** 2021 年 4 月(第 3 版)　　承認番号 22800BZX00242000
＊ 2017 年 9 月(第 2 版　新記載要領に基づく改訂)

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)

カムログチタンテンポラリーアバットメント

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】

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
チタンテンポラリーアバットメント単冠用	K2239.3300 K2239.3800 K2239.4300 K2239.5000 K2239.6000	
チタンテンポラリーアバットメントブリッジ用	J2339.3300 J2339.3800 J2339.4300 J2339.5000 J2339.6000	
1601 スクリュー 2001 スクリュー	J4005.1601 J4005.2001	

2. 原材料

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し、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歯科用インプラントのうち、人工歯根部であるフィクスチャ上に装着されるアバットメントである。

【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アバットメント（※a）を選択する。

(4) 印象採得

通法のとおり印象採得を行い、作業模型を作製する。

(5) テンポラリーアバットメント（本品）の装着

最終補綴を装着するまでの間、暫間修復を必要とする症例に用いる。

模型上で形態を修正し、アバットメントスクリューで本品をフィクスチャに接続した後、レジン等で作成した暫間クラウンを装着する。咬合圧がかからないように調整すること。

(6) 最終補綴物の装着

通法どおり作製したクラウンをアバットメントに装着し、アバットメントスクリューでフィクスチャに接続する。

2. 併用医療機器(※)

	販売名	番号
a	カムログインプラント K-シリーズ	22200BZX00868000
b	カムログインプラント	21200BZY00584000

3. 滅菌方法

本品は、非滅菌品であるため、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) 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) 修復物とインプラントの長さの関係が 1：1.25 を超えるような修復は行わないこと。
(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。

【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