社内管理番号 AT.3005.201402.05

** 2021年5月(第5版)
＊ 2021年4月(第4版)

承認番号 22600BZX00071000

医療用品04 整形用品

高度管理医療機器　歯科用インプラントアバットメント　(70910000)

UCLAアバットメント K-シリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(次の患者には使用しないこと)

- 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 重度の全身疾患・代謝障害及び免疫不全のある患者［侵襲により既往症の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。］
- インプラント埋入部位の骨質・骨量が不十分な患者。［オッセオインテグレーション不良の恐れがある］
- 出血性素因を有する患者［異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
- コントロールされていない糖尿病患者。［手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。］
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者［侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
- 骨の成長過程が完了していない患者。［顎骨形成不良の要因となる恐れがある。］
- 悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある。］

(使用方法)

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はアバットメントとアバットメントスクリューで構成されている。カムログインプラント K-シリーズと組み合わせて使用され、単回使用である。

構成品名	商品コード	外観
UCLAアバットメント K-シリーズ	K2246.3300 K2246.3800 K2246.4300 K2246.5000 K2246.6000	
1601スクリュー 2001スクリュー	J4005.1601 J4005.2001	

2. 原材料

UCLAアバットメント K-シリーズ	金合金 ポリオキシメチレン
1601スクリュー 2001スクリュー	チタン合金

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植する歯科用インプラントフィクスチャに固定して、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

【使用方法等】**

1. 使用方法

(1) フィクスチャ埋入

治療計画に基づき顎骨をドリリングし、適切なサイズのフィクスチャ(※a)を埋入する。

(2) 治癒

フィクスチャに装着されているプレースメントヘッドを取り外し、ヒーリングスクリュー(※b)を装着し、骨の治癒を待つ。

(3) アバットメント選択

接続するフィクスチャに対して適切な直径の本品を選択する。

(4) 印象採得

通法のとおり、インプレッションポスト(※c)を用いて印象採得を行い、作業模型を作製する。

(5) 長さ調整

ラボスクリュー(※d)を用いて、作業模型内のインプラントアナログ(※e)に本品を接続する。対合歯や隣在歯との関係に合わせてプラスチックスリーブを短くし形態を整える。プラスチックスリーブは長さ8mmを越えて使用しないこと。

(6) ワックスアップ

パターンレジンやワックスで支台形態をワックスアップする。適切に金属と置換できるように、ワックスの厚みは0.7mm以上とること。また、20度を超えた角度補正は行わないこと。

(7) 鋳接

パターンと貴金属部分を埋没焼却し、適切な歯科用金合金を鋳接する。なお、使用する金属は、一般的名称「歯科鋳造用金合金」、適合規格JIS T6116のタイプ4相当品を推奨する。

(8) 調整

作製した支台を技工操作によって調整する。

(9) フィクスチャへの接続

歯肉治癒を確認し、ヘックススクリュードライバー(※f)を用いてアバットメントスクリューで支台をフィクスチャに固定する。この時、トルクラチェット(※g)を使用する事により、規定のトルクで締める事ができる。5分後に同じトルクで増し締めする事を推奨する。

推奨トルク：20Ncm

(10) 最終補綴物の装着

通法どおり作製したクラウンを、支台に装着する。

(11) メンテナンス

術後は、定期的に患者の診査を行い、必要に応じて咬合調整、口腔内清掃の指導等、適切な処置を施す。

2. 滅菌方法**

本品は非滅菌品であるため、口腔内への使用前には必要に応じて洗浄、滅菌すること。

市販の医療機器洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後に流水下で十分洗浄し、乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度：121℃
滅菌時間：20分間

［使用方法に関連する使用上の注意］

(1) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
(2) インプラントと修復物の長さの関係が 1：1.25 を超えるような修復は行わないこと。
(3) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(4) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。

(5) 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(6) 術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
(7) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

3.組合わせ・併用医療機器(※)

	販売名	承認/届出番号
a	カムログインプラント K-シリーズ カムログインプラント プログレッシブライン	22200BZX00868000 30100BZX00215000
b	カムログインプラント	21200BZY00584000
c	インプレッションポスト	27B1X00027000069
d	カムログ インプラント補綴用器具	27B1X00027000026
e	インプラントアナログ	27B1X00027000081
f	HEXスクリュードライバー 0.05インチ	27B1X00027000127
g	カムログ レンチ	27B1X00027000005

【使用上の注意】

［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］
(1) 咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。［インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。］
(2) 周術期の喫煙者。［創傷の治癒が得られない恐れがある。］
(3) 放射線治療の既往歴がある患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある。］
(4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。［手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。］
(5) 免疫抑制薬を使用している患者。［手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。］
(6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者。［術後のケアが困難になる恐れがある。］

［重要な基本的注意］
(1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。

［相互作用］（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
＜併用注意＞
(1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること［意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある。］

［不具合・有害事象］＊
本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
＜不具合＞
(1) フィクスチャまたは補綴物等の破折
(2) フィクスチャの脱落
＜有害事象＞
(1) 過敏症状
(2) 疼痛や腫脹及び感覚障害等
(3) 局所的・全身的感染症

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221
製造業者： Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