＊2023 年 8 月改訂（第 2 版）

2021 年 3 月（第 1 版）　　医療機器承認番号 30300BZI00009000

医療用品（4）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

デンティウムインプラント　アバットメント

【警告】

- 術前患者評価、術前診断、治療計画を十分行うこと。〔これらの術前準備が不十分の場合、インプラントの失敗を招く恐れがある。
- 骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所症状又は全身症状（例：結合組織異常・ステロイド治療・骨感染症・喫煙）のある患者では、植込みによる潜在的なリスクとベネフィットを慎重に評価すること。
- 植え込むインプラントの負荷を支えるのに十分な残存骨があることを確認すること。
- 過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の植え込み及び補綴物の設計は、歯ぎしりや不正咬合など個々の患者の状態に合わせて調整すること。

【禁忌・禁止】

（適用対象）

- 本品の配合成分（チタン及びチタン合金）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者には使用しないこと。
- 小児に使用しないこと。
- 重度の全身疾患患者には使用しないこと。
- 管理不能な出血性疾患患者には使用しないこと。
- 管理不能な代謝性疾患又は内分泌疾患患者には使用しないこと。
- 管理されてない糖尿病患者には使用しないこと。
- 薬物、アルコール中毒患者には使用しないこと。
- 非協力的精神疾患患者には使用しないこと。
- ブラキシズムの改善ができない患者には使用しないこと。

（使用方法）

- 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- 再使用禁止。
- 当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
- 本品を誤飲しないように取扱いに注意すること。

【原則禁忌】

（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

- インプラント治療予定部位に放射線治療の既往歴を有する患者。
- 管理不能な顎関節疾患、パラファンクション、歯周病
- 妊娠
- 口腔衛生不良
- 認知症

【形状・構造及び原理】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台又は暫間使用上部構造体の支台として用いる歯科用インプラントアバットメントである。本品は、カスタムアバットメント、デュアルミリングアバットメント、ダイレクトキャスティングアバットメント、チタンテンポラリーアバットメント、スクリューアバットメント、アングルスクリューアバットメント、ゴールドシリンダー、チタンシリンダー、チタンリテーニングスクリューから成る。

名称	型　名	原材料
①カスタム アバットメント 	CDAB4505H	チタン
	CDAB4515H	
	CDAB5510H	
	CDAB5520H	
	CDAB4505N	
	CDAB4515N	
	CDAB5510N	
	CDAB5520N	
②デュアルミリング アバットメント 	DAB40105HL	チタン
	DAB45156HL	
	DAB55157HL	
	DAB55257HL	
	DAB65158HL	
	DAB65258HL	
	DAB65358HL	
	DAB75259HL	
	DAB75359HL	
	DAB40105NL	
	DAB45156NL	
	DAB55157NL	
	DAB55257NL	
	DAB65158NL	
	DAB65258NL	
	DAB65358NL	
	DAB75259NL	
	DAB75359NL	
	SOMAB48300G	
	SOMAB65300G	
	SOMAB75300G	

③ダイレクトキャスティングアバットメント	RAB45GH	金合金
	RAB45GN	
	SORAB48520	
	SORAB65680	
	SORAB4852N	
	SORAB6568N	
④チタンテンポラリーアバットメント	RAB45THG	チタン
	RAB45TNG	
	SOTAB4852TOG	
	SOTAB6568TOG	
	SOTAB4852TNG	
	SOTAB6568TNG	
⑤スクリューアバットメント	SAB4510L	チタン
	SAB4515L	
	SAB4525L	
	SAB4535L	
	SAB4545L	
	SAB4555L	
	SAB5515L	
	SAB5525L	
	SAB5535L	
	SAB5545L	
	SAB5555L	
	SOSAB4816	
	SOSAB6516	
⑥アングルスクリューアバットメント	ASA45151018H	チタン
	ASA45301018H	
	ASA45152018H	
	ASA45302018H	
	ASA55151518H	
	ASA55301518H	
	ASA55153018H	
	ASA55303018H	
	ASA45151018N	
	ASA45301018N	
	ASA45152018N	
	ASA45302018N	
	ASA55151518N	
	ASA55301518N	
	ASA55153018N	
	ASA55303018N	
⑦ゴールドシリンダー	SGC45SL	金合金
	SGC55SL	
	SOSGC4816H	
	SOSGC6516H	
	SGC45BL	
	SGC55BL	
	SOSGC4816N	
	SOSGC6516N	

