社内管理番号 AT.3010-2.201705.06

**2022 年 6 月（第 6 版）
*2022 年 3 月（第 5 版）

承認番号 22900BZX00154000

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システム　(70909000)

コーンログインプラントシステム

アバットメント/アバットメントスクリュー

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

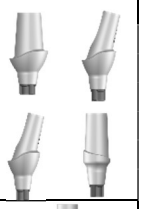
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯が欠損した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である。

2. 形状

(1) アバットメント　　（寸法別にカラーコード化されている。）

商品名	商品コード	外観
ユニバーサルアバットメント	C2211.3300～5000	
エソミックアバットメント ・ ストレート ・ 15° アングルタイプ A ・ 15° アングルタイプ B ・ 20° アングルタイプ A ・ 20° アングルタイプ B ・ インセットタイプ	 C2226.3815～5030 C2227.3815～5030 C2228.3815～5030 C2231.3815～5030 C2232.3815～5030 C2235.3320～5020	
テンポラリーアバットメント ・クラウン ・ブリッジ	 C2239.3300～5000 C2339.3300～5000	
ログフィットアバットメント	C2550.3810～5025	
チタンベースアバットメント ・クラウン ・ブリッジ	 C2242.3308～5020 C2342.3308～5020	
UCLA アバットメント	C2246.3300～5000	
ボールアバットメント	C2249.3315～5045	
ロケーターアバットメント	C2253.3310～5050	
テレスコープアバットメント	C2212.3800～5000	

(2) アバットメントスクリュー

商品名	商品コード	外観
アバットメントスクリュー	C4005.1601 C4005.2001	
チタンベースアバットメントスクリュー	C4015.1601 C4015.2001	

3. 原材料

ユニバーサルアバットメント エソミックアバットメント テンポラリーアバットメント ログフィットアバットメント チタンベースアバットメント ボールアバットメント ロケーターアバットメント テレスコープアバットメント アバットメントスクリュー	チタン合金
UCLA アバットメント	金合金/ポリオキシメチレン

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 術前審査

術前の適切な審査・診断を行い、適切な治療計画を立案する。

(2) 骨の穿孔

サージカルステントなどを用いてカムログインプラントドリル(届出番号：27B1X00027000002）により顎骨にフィクスチャ埋入窩を順次拡大・形成する。

(3) フィクスチャ埋入

適切な直径及び長さをもつフィクスチャを選択し、形成された顎骨に埋入する。埋入深度は、フィクスチャのプラットフォーム面が上方に出る場合は 0.4mm までとすること。次いで、ヒーリングスクリューを連結し、フィクスチャ埋入部を封鎖し、骨の治癒を待つ（上顎4ヶ月以上、下顎3ヶ月以上)。

(4) ジンジバフォーマー装着

骨の再生後、ヒーリングスクリューを外し、次いでジンジバフォーマーを装着し、歯肉の治癒を待つ。

(5) 技工操作

通法どおりの印象採得を経て作業模型を作成し、技工操作に入る。

1)ユニバーサルアバットメント、エソミックアバットメントの場合:

対合歯や隣在歯との関係に基づき、支台を患者や部位毎に一部調整して使用する。調整された支台にワックスアップし、補綴物を作成する。

ユニバーサルアバットメント：高さ及び幅を調整できるが、最大幅が4.8mm、最小幅が3.9mm以上ある状態にすること。(3.3mm用については、高さのみ調整可。)

エソミックアバットメント：すべてのサイズにおいて高さのみを調整できる。

いずれも、削合する際は角度付きになるような形状にはしないこと。

2) テンポラリーアバットメントの場合：

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。

3) ログフィットアバットメントの場合：
技工用アナログにプラスチックコーピング（鋳造用キャップ-ログフィット、届出番号：27B1X00027000094）を装着して、コーピング上に直接ワックスアップすることで補綴物を作製する。アバットメントは削合することなく使用する。

