管理番号：AT.3025.202603.01

2026年3月（第1版）　　医療機器承認番号 30800BZX00062000

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 OD Secure 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である。

2. 形状

高さ/直径 商品コード	3.3mm	3.8mm	4.3mm	5.0mm
1mm	J2273.3310	J2273.3810	J2273.4310	J2273.5010
2mm	J2273.3320	J2273.3820	J2273.4320	J2273.5020
3mm	J2273.3330	J2273.3830	J2273.4330	J2273.5030
4mm	J2273.3340	J2273.3840	J2273.4340	J2273.5040
5mm	J2273.3350	J2273.3850	J2273.4350	J2273.5050
6mm	J2273.3360	J2273.3860	J2273.4360	J2273.5060

＜外観＞

3. 原材料

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、2)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（※1）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

HEXスクリュードライバー（※3）を用いて本品をフィクスチャに装着し、トルクレンチあるいはハンドピースを用いて30 Ncmで締結する（3.3mmは20 Ncm）。5分後に同じトルクで増し締めする。

なお、直径3.3mmのカムログ OD Secureアバットメントは上顎及び臼歯部へ使用してはならない。

(4) 技工作業

(4)-1　本品にOD secureインプレッションコーピング(※4)を装着する。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。

既存義歯でリライン印象を行う場合は本品およびインプレッションコーピングの高さを考慮し、義歯床内面を適切にリリーフする。

(4)-2　印象材が硬化した後、トレーを口腔内から撤去する。インプレッションコーピングは口腔内に残る。

(4)-3　以降の手順は技工所にて行う。

OD secureアナログ(※4)をOD Secure インプレッションコーピングに装着する。

(4)-4　口腔内の本品を再現した作業模型を作製し、通常の手順で義歯を作製する。

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。

(4) 技工作業

(4)-1　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。本品の高さに合うよう、義歯床にくぼみを作成する。

(4)-2　口腔内の本品上にブロックアウトスペーサー(※4)を置き、OD Secure ラボプロセッシングインサート（※5）を取り付けたOD Secure ハウジングキャップ（※5）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)-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エクステンドハウジングキャップ（※5）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（※5）装着

レジンが硬化したら義歯を外して余剰レジンを取りが除き、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

義歯を本品に装着する。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	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 プログレッシブライン	30100BZX00215000
3	HEXスクリュードライバー　0.05インチ	27B1X00027000127
4	OD Secure 補綴器具	27B1X00027000167
5	OD Secure アバットメント	30600BZX00091000

3.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。

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。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度：121℃
滅菌時間：20分間

［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) 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。
5) 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。
6) 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。
7) 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。
8) 25°以上傾斜したフィクスチャでの使用はしないこと。

【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］

〈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