管理番号：AT.3023.202509.01

2025年9月（第1版）　　医療機器承認番号 30700BZX00191000

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

カムログ マルチユニットアバットメント

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
- 再滅菌禁止

【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スクリュー、ヒーリングキャップ及び補綴コンポーネントからなる。本品のうちアバットメントが含まれる包装はガンマ線滅菌済である。

2. 形状

(1) アバットメント（滅菌済み）

カムログ マルチユニットアバットメント ストレート

＜商品コード＞

φ/高さ	1mm	2mm	3mm	4mm
3.3mm	J2264.3310	J2264.3320	J2264.3330	—
3.8mm	J2264.3810	J2264.3820	J2264.3830	J2264.3840
4.3mm	J2264.4310	J2264.4320	J2264.4330	J2264.4340
5.0mm	J2264.5010	J2264.5020	J2264.5030	—

カムログ マルチユニットアバットメント 17° アングル タイプA

＜商品コード＞

φ/高さ	1mm	2mm	3mm
3.3mm	K2266.3310	K2266.3320	K2266.3330
3.8mm	K2266.3810	K2266.3820	K2266.3830
4.3mm	K2266.4310	K2266.4320	K2266.4330
5.0mm	K2266.5010	K2266.5020	K2266.5030

カムログ マルチユニットアバットメント 17° アングル タイプB

＜商品コード＞

φ/高さ	1mm	2mm	3mm
3.3mm	K2267.3310	K2267.3320	K2267.3330
3.8mm	K2267.3810	K2267.3820	K2267.3830
4.3mm	K2267.4310	K2267.4320	K2267.4330
5.0mm	K2267.5010	K2267.5020	K2267.5030

カムログマルチユニットアバットメント 30° アングル タイプA

＜商品コード＞

φ/高さ	1mm	2mm	3mm
3.3mm	K2268.3310	K2268.3320	—
3.8mm	K2268.3810	K2268.3820	K2268.3830
4.3mm	K2268.4310	K2268.4320	K2268.4330
5.0mm	K2268.5010	K2268.5020	K2268.5030

カムログ マルチユニットアバットメント 30° アングル タイプB

＜商品コード＞

φ/高さ	1mm	2mm	3mm
3.3mm	K2269.3310	K2269.3320	—
3.8mm	K2269.3810	K2269.3820	K2269.3830
4.3mm	K2269.4310	K2269.4320	K2269.4330
5.0mm	K2269.5010	K2269.5020	K2269.5030

＜外観＞

(2) スクリュー

バーアバットメントスクリュー

＜商品コード＞　　＜外観＞

3.3-4.3mm	J4004.1601
5.0mm	J4004.2001

※アバットメントとアバットメントスクリューが一緒に包装されている場合は滅菌、アバットメントスクリュー単品包装の場合は非滅菌で供給される。

マルチユニット補綴スクリュー

＜商品コード＞　　＜外観＞

ショート	PXMUPSS
レギュラー	PXMUPSR
ロング	PXMUPSL

(3) ヒーリングキャップ（滅菌済み）

マルチユニット ヒーリングキャップ

＜商品コード＞　　＜外観＞

PXMUCC

マルチユニット ヒーリングキャップ ワイドボディ

＜商品コード＞　　＜外観＞

PXMUCCC

(4) 補綴コンポーネント

マルチユニット チタンコーピング

＜商品コード＞　　＜外観＞

ショート	PXMUTCS
レギュラー	PXMUTC

マルチユニット ゴールドコーピング

＜商品コード＞　　＜外観＞

PXMUGC

マルチユニット ボンディングベースパッシブフィット

＜商品コード＞　＜外観＞

PXMUPFC

3.原材料

アバットメント	チタン合金
スクリュー	チタン合金
ヒーリングキャップ	チタン合金 チタン合金/PEEK
マルチユニット チタンコーピング	チタン合金
マルチユニット ゴールドコーピング	金合金/ﾎﾟﾘｵｷｼﾒﾁﾚﾝ
マルチユニット ボンディングベース パッシブフィット	チタン合金/ﾎﾟﾘｵｷｼﾒﾁﾚﾝ

