**2024年　4月改訂（第6版）
*2022年 12月改訂（第5版）

医療機器承認番号：22600BZX00423000

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

レーザーロックヒーリングアバットメント

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】
・概要
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の回復に用いる歯科用インプラントに関するものである。人工歯根部であるインプラントフィクスチャに固定して、歯肉が治癒するまで暫間的に使用する歯科用インプラントアバットメントである。本品は、フィクスチャとの連結部（ねじ部）とアバットメント部からなる。

・形状及び構造

・原理
人工歯根部であるフィクスチャに固定して歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。アバットメント部の下領域にLaser-Lokが施されている。

・原材料
チタン合金（Ti-6Al-4V）

【使用目的又は効果】
歯の欠損補綴医療において、歯科用インプラントフィクスチャに固定し、歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

【使用方法等】
1. 準備
術前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定する。
2. 手技
(1) 埋入したフィクスチャに対応するカバーキャップ(「カバースクリュー」ともいう。）を装着する。
(2) 免荷期間（通常、上顎で6箇月間、下顎で3箇月間）経過後、カバーキャップを外し、対応する本品を装着する。なお、1回法の術式では、(1) において、カバーキャップの代わりに本品を装着する。本品の装着中は、対合歯と咬合していないことを確認する。
(3) 軟組織の治癒を確認後、本品を除去する。

なお、本品と組み合わせて使用する医療機器は指定の専用品を用い、各機器の操作方法に従うこと。

＜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。

**【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) 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-Tesla又は3-Tesla
・静磁場強度の勾配: 4000G/cm(40T/m)
・MR装置が示す全身最大SAR（通常モード時）：2W/kg（15分）
15分のスキャン時間において、最大1.5℃温度予想がされる。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るアーチファクトは本品の実像から15㎜である。
(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、適切な器具が準備され、使用可能であることを必ず確認すること。
(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堅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使用すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

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恐れがあるため、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恐れがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

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を必要とする感染症
(2) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引き起こす恐れのある神経損傷
(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／又は線維芽細胞による組織学的反応
(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) 補正手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等のゆるみ
(11) インプラントの補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トの不十分な支持
(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インプラントの補正あるいは撤去を必要とする骨の損失

【保管方法及び有効期間等】

・未開封のまま、高温、高湿や直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
・滅菌済み製品は、被包に記載された使用期限［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

A130601