社内管理番号 AT.3006.201505.03

**2021 年 6 月(第 3 版)
*2017 年 7 月(第 2 版)

医療機器承認番号 22700BZX00119000

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)

再使用禁止

バリオ SR アバットメント

【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
- 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
- 再滅菌禁止

【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。アバットメントはスクリューと共に包装され滅菌済である。スクリュー単品の場合は非滅菌である。

(1) バリオ SR アバットメント

ストレート

商品コード
K2560.3808
K2560.4308
K2560.5008
K2560.6008

20°アングル

商品コード
K2561.3800
K2561.4300
K2561.5000
K2561.6000

30°アングル

商品コード
K2562.3800
K2562.4300
K2562.5000
K2562.6000

(2) バリオ SR アバットメントスクリュー

商品コード号
J4007.1600
J4007.2000

(3) スクリュー

商品コード
J4005.1601
J4005.2001

2. 原材料

(1)	バリオ SR アバットメント	チタン合金
(2)	バリオ SR アバットメントスクリュー	チタン合金
(3)	スクリュー	チタン合金

【使用目的】

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

適切なインプラントフィクスチャ(※1)を選択し、形成された顎骨に埋入する。

(2) アバットメントの選択

適切なバリオ SR アバットメントを選択する。必要に応じてバリオ SR アライメントツール(※2)を用いて角度を確認する。

(3) 治癒

インプラント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外し、ヒーリングスクリュー(※3)を装着し、骨の治癒を待つ。

《単冠の場合》

(4) 印象採得

通法のとおり、インプレッションポスト(※4)を用いてフィクスチャレベルで印象採得を行い、作業模型を作成する。模型上のインプラントアナログ(※5)に、(2)で選択したバリオ SR アバットメントを装着する。この時、バリオ SR アバットメントがストレートの場合はバリオ SR ラボスクリュー(※6)を、20°もしくは 30°アングルの場合はラボスクリュー(※7)を用いる。

(5) 補綴物の製作

模型上のアバットメントにバリオ SR プラスチックコーピング(※8)を、補綴スクリュー(※9)を用いて装着し、通法どおりの技工操作で補綴物を作成する。ワックスアップを行う際は、プラスチックコーピングより高くしないこと。角度の補正はアバットメントで行うため、ワックスアップの際には行わない。また焼却時に、プラスチックの熱膨張による埋没材の破損を防止するため、0.3mm 以上の厚みでワックスアップすることを推奨する。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。なお、プラスチックコーピングは技工作業中に焼却され、残留しない。鋳造する際は、JIST6118 のタイプ 4 に該当する歯科メタルセラミック修復用貴金属材料、もしくは、JIST6116 のタイプ 4 に該当する歯科鋳造用金合金を使用することを推奨する。

アバットメントの装着

口腔内のインプラントフィクスチャに、(2)で選択したバリオ SR アバットメントを装着する。この時、バリオ SR アバットメントがストレートの場合はバリオ SR アバットメントスクリューを、20°もしくは 30°アングルの場合はスクリュー(※10)を用いる。専用のトルクラチェット(※11)を用いて 20N で締め付ける。

(6) 補綴物の装着

バリオ SR アバットメントに、作成した補綴物を装着し、補綴スクリューを用いて固定する。このとき、セメントを用いて固定しないこと。

《ブリッジの場合》

(4) アバットメントの装着

口腔内のインプラントフィクスチャに、(2)で選択したバリオ SR アバットメントを装着する。この時、バリオ SR アバットメントがストレートの場合はバリオ SR アバットメントスク

リューを、20°もしくは30°アングルの場合はスクリューを用いる。専用のトルクラチェットを用いて20Nで締め付ける。

(5) 印象採得
通法のとおり、バリオSRインプレッションキャップ(※12)を用いてアバットメントレベルで印象採得を行う。その後、バリオSRアナログ(※8)を用いて作業模型を作成する。

(6) 補綴物の作製
模型上のアバットメントにバリオSRプラスチックコーピングを、補綴スクリューを用いて装着し、通法どおりの技工操作で補綴物を作成する。ワックスアップを行う際は、プラスチックコーピングより高くしないこと。角度の補正はアバットメントで行うため、ワックスアップの際には行わない。また焼却時に、プラスチックの熱膨張による埋没材の破損を防止するため、0.3mm以上の厚みでワックスアップすることを推奨する。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。なお、プラスチックコーピングは技工作業中に焼却され、残留しない。鋳造する際は、JIST6118に則った歯科メタルセラミック修復用貴金属材料、もしくは、JIST6116に則った歯科鋳造用金合金を使用することを推奨する。

(7) 補綴物の装着
バリオSRアバットメントに、作成した補綴物を装着し、補綴スクリューを用いて固定する。このとき、セメントを用いて固定しないこと。

《バーの場合》

(4) アバットメントの装着
口腔内のインプラントフィクスチャに、(2)で選択したバリオSRアバットメントを装着する。この時、バリオSRアバットメントがストレートの場合はバリオSRアバットメントスクリューを、20°もしくは30°アングルの場合はスクリューを用いる。専用のトルクラチェットを用いて20Nで締め付ける。

(5) 印象採得
通法のとおり、バリオSRインプレッションキャップを用いてアバットメントレベルで印象採得を行う。その後、バリオSRアナログを用いて作業模型を作成する。

(6) バーの作製
模型上のバリオSRアナログにバーコーピング(※9)を固定し、市販のバーを用いて通法のとおりバーを作成する。

(7) バーの装着
バリオSRアバットメントに、作成したバーを装着し、補綴スクリューを用いて固定する。

2.組み合わせ・併用医療機器(※)

	販売名	承認等 番号
(1)	カムログインプラント K-シリーズ	22200BZX00868000
(2)	バリオSRアライメントツール	27B1X00027000101
(3)	カムログインプラント	21200BZY00584000
(4)	インプレッションポスト	27B1X00027000069
(5)	インプラントアナログ	27B1X00027000081
(6)	バリオSRラボスクリュー	27B1X00027000100
(7)	カムログ インプラント補綴用器具	27B1X00027000026
(8)	バリオSR技工用器材	27B1X00027000098
(9)	バリオSR上部構造材	223AKBZX00211000
(10)	カムログアバットメント	21200BZY00583000
(11)	カムログ　レンチ	27B1X00027000005
(12)	バリオSRインプレッションキャップ	27B1X00027000099

3. 滅菌方法 **

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。ただし滅菌済み構成品については、加工せずに直接口腔内に使用する場合は、開封後直ちに使用すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

温度：121℃

滅菌時間：20分間

［使用方法等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) 単冠修復における延長ポンティックは行わないこと。
(3) 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。
(4) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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。

【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