管理番号 AT.3014.202003.03
**2022年3月改訂(第3版)
*2021年4月改訂(第2版)

医療機器承認番号 30200BZX00071000

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

再使用禁止

カムログアバットメント K-シリーズ

【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、構成

本品は、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連結して、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歯科用インプラントアバットメントとアバットメントスクリューである。非滅菌の状態で販売される。

2.形状

A.アバットメント

構成品名	商品コード	外観
テレスコープアバットメント	K2212.3800 K2212.4300 K2212.5000 K2212.6000	
チタンベースアバットメント Dタイプ クラウン	K2244.3348 K2244.3848 K2244.4348 K2244.5048 K2244.6048	
チタンベースアバットメント Dタイプ ブリッジ	J2344.3348 J2344.3848 J2344.4348 J2344.5048 J2344.6048	
チタンベースアバットメント Dタイプ PS クラウン	K2210.3808 K2210.4308 K2210.5008	
チタンベースアバットメント Viteo	K2243.3308 K2205.3808 K2205.4308 K2205.5008	

B.アバットメントスクリュー

構成品名	商品コード	外観
1601スクリュー 2001スクリュー	J4005.1601 J4005.2001	

C.ボンディングエイド

構成品名	商品コード	外観
カムログ ボンディングエイド	J4009.1600 J4009.2000	

3.原材料

アバットメント アバットメントスクリュー	チタン合金
ボンディングエイド	POM

【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
術前の適切な診査・診断を行い、適切な治療計画を立案する。

(2) フィクスチャ埋入
通法に従いフィクスチャ(※1、2)を顎骨に埋入する。骨の治癒を待ってジンジバフォーマー（※1）を装着し、歯肉の治癒を待つ。

(3) 技工作業
通法通りの印象採得を経て作業模型を作成し、技工操作に入る。

(3)-1. 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3.4mm
高さ ＝ 最大17mm / 最小8.9mm

(3)-2. チタンベースアバットメント Dタイプ クラウン(PSタイプ含む)の場合
本品を削合や調整せずに上部構造物を作製する。
①CAD/CAMで作製した上部構造体を本品にセメントで固定し、一体化して支台として使用する。
②モデリングエイド(※4)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上部構造物（技工物）を作製する。

(3)-3. チタンベースアバットメント Dタイプ ブリッジの場合
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。

(3)-4. チタンベースアバットメント Viteoの場合
CAD/CAMで作製した上部構造体を、あらかじめブラスト処理されている本品にセメントで固定し、一体化して支台として使用する。本品のアバットメント高さは、必要に応じて6mmから4mmの間で調節することができる。

チタンベースアバットメントにおいて上部構造物を取り付けるために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のセメントはパナビア F2.0（※3）の使用を推奨する。セメントの接着は口腔外で行うこと。

(4) 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。アバットメントスクリューにより固定する。アバットメントスクリューは20Ncmで締め付け、5分後に同じトルクで増し締めする。
装着前にはアバットメントおよびアバットメントスクリューを洗浄、滅菌すること。滅菌方法は以下のとおり。

〈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。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度：121℃
滅菌時間：20分間

(5) 補綴物装着
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.併用医療機器(※)

	販売名	認証/届出番号
1	カムログインプラント K-シリーズ	22200BZX00868000
2	カムログインプラント プログレッシブライン	30100BZX00215000
3	パナビアＦ 2.0	21500BZZ00267000
4	モデリングエイド	27B1X00027000110

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

[使用方法に関連する使用上の注意]
(1) 本品は非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒もしくは滅菌すること。
(2) 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。
(3) 単冠修復における延長ポンティックは行わないこと。
(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) アバットメント等を装着する際は、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。[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）等の最新の情報を参考に行うこと参照すること。
(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3T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。

[相互作用]
〈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