社内管理番号 AT.3012-2.201803.05
** 2022年6月（第5版）
＊ 2022年3月（第4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

補綴コンポーネント

【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) スクリュー

バーアバットメント補綴スクリュー

＜商品コード＞

3.3-4.3mm	J4012.1601
5.0mm	J4012.2001

＜外観＞

(2) ヒーリングキャップ（滅菌済み）

＜商品コード＞

3.3-4.3mm	J2029.4300
5.0mm	J2029.6000

＜外観＞

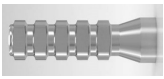
(3) 補綴コンポーネント

バーアバットメントチタンキャップ　クラウン（滅菌済み）

＜商品コード＞

3.3-4.3mm	J2259.4301
5.0mm	J2259.6001

＜外観＞

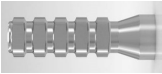


バーアバットメントチタンキャップ　ブリッジ（滅菌済み）

＜商品コード＞

3.3-4.3mm	J2259.4302
5.0mm	J2259.6002

＜外観＞



バーアバットメントベース キャストオン

＜商品コード＞

3.3-4.3mm	J2263.4300
5.0mm	J2263.6000

＜外観＞

バーアバットメント　ロケーターアタッチメント

＜商品コード＞

3.3-4.3mm	J2253.4301
5.0mm	J2253.6001

＜外観＞

バーアバットメントチタンキャップ ウィズアウトリテンション ブリッジ

＜商品コード＞

3.3-4.3mm	J2259.4322
5.0mm	J2259.6022

＜外観＞

※滅菌品

ヒーリングキャップ
バーアバットメントチタンキャップ（補綴スクリューと一緒に包装される。）

非滅菌品

バーアバットメント補綴スクリュー（単品包装）
バーアバットメントベース キャストオン

原材料

スクリュー、ヒーリングキャップ、バーアバットメントチタンキャップ、バーアバットメント ロケーターアタッチメント	チタン合金
バーアバットメントベース キャストオン	金合金/ポリオキシメチレン

【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。

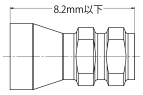
＜バーアバットメントヒーリングキャップ＞

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、バーアバットメントの上にバー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。

＜バーアバットメントチタンキャップ＞

・模型上のバーラボアナログ（※6）にバーアバットメントチタンキャップを装着する。最終補綴物の作製に用いるバーアバットメントチタンキャップの長さは、8.2mm 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。

・仕上げた補綴物をバーアバットメントに補綴スクリューで固定する。

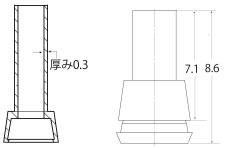
・また模型上でなく、フィクスチャに装着したバーアバットメント上で補綴物を作製することもできる。

＜バーアバットメントベース キャストオン＞

・模型上のバーラボアナログ（※6）にバーアバットメントベース キャストオンを装着する。

・このバーアバットメントベースを用いて鋳造によってブリッジまたはバー構造体を作製する。

・プラスチックスリーブの厚みは 0.3mm あるが、ワックスアップを行う際は、さらにプラスチックスリーブ上のワックスは適切に金属と置換できるように厚みは 0.3mm 以上とること。貴金属と置換する部分を埋没焼却し、適切な歯科用金合金を鋳接して支台を作製する。(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、金属置換する長さを 7.1mm 以下（全体として 8.6mm 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 15Ncm でバーアバットメントに補綴スクリューで固定し、義歯を装着する。

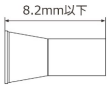
＜バーアバットメント　ロケーターアタッチメント＞

・バーアバットメントにロケーター用ドライバー（※7）を用い、ロケーターアタッチメントを取り付ける。

・義歯床に、咬合を確認しながらハウジング部をレジンで固定する。その後、適切な維持力のリテンションインサートをハウジングの中に嵌めこむ。(カムログアバットメント ロケーター、承認番号：22700BZX00379000)

＜バーアバットメントチタンキャップ ウィズアウトリテンション ブリッジ＞

・ 最終補綴物の作製に用いるバーアバットメントチタンキャップの長さは、8.2mm 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。



・ CAD/CAM で作製した上部構造物（技工物）を本品にセメントで固定し、一体化してからバーアバットメントに補綴スクリューで固定する。

※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
6	カムログ インプラント補綴用器具	27B1X00027000026
7	ロケーター用ドライバー	27B1X00027000116

(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) 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。
5) 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。
6) 非滅菌品は、口腔内への使用前には必要に応じて、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）を参照すること。
(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。
ただし、バーアバットメントベース キャストオンについては試験による MR 安全性評価を実施していない。

［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