【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。

【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

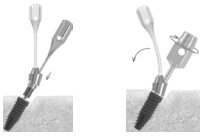
通法に従いフィクスチャ(※1、2)を顎骨に埋入する。骨の治癒を待ってジンジバフォーマー（※1）を装着し、歯肉の治癒を待つ。

(3) アバットメント装着

1) マルチユニットアバットメント ストレートの場合

予めアバットメントに接続されているデリバリーハンドルを持ってアバットメントをフィクスチャまで運ぶ。デリバリーハンドルを取り外したあと、マルチユニットアバットメント 着脱ツール（※3）を用いてアバットメントをフィクスチャにねじ込む。トルクレンチあるいはハンドピースを使用して最終的な締め付けをする。

2) マルチユニットアバットメント アングルの場合



予めアバットメントに接続されているデリバリーハンドルを持ってアバットメントをフィクスチャまで運ぶ。マニュアルスクリュードライバー(※4）を用いて、アバットメントスクリューを手で締める。トルクレンチ及びスクリュードライバー（※5）を使用して最終的な締め付けをする。

(4) 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。

＜C.ヒーリングキャップ＞

印象採得後、アバットメント上に構造物を装着するまでの間、マルチユニットアバットメントの上にマルチユニット アバットメント ヒーリングキャップをスクリュードライバー（※5）でねじ込む。

＜D-1. マルチユニット チタンコーピング＞

- 模型上のマルチユニット ラボアナログ（※6）に本品を装着する。
- 最終補綴物の作製に用いる本品の長さは、9.6mm 以上にならないように加工する。加工は、長さの調整のみとし、その他の形状加工はしないこと。
- 通法どおりワックスアップして補綴物を作製する。
- 仕上げた補綴物をマルチユニットアバットメントにスクリュードライバー（※5）を用いて 15Ncm で補綴スクリューで固定する。
- また模型上でなく、フィクスチャに装着したマルチユニット アバットメント上で暫間補綴物を作製することもできる。

＜D-2. マルチユニット ゴールドコーピング＞

- 模型上のマルチユニット ラボアナログ（※6）に本品を装着する。
- 本品を用いて鋳接によってブリッジまたはバー構造体を作製する。
- ワックスアップを行う際は、プラスチックスリーブとワックスが適切に金属と置換できるように、置換後の金属の厚みを 1.4mm 以上とること。金属と置換する部分を埋没焼却し、適切な歯科用合金を鋳接してブリッジまたはバー構造体を作製する。(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 相当品を使用する。）また、全体の長さを 8.4mm 以下にすること。
- 仕上げたブリッジまたはバー構造体をスクリュードライバー（※5）を用いてマルチユニットアバットメントに 15Ncm で補綴スクリューで固定し、義歯を装着する

＜D-3. マルチユニット ボンディングベースパッシブフィット＞

- 模型上のマルチユニット ラボアナログ（※6）に本品を装着する。
- ワックスアップを行う際は、プラスチックスリーブとワックスは適切に金属に置換できるように、厚みを 1.3mm 以上とること。金属と置換する部分を埋没焼却し、適切な歯科用合金を鋳造してブリッジまたはバー構造体を作製する。(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 相当品を使用する。）また、全体の長さを 7.6mm 以下にすること。
- 口腔内のアバットメント上に設置されているボンディングベースを、仕上げたブリッジまたはバー構造体とボンディング材によりピックアップする。ボンディングベースと一体化したブリッジまたはバー構造体をスクリュードライバー（※5）を用いてマルチユニットアバットメントに 15Ncm で補綴スクリューで固定し、義歯を装着する。

2.併用医療機器(※)

	販売名	承認/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	カムログ マルチユニット補綴器具	27B1X00027000173
4	HEX スクリュードライバー　0.05 インチ	27B1X00027000127
5	HEX スクリュードライバー　0.05 インチ	27B1X00027000127
6	カムログ マルチユニット技工用器材	27B1X00027000174

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) 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。
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) アバットメントとアバットメントスクリューが一緒に包装されている場合は滅菌、アバットメントスクリュー単品包装の場合は非滅菌であるため、アバットメントスクリューは必要に応じて、洗浄・滅菌してから使用すること。

【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。

［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