

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)

再使用禁止

カムログアバットメント

【禁忌・禁止】

(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
- ・ 重度の全身疾患・代謝障害及び免疫不全のある患者〔侵襲により既往症の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕
- ・ インプラント埋入部位の骨質・骨量が不十分な患者。[オッセointegration不良の恐れがある]
- ・ 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. 形状・構造

フィクスチャの上に構築する上部構造の制作に使用するパーツ類で、フィクスチャの直径に合わせて種類がある。寸法別にカラーコード化されており、種類及び寸法は本体表示ラベルに記載されている。

構成品	商品コード	外観
ジンジバフォーマー シリンダー	J2015. 3320～6060	
ボールアタッチメント	J2249. 3315～5045	
パッシブフィット チタンベース	J2260. 3300～6000	
	J2260. 4301 / 6001	
スクリュー	J4005. 1601	
	J4005. 2001	
	J4005. 1602	
	J4005. 2002	

2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

インプラント材に連結して上部構造物を制作するために用いる。

【使用方法等】*

1. 使用方法

使用方法の詳細についてはカムログインプラントシステムの補綴マニュアル及び当社の提供する術式を必ずご確認ください。

本品は、カムログインプラントシステムの各パーツと共に用いられる。フィクスチャを骨内へ外科的埋入した後、3～6ヶ月経過してから二次手術を行いフィクスチャの直径に対応するアバットメントを選択、装着して技工作業の通法により使用する。

(1) フィクスチャ上部の歯肉粘膜の開窓と仮封鎖

二次手術によってフィクスチャ上部の歯肉粘膜を開窓したのち、歯肉の形態や厚みなどに応じたジンジバフォーマーシリンダーを装着し、周囲歯肉の治癒を待つ。

(2) 印象採得と作業模型の作製

通法どおり印象を採得し、技工作業用の模型を作製する。

(3) 技工作業及び補綴物の装着

1) 模型に埋入されているインプラントアナログ(※a)にボールアタッチメントを装着する。

2) 既製のフィメールもしくはOリングなどを、通法どおり従来もしくは新規に作製したデンチャーに組み込む。

3) 口腔内のフィクスチャに同じボールアタッチメントを装着しデンチャーを固定する。

2. 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。

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。

3. 併用医療機器(※)

	販売名	届出番号
a	インプラントアナログ	27B1X00027000081

[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) 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。
- (3) アバットメントとフィクスチャ上部の接触面は削合により修正しないこと。
- (4) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 強アルカリ・強酸性の洗浄液又は消毒液は避けること。
- (8) 術中は患者の全身の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。単冠修復における延長ボンティックは行わないこと。

【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、パラファンクシオン(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] (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