4) チタンベースアバットメントの場合：
チタンベースアバットメント クラウン；
① CAD/CAM で作製する場合：
予め CAD/CAM で作製したジルコニア製上部構造体をセメントで固定し、一体化して使用する。
②ワックスアップで作製する場合：
モデリングエイド（モデリングエイド、届出番号：27B1X00027000110）をアバットメントに装着して、モデリングエイド上に直接ワックスアップすることで補綴物を作製する。
これに通法にて作製したクラウンを装着する。
上部構造物を取り付けるために本品をブラスト処理したりセメントを塗付したりする際、付属のボンディングエイドを本品に挿入して内部を保護する。また、補綴物をアバットメントに固定する際、セメントの接着は口腔外で行うこと。
チタンベースアバットメント ブリッジ；
本品を削合や調整せずに、CAD/CAM で作製したブリッジ補綴物の支台として用いる。フィクスチャ同士の軸の開きが 30° 以下の場合に使用できる。
上部構造を取り付けるために本品をブラスト処理したりセメントを塗付したりする際、付属のボンディングエイドを本品に挿入して内部を保護する。また、補綴物をアバットメントに固定する際、セメントの接着は口腔外で行うこと。

5) UCLA アバットメントの場合：
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。プラスチックスリーブの長さを超えて使用しないこと。また、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。
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して支台を作製する。(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。鋳接した金属は以下の寸法となること。また、角度付きになるような形状にしないこと。
高さ：11.4mm 以下
厚み：1.1mm 以上（プラスチックスリーブ厚み 0.4mm＋ワックスアップ 0.7mm）
外径：(3.3/3.8/4.3mm 用) 4.95mm 以上
(5.0mm 用) 5.35mm 以上

6) ボールアバットメントの場合：
義歯床に、フィメール部を固定する。フィメールを水平に保つためには、模型上のボールアバットメントにスタビライザーを装着してからフィメールを装着する。その状態でフィメールを義歯床に取り込み、レジンで固定する。スタビライザーはこの作業でのみ使用し、作業後、スタビライザーはボールアバットメントから外される。その後、フィメール部（販売名：ダルボプラス、認証番号：221AABZX00090000）の維持力を調節する。
維持力の調節は、フィメールのハウジングの中に挿入されているインサートを専用のアクチベーター（販売名：カムログ インプラント補綴用器具、構成品名：ボールアタッチメントフィーメル用アクチベーター、届出番号：27B1X00027000026）を使用して開け締めすることで行う。インサートが全開になっていると維持力は200g、完全に閉めこまれると 1,200g となる。

7) ロケーターアバットメントの場合：
義歯床に、咬合を確認しながらハウジング部をレジンで固定する。その後、適切な維持力のリテンションインサートをハウジングの中に嵌めこむ。（カムログアバットメント ロケーター、承認番号：22700BZX00379000）

8) テレスコープアバットメントの場合
対合歯や隣在歯との関係に基づき本品を調整する。調整可能な寸法は以下のとおり。カフはつけず、角度をつける場合は 20° を超えないこと。
≪調整可能な寸法≫
直径 ＝ 最大 7.5mm / 最小 3.55mm
高さ ＝ 最大 15mm / 最小 7mm

(6) アバットメント連結
歯肉の治癒後、アバットメントをフィクスチャに装着する。専用レンチを用いアバットメントスクリューにより固定する、あるいはアバットメントをフィクスチャにねじ込んで固定する。専用レンチと適切な締付けトルクは以下のとおり。

構成品名	販売名	届出番号	締付けトルク	
トルクラチェット	カムログ レンチ	27B1X00027000005	20Ncm	
ボールアタッチメント用着脱ツール	カムログ インプラント補綴用器具	27B1X00027000026	3.3	20Ncm
			3.8-5.0	30Ncm
ロケーター用ドライバー	ロケーター補綴用器具	27B1X00027000116	3.3	20Ncm
			3.8-5.0	30Ncm

(7) 補綴物装着
その後、適切な補綴コンポーネントを用いて補綴物を作製し、アバットメントに装着する。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、口腔内清掃の指導など、適切な処置を施す。

2. 滅菌方法
本品は非滅菌であるため、口腔内への使用前には必要に応じて洗浄、滅菌すること。
通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。ただし、オートクレーブによる加熱温度は160℃を超えないこと。

［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を十分に考慮し、必要な本数と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) 20° 以上の角度の補正は行わないこと。
(5) 単冠修復における延長ポンティックは行わないこと。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(2) MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）への適合性
非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である（自己認証による。）；
・静磁場強度 1.5 T又は3.0 T
・静磁場強度の勾配 4,000 Gauss/cm（40 T/m）
・最大MR 装置が示す頭部平均SAR 3.2 W/kg（通常操作モード）あるいは全身平均SAR 4 W/kg（第一次水準管理操作モード）
上記条件で15分の連続スキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 4℃以下である。本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 23 mm である。
ただし、UCLA アバットメントについては試験による MR 安全性評価を実施していない。

［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