⑧チタンシリンダー	STC45SG	チタン
	STC55SG	
	SOSTC4816HG	
	SOSTC6516HG	
	STC45BG	
	STC55BG	
	SOSTC4816NG	
	SOSTC6516NG	
⑨チタンリテーニングスクリュー	ASASC2023	チタン合金
	SRS18T	
	SOSRS16T	

【原理】

負荷をかけない状態でチタンと骨が直接的に接触するオッセオインテグレーションの現象を利用し、チタン製のフィクスチャを顎骨に埋入して、喪失した歯根の代替とする。本申請品はフィクスチャに連結し、人工歯の支台として用いる。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台として用いる。また、歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

【使用方法】

1　インプラントの埋入

フラップを剥離するために、適切な切開を行う。デンティウムインプラントドリル及びデンティウム外科手術器具を用いて適切なインプラント埋入窩を形成し、適切なタイプとサイズのインプラント（別途承認済）を埋入する。

2　埋入後の治癒方法

〈一回法〉

インプラントの埋入後、インプラント上部に 10Ncm 以下のトルクでヒーリングアバットメント（別途承認済）を装着して治癒期間（通常、上顎で５～6 ヶ月、下顎で３～4 ヶ月）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

〈２回法〉

１）インプラントの埋入後、インプラント上部に 5Ncm 以下のトルクでカバースクリューを装着し、フラップを閉じて縫合する。

２）治癒期間（通常、上顎で５～6 ヶ月、下顎で３～4 ヶ月）を置き、骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外す。この時、必要ならインプラント頚部周辺の硬・軟組織を切除する。

３）10Ncm 以下のトルクでヒーリングアバットメント（別途承認済）を装着して、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

3　最終補綴物の装着

埋入されているインプラントからヒーリングアバットメントを取り外し、適切な補綴用アバットメントを 25-30Ncm のトルクで接続する。補綴用アバットメントの種類とサイズの選択はインプラントの部位、本数、平行性、歯槽骨の状況、対合歯の状況などを総合的に判断して選択する。

一般的にカスタムアバットメントはジルコニア補綴物用である。

デュアルミリングアバットメント必要な形にトリミングして使用するアバットメントである。ミリングの限界として壁の厚みが 0.5mm 以下にならないようにミリングする。ダイレクトキャスティングアバットメントは鋳造用アバットメントである。鋳造限界としてスリーブより細くならないように鋳造する。　チタンテンポラリーアバットメントは暫間補綴物用である。スクリューアバットメントはインターナル方式をエクスターナル方式に変更する場合に使用するアバットメントである。ゴールドシリンダー、チタンシリンダーはそれぞれスクリューアバットメントに使うシリンダーである。チタンリテーニングスクリューはアバットメントをフィクスチャに固定したり、シリンダーをスクリューアバットメント固定する時に使用する。アバットメントの使用に関する詳細はマニュアルを参照すること。

4　術後管理及びメンテナンス

定期的に咬合状態、インプラントの状況、口腔衛生状態の検査、調整、管理を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意をえること。
(2) 本品は歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。〔手技が不適切な場合はインプラントの破損や周辺骨の重大な損傷を招く恐れがある。〕
(3) 植立用器具は、専用のインスルメントを使用すること。使用前に必ず洗浄して滅菌を行うこと。
(4) 適切なインプラント床を形成するために切削用ドリルは良く切れるものをお勧めする。ドリル類は、使用前に必ず刃先の傷み、錆がないか確認する。又、使用中切れ味が悪いと感じたら直ちに新品と交換する。
(5) 各インプラントに対応する専用の付属品（カバースクリュー、ヒーリングアバットメント、補綴用アバットメント等）を使用すること。〔専用品以外のものを使用すると、部品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不都合を生じる恐れがある。〕
(6) 本品の使用により発赤、皮膚炎等の過敏症状が現れた時は、医師の診断を受けさせること。
(7) 小児に使用しないこと。
(8) 本品は、滅菌済み製品であるため、包装に傷、ピンホール等の破損が認められる等の無菌性が疑われる場合には、当該商品を使用しないこと。
(9) 患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーインプラント及びパーツ	磨耗、緩み、破折等が発生する可能性がある。	形状が異なる為、適切な組合せが得られない。

3. 不具合・有害事象

＜不具合＞

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。

(1) 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
(2) 局所的、全身的感染
(3) 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
(4) インプラント体または補綴物の脱落
(5) インプラント体または補綴物の破折

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

＜有害事象＞

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

1.　歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すると。
2.　本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

【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 BMS JAPAN
TEL：03（5817）8189

製造業者：デンティウム コーポレーション リミテッド
グゥワン-ギョ
Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo (大韓民国)