

OD Secure 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

【形状・構造及び原理等】

1. 概要、構成

本品は無歯顎に埋植されたフィクスチャに固定し、オーバーデンチャーの支台となることにより咀嚼機能を回復させる事を目的とする、チタン合金製のアバットメント及び上部構造材である。非滅菌の状態で販売される。

2. 形状

A. OD secure アバットメント



高さ/直径 商品コード	3.0mm	3.5mm	4.5mm	5.7mm
0.5mm	TP30DSK0	PYODSK0	PGODSK0	PBODSK0
1mm	TP30DSK1	PYODSK1	PGODSK1	PBODSK1
2mm	TP30DSK2	PYODSK2	PGODSK2	PBODSK2
3mm	TP30DSK3	PYODSK3	PGODSK3	PBODSK3
4mm	TP30DSK4	PYODSK4	PGODSK4	PBODSK4
5mm	TP30DSK5	PYODSK5	PGODSK5	PBODSK5
6mm	TP30DSK6	PYODSK6	PGODSK6	PBODSK6

B. OD secure リテンションキャップインサート

商品コード	色別
ODSRC-V	バイオレット
ODSRC-C	ホワイト
ODSRC-P	ピンク
ODSRC-Y	イエロー



C. OD secure ハウジングキャップ

商品コード	
ODS-HCPM	OD secure ハウジングキャップ
ODS-XH	OD secure エクステンドハウジングキャップ



D. OD secure ラボプロセッシングインサート

商品コード	
ODS-PM	OD secure ラボプロセッシングインサート
ODS-XPM	OD secure エクステンドラボプロセッシングインサート



E. ブロックアウトスペーサー



商品コード
ODS-BS

3. 原材料

OD secur アバットメント	チタン合金
OD secur リテンションキャップインサート	
バイオレット	ポリアセタール樹脂
ホワイト	ナイロン樹脂
ピンク	ナイロン樹脂
イエロー	ナイロン系熱可塑性エラストマー
OD secure ハウジング	チタン合金
OD secure ラボプロセッシングインサート	ポリアミド
ブロックアウトスペーサー	EVA 樹脂

【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)を顎骨に埋入する。骨の治癒を待ってヒーリングアバットメントを装着し、歯肉の治癒を待つ。

＜技工作業を技工所で行う場合＞

(3) アバットメント装着

0.050" (1.25mm) ヘックスドライバー(※2)を用いて OD secure アバットメントをフィクスチャに手締めで装着する。アバットメントが完全にフィクスチャに装着されていることを確認するためフィクスチャの長軸に沿ってX線写真を撮影する。30 Ncm トルクレンチ(※3)と0.050" (1.25mm) ヘックスドライバーを用いて30 Ncm で締結する。

(4) 技工作業

(4)-1 OD secure アバットメント上に OD secure インプレッションコーピング(※4)をはめ込む。

ミディアムまたはヘビーボディの弾性印象材をインプレッションコーピングの周囲に注入し、印象採得する。

(4)-2 新しいデンチャーが完成するまでの暫間使用のため既存のデンチャーを次のように調整をする。OD secure アバットメントの高さに合うように、既存の義歯床をリリーフする。義歯床のハウジング位置を決定し、その位置にくぼみを作成し、レジンを塗布する。

(4)-3 以降の手順は技工所にて行う。

印象の対応する位置に OD secure アナログ(※4)を挿入する。作業模型を作製し、通常の手順で義歯を作製する。

(4)-4 不正な部分にレジンが流れ込むのを防止するため、模型上の OD Secure アナログにブロックアウトスペーサーを置く。OD Secure アナログ上に、OD Secure ラボプロセッシングインサートを取り付けた OD Secure ハウジングキャップを装着する。

(4)-5 咬合を確認しながら義歯を模型上に正しく装着し、レジンが硬化するまで待つ。

＜技工作業をチェアサイドで行う場合＞

(3) アバットメント装着

アバットメントの装着前に通法に従って印象採得し、義歯を作製する。アバットメント装着は、＜技工作業を技工所で行う場合＞の3. アバットメント装着のとおりに。

(4) 技工作業

- (4)-1 口腔内の OD secure アバットメント上にブロックアウトスペーサーを置き、OD Secure ラボプロセッシングインサートを取り付けた OD Secure ハウジングキャップを装着する。ブロックアウトスペーサーはアバットメント周囲をブロックし、レジンが流れ込むのを防止する。
- (4)-2 義歯床のハウジング位置を決定し、その位置にくぼみを作成する。OD Secure アバットメントの高さに合うよう、義歯床にくぼみを作成する。
- (4)-3 OD Secure ハウジングキャップの周りにレジンを塗布し OD Secure ハウジングキャップを義歯内に固定する。義歯を口腔内に正しく装着し、レジンが硬化するまで咬合させる。

インプラント間の角度は OD Secure ハウジングキャップ使用で 30° まで、OD Secure エクステンッドハウジング使用では 50° まで可能である。

(5) OD Secure リテンションキャップインサート装着

レジンが硬化したら義歯を外して余分な接着剤を取り除き、キャップ インサート/エクストラクター ツール（※4）を用いて OD Secure ラボプロセッシングインサートを OD Secure ハウジングキャップから取り外す。キャップ インサート/エクストラクター ツール（※4）を用いて、OD secure リテンションキャップインサートを OD Secure ハウジングキャップの中にしっかりと押し込む。

(6) 義歯を装着

義歯を OD secure アバットメントに装着する。患者自身が義歯を取り外し、再度装着できることを確認する。義歯の保持力が大きすぎる、または小さすぎる場合は、適切な保持力の OD Secure リテンションキャップインサートに置きかえる。

2. 併用医療機器（※）

	販売名	承認/届出番号
1	バイオホライズンズシステムインプラントR	21500BZY00354000
	バイオホライズンズシステムインプラントHA	21500BZY00355000
	レーザーロック インプラントシステム	22300BZX00237000
	レーザーロック 3.0 インプラントシステム	22600BZX00087000
	テーパードプラス	22700BZX00017000
	テーパードレーザーロックインプラントシステム	22700BZX00312000
	テーパードショートインプラント	23000BZX00277000
2	補綴キット	13B1X10031000024
3	アンシラリーツール	13B1X10031000024
4	OD secure 補綴器具	27B1X00027000167

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。

重力置換式	プレバキューム式	プレバキューム式
132℃ / 15 分	132℃ / 4 分	134℃ / 3 分

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒もしくは滅菌すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (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。

【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 装置が示す全身平均SAR 2 W/kg(通常操作モード)
- 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1.5℃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15 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： BioHorizons Implant Systems Inc.（バイオホライズンズ インプラントシステムズ）
アメリカ