社内管理番号 AT.3012-1.201803.02
*2022 年 3 月（第 2 版）
2018 年 3 月（第 1 版）
承認番号　23000BZX00079000

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 COMFOUR アバットメント

再使用禁止

アバットメント

【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

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（※1）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、ヒーリングキャップ及び補綴コンポーネントからなる。

※1　使用する歯科用インプラントフィクスチャ：カムログインプラント K-シリーズ（承認番号：22200BZX00868000）

2. 形状

(1) アバットメント（滅菌済み）

バーアバットメント ストレート
＜商品コード＞

直径/高さ	0.5mm	2.0mm	4.0mm
3.3mm	J2254.3305	J2254.3320	J2254.3340
3.8mm	J2254.3805	J2254.3820	J2254.3840
4.3mm	J2254.4305	J2254.4320	J2254.4340
5.0mm	J2254.5005	J2254.5020	J2254.5040

バーアバットメント 17° アングル タイプ A
＜商品コード＞

直径/高さ	2.5mm	4.0mm
3.3mm	K2256.3325	K2256.3340
3.8mm	K2256.3825	K2256.3840
4.3mm	K2256.4325	K2256.4340
5.0mm	K2256.5025	K2256.5040

バーアバットメント 17° アングル タイプ B
＜商品コード＞

直径/高さ	2.5mm	4.0mm
3.3mm	K2257.3325	K2257.3340
3.8mm	K2257.3825	K2257.3840
4.3mm	K2257.4325	K2257.4340
5.0mm	K2257.5025	K2257.5040

バーアバットメント 30° アングル タイプ A
＜商品コード＞

直径/高さ	2.5mm	4.0mm
3.3mm	K2258.3325	K2258.3340
3.8mm	K2258.3825	K2258.3840
4.3mm	K2258.4325	K2258.4340
直径/高さ	3.5mm	5.0mm
5.0mm	K2258.5035	K2258.5050

バーアバットメント 30° アングル タイプ B
＜商品コード＞

直径/高さ	2.5mm	4.0mm
3.3mm	K2259.3325	K2259.3340
3.8mm	K2259.3825	K2259.3840
4.3mm	K2259.4325	K2259.4340
直径/高さ	3.5mm	5.0mm
5.0mm	K2259.5035	K2259.5050

＜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＞

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

＜外観＞

※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。

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

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植した歯科用インプラントフィクスチャに連結し、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) フィクスチャ（※1）の埋入

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

(3) アバットメントの装着

1) バーアバットメント ストレートの場合

ブリッジ用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。トルクレンチを使用して最終的な締め付けをする。

2) バーアバットメント アングルの場合

予めアバットメントに接続されているプレマウント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) 技工操作
通法どおりの印象採得を経て作業模型を作成し、技工操作に入る。

※併用医療機器一覧

	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 K-シリーズ	22200BZX00868000
3	カムログ インプラント補綴用器具	27B1X00027000026
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

（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。

2.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。［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及び住所等】
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