

UCLA キャスタブルアバットメント「カイマン」

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者>

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・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- ・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】

<原理>

本品にワックスアップから鋳造又は陶材焼付けした補綴物をインプラントフィクスチャに装着する。

* <形状及び構造>

- ・アバットメント

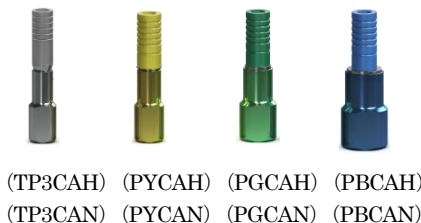
インターナル用 (Hexed)



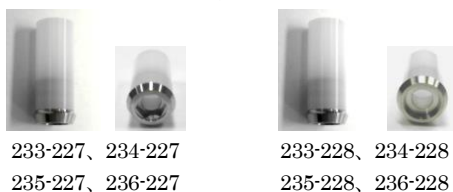
インターナル用 (Non-Hexed)



- ・ポリッシングプロテクターが締結された状態 (Hexed, Non-Hexed)



エクスターナル用 (Hexed, Non-Hexed)



- ・アバットメントスクリュー



* <原材料>

アバットメント：金合金 (Au-Pd-Pt-Ir)

アバットメントスクリュー：チタン合金 (Ti-6Al-4V)

ポリッシングプロテクター：チタン合金 (Ti-6Al-4V)

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラント上に補綴物を立ち上げるための支台となるものである。金属鋳接により、セメント着用のカスタムアバットメント又は上部構造一体型のアバットメントになる。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 術前の適切な診査・診断を行い、適切な治療計画を立案する。
- (2) 使用前に滅菌を行う。推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて 121℃、20 分以上

2. 手技

- (1) インプラントフィクスチャ埋入部の軟組織の治癒を待つ。
- (2) 印象採得を行い、作業模型を作製する。
- (3) 作業模型上にインプラントフィクスチャ径に応じたアバットメントを装着し、樹脂製の筒の形状を調節した後、アバットメントごとワックスアップを行う。
- (4) 作成したワックスパターンから鋳造、鋳接して、上部構造一体型の補綴物を作製するか、埋入角度、歯肉等に応じたカスタムアバットメントを作製する。鋳造金属は、一般的名称「歯科鋳造用金合金」、規格JIS T 6116のタイプ3相当品を使用する。鋳造体は、筒の長さより長く、筒の厚さより薄くないこと。また、20° を超える角度補正を行わないこと。
- (5) 作製した上部構造一体型の補綴物、又はカスタムアバットメント及び別に作製した上部構造体をインプラントフィクスチャに装着する。補綴物又はカスタムアバットメントは、アバットメントスクリューで固定するが、締付けトルクは、30Ncmを超えないこと。

<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) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 術中は患者の全身の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。
- (6) 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。
- (7) 歯科インプラント手術前に適切なX線透視を行い、埋植部位の骨が条件を満たしていることを確認し、重要な解剖学的要素である下顎管、上顎洞、隣接した歯等の位置確認を行うこと。
- (8) 本品と、骨埋入部の長さが 7mm のエクスターナルインプラントフィクスチャの組合せの疲労強度は保証されていない。
- (9) エクスターナルタイプの製品は、ストレート形状のカスタムアバットメントの作製のみに使用する。

- (10) 「使用方法等」に示した滅菌条件は推奨であり、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
- (11) 滅菌前に、本品を十分に洗浄すること。
- (12) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。
- (13) 補綴物は、使用前に必ず超音波洗浄を行うこと。(超音波洗浄条件：広範囲洗浄剤又は殺菌剤を用い2分以上)
- (14) 本品と組み合わせて使用する医療機器（併用手術機器等）は指定の専用品を用い、各機器の操作方法に従うこと。

【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。[手術部位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。
- (2) MR 使用下での本品の安全性は評価されていない。
- (3) 挿入時の過度な締め付け、咬合不正による過負荷、金属疲労等注意到意すること。
- (4) インプラントが動揺した場合や、その他不適切な状況が生じた場合には、本品及びインプラントを抜き、使用を中止すること。
- (5) 術前に必ず適切な器具が準備され、使用可能であることを確認すること。
- (6) 常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある硬い物に接触させることを避けること。
- (7) 本品には重要な製品情報が記載された“ピールアンドスティック（貼り替え可能）ラベルが貼付されている。患者管理のため、本ラベルを患者記録に利用すること。
- (8) 本品は、一人の患者の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
- (9) 本品と組合せ可能なフィクスチャは以下のとおりである。

販売名	承認番号
バイオホライズンズ システムインプラントR	21500BZY00354000
バイオホライズンズ システムインプラントHA	21500BZY00355000
レーザーロック インプラントシステム	22300BZX00237000
レーザーロック 3.0 インプラントシステム	22600BZX00087000
テーパードレーザーロックインプラントシステム	22700BZX00312000
テーパードプラス	22700BZX00017000
テーパードショートインプラント	23000BZX00277000

本品構成品のうち、表示径 3.0mm のアバットメントは、上顎側切歯並びに下顎の中切歯及び側切歯の欠損補綴に使用すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定の製品以外	インプラントの破損や、術後成績不良が発生するおそれがあるため、指定の製品以外と組合せて使用しないこと。	指定の製品以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が生じるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

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＞

歯科インプラント治療において、以下のような不具合及び有害事象の可能性はある。ただし、以下に限定されるものではない。

- (1) インプラントの補正を必要とする感染症
- (2) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損傷
- (3) インプラントの材質に対するアレルギー反応
- (4) マクロファージ又は線維芽細胞による組織学的反応
- (5) 脂肪塞栓の形成
- (6) 上顎洞への穿孔
- (7) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
- (8) インプラントの補正術及び撤去が必要となる骨の損失
- (9) インプラント又はアバットメントの破損
- (10) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (11) アバットメントスクリュー等のゆるみ

アバットメント破損の潜在的原因として以下の事が考えられる。ただし、以下に限定されるものではない。

- (1) 歯周病を伴う歯に装着した際のインプラントの不十分な支持
- (2) 上部構造物との不適切な嵌合
- (3) 不適切な咬合による過負荷
- (4) セメント固定アバットメントの合着不具合
- (5) 長期間に渡るブリッジ、及びボンティックの過度のカンチレバー

【保管方法及び有効期間等】

- ・未開封のまま、水濡れに注意し、高温や直射日光を避けて、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町 8 番地 15
TEL03-3238-7560 FAX03-3238-7561
- ・製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
(バイオホライズンズインプラントシステムズ)
米国