**2022年12月改訂（第3版）　　医療機器承認番号：22300BZX00103000
*2017年8月作成（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

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

補綴コンポーネントⅠ

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】**

・概要及び原理

本品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、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歯科用インプラントに関するものであり、人工歯根部であるインプラントフィクスチャ上に装着されるインプラントアバットメント(以下「アバッドメント」)、及びアバットメントをインプラントフィクスチャ上に連結するためのアバットメントスクリューからなる。

・形状及び構造

アバットメント

アバットメントスクリュー

本品は、以下の構成品より構成される。

a）アバットメント
203-311, 204-411,205-511,206-611,223-313,224-313,225-313,
223-314,224-314,225-314,213-400,214-400,215-400,223-410,
234-410,235-410,223-312,224-312,225-312,223-208,224-208,
225-208

b）アバットメントスクリュー
130-300, 140-300

・原材料：チタン合金(Ti-6Al-4v)

[使用目的又は効果]

本品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、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歯科用インプラントであり、歯科用インプラントフィクスチャに固定し、上部構造体の支台となるものである。

【使用方法等】

1　.準備

(1) 術前に適切な診査・診断を行い、適切な治療計画を立案する。
(2) 未滅菌品については、使用前に滅菌を行う。
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて121℃、20分以上

2.　手技

(1) 治療計画に従い、埋入したインプラントフィクスチャに、別途用意した 0.050″(φ1.25mm)ヘックスドライバーを使用してカバーキャップを装着し、埋入部を縫合した後、インプラントフィクスチャと骨の固定を待つ。
(2) 固定期間終了後、埋入部を切開し、0.050″（φ1.25mm）ヘックスドライバーを使用し、カバースクリューを外して、別途用意したヒーリングアバットメントを装着した後、軟組織の治療を待つ。なお、1回法の術式においては、インプラントフィクスチャ埋入後、直ちにヒーリングアバットメントを装着し、軟組織の治療を待つ。
(3) 軟組織の治療を確認後、インプレッションコンポーネントを使用して印象を採得し、選択した最終的なアバットメント対応した上部構造体を作製する。
(4) 作製した上部構造体及びアバットメントをインプラントフィクスチャに装着する。アバットメントはアバットメントに対応して定められたアバットメントスクリューで固定するが、締付けトルクは、30Ncmを超えないこと。
(5) カバースクリューは、販売名「バイオホライズンズ システムインプラントR」(承認番号：21500BZY00354000)又は「バイオホライズンズ システムインプラントHA」(承認番号:21500BZX00355000)、のエクスターナル製品のカバースクリュー、ヒーリングアバットメントは、販売名「エマージェンスプロファイルヒーリングアバットメント」(承認番号：22200BZX00876000)、0050”(φ1.25㎜)ヘックスドライバー、インプレッションコンポーネントは、販売名「エクスターナルサージカルキット」(製造販売届出番号：13B1X10031000011)又は「アンシラリーツール」(製造販売届出番号：13B1X10031000014)又は「インプレッションツール」(製造販売届出番号：13B1X10031000015)又は同等の医療機器を使用する。

＊ **＜使用方法等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) 長さ7㎜のインプラントフィクスチャに装着する場合、アバットメントスクリューは、ネジに近い溝部分でカットして使用すること。

【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。］
(7) 歯科インプラント手術前に適切なX線透視を行い、埋植部位の骨が条件を満たしていることを確認し、重要な解剖学的要素である下顎管、上顎洞、隣接した歯等の位置確認を行うこと。

** ＜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) MR使用下での本品の安全性は評価されていない。
(3) 本品は、一人の患者の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
(4) 咬合不正、金属疲労等による過負荷に注意すること。
(5) インプラントが動揺した場合その他の不適切な状況が生じた場合には、本品及びインプラントフィクスチャを抜去し、使用を中止すること。
(6) 術前に必ず適切な器具が準備され、使用可能であることを確認すること。
(7) 常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある硬い物に接触させないこと。
(8) 本品には重要な製品情報が記載された“ピールアンドスティック”（貼り替え可能）ラベルが貼付されている。患者管理のため、本ラベルを患者記録に利用すること。
(9) 滅菌済み製品の使用にあたっては、使用前の準備が整ってから、無菌的手技にて包装から取り出すこと。
(10) 本品には、滅菌済み及び未滅菌の製品が含まれる。滅菌済み、未滅菌の別は、製品に表示されている。

＊ ＜相互作用＞
1. 併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定の製品以外	インプラントの破損や、術後成績不良が発生するおそれがあるため、指定の製品以外と組合せて使用しないこと。	指定の製品以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が生じるおそれがある。

2. 併用注意
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＞
歯科インプラント治療において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
(1) インプラントの補正が必要となるような感染症
(2) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起こすおそれのある神経損傷
(3) インプラントの材質に対するアレルギー反応
(4) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的影響
(5) 脂肪塞栓の形成
(6) 上顎洞への穿孔
(7) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
(8) フィクスチャ又はアバットメントの破損
(9) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
(10) アバットメントスクリュー等のゆるみ
(11) インプラントの修正又は撤去を必要とする骨の損失

アバットメント破損の潜在的原因として以下の事が考えられる。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 1099℃以上でのチタンのキャスティング
(2) 歯周病を伴う歯に装着した際のインプランの不十分な支持
(3) 上部構造物との不適切な嵌合
(4) 不適切な咬合による過負荷
(5) セメント固定アバットメントの合着不具合
(6) 長期間に渡るブリッジ、及びポンティックの過度のカンチレバー

【保管方法及び有効期間等】
・未開封のまま、水漏れに注意し、高湿や直射日光を避けて保管すること。
・滅菌済み製品は、被包に記載の使用期限【（自己認証（自社データによる））】までに使用すること。

【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
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町8番地15
TEL03-3238-7560　FAX03-3238-7561
・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）
米国