**2022 年 3 月(第 4 版)
*2020 年 2 月(第 3 版)
承認番号 22800BZX00286000

医療用具 04 整形用品

高度医療機器　歯科用インプラントシステム(70909000)

再使用禁止

カムログスクリューインプラント

【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.　形状・構造

顎骨内に埋植する歯科用インプラントフィクスチャで、手術時にガイデッドサージェリー術を用いる場合にステントが埋入の妨げにならない形状のマウントヘッドと付属品が予め接続され、ヒーリングスクリューが同梱されている。マウントヘッドは直径ごとにカラーコード化されている。

〈 構成 〉

① フィクスチャ

①-1. スクリューインプラント K-シリーズ

①-2. スクリューインプラント K-シリーズ プロモートプラス

② マウントヘッド スクリューマウント

③ ヒーリングスクリュー

〈 商品コード 〉

(1) カムログスクリューインプラント プロモート(スクリューマウント)

商品コード	K1045.xxxx（xxxx は表 1 のとおり。）
組み合わせ	①-1 ＋ ② ＋ ③

(2) カムログスクリューインプラント プロモートプラス(スクリューマウント)

商品コード	K1055.xxxx（xxxx は表 1 のとおり。）
組み合わせ	①-2 ＋ ② ＋ ③

（ 表 1 ）

		直径(mm)			
		3.3	3.8	4.3	5.0
長さ(mm)	9	—	3809	4309	5009
	11	3311	3811	4311	5011
	13	3313	3813	4313	5013
	16	3316	3816	4316	5016

2.　原材料

①	純チタン
②	チタン合金 シリコーン
③	チタン合金

【使用目的又は効果】

歯の欠損した顎骨内に外科的に埋植する歯科用インプラントである。

【使用方法等】＊

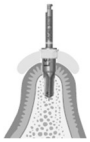
1.使用方法

① 術前診査

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 骨の穿孔

スリーブを組み込んだサージカルステント等を用いて、顎骨にフィクスチャ埋入用の孔を順次拡大・形成する。



③ フィクスチャ埋入

適切な直径及び長さの本品を選択し、形成された顎骨に埋入する。本品のうち対応するスリーブのある直径に関してはドリリングだけでなくフィクスチャの埋入もスリーブを通して行うことができる。埋入後マウントヘッドを取り外し、ヒーリングスクリューを連結して骨の治癒を待つ。(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取り外してジンジバフォーマー(※a)を装着し、歯肉の治癒を待つ。

⑤ 技工操作

通法通りに印象を採得し、アバットメント(※b)を用いて技工操作によって上部構造物を作製する。

⑥ 上部構造物の装着

歯肉の治癒を見極めてから、作製した上部構造物を装着する。

定期的に患者の診査を行い、必要に応じて咬合調整や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	承認番号
a カムログインプラント K-シリーズ	22200BZX00868000
b カムログインプラント K-シリーズ	22200BZX00868000
UCLA アバットメント K-シリーズ	22600BZX00071000
カムログアバットメント ロケーター	22700BZX00379000
カムログ COMFOUR アバットメント	23000BZX00079000
カムログ CAM チタンブランク	23000BZX00339000

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1) 術前に X 線検査（パノラマ、CT 等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。

(2) 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。

(3) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。

(4) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
(5) 皮質骨の割合の多い骨へのフィクスチャ埋入は大きなトルクを必要とすることがある。そのような場合には、埋入窩を最終のフォームドリルで形成した後、同径のコーチカルボーンドリルとスレッドカッターを使用することを推奨する。
(6) 各ドリルは 20 回程度の使用を目途に交換することを推奨する。
(7) スレッドカッターでタップを切った骨にインプラントを埋入する場合、最初に左方向に回転させタップの溝が感じられてから右方向に回転させ埋入してゆく。
(8) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
(9) 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。
(10) 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。
(11) 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。
(12) 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) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。［顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがある。］
(5) 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。］
(6) 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。］
(7) 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。

［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