社内管理番号 AT.3007.201512.05

** 2021 年 4 月（第 5 版）
＊ 2020 年 10 月（第 4 版）

承認番号 22700BZX00379000

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
（管理医療機器　歯科インプラント用上部構造材　70819000）

再使用禁止

カムログアバットメント ロケーター

【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
- ロケーターアバットメントのうち直径 3.3mm は、上顎及び臼歯部に使用しないこと。

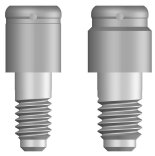
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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。非滅菌の状態で販売され、再使用できない。

2. 構成

(1) ロケーターアバットメント



商品コード：J2253.XXXX
（XXXX にはサイズ別に下表の数字が入る）

直径＼高さ	1mm	2mm	3mm	4mm	5mm
3.3mm	3310	3320	3330	3340	—
3.8mm	3810	3820	3830	3840	3850
4.3mm	4310	4320	4330	4340	4350
5.0mm	5010	5020	5030	5040	5050

(2) ロケーター リテンションインサート

1) 角度 0°～10° 用

商品コード	色別
J2253.1002	ブルー
J2253.1003	ピンク
J2253.1005	クリア

2) 角度 10°～20° 用

商品コード	色別
J2253.2000	グレー
J2253.2002	レッド
J2253.2003	オレンジ
J2253.2004	グリーン

(3) ロケーター ブロックアウトスペーサー

商品コード
J2253.0401

(4) ロケーター プロセッシングインサート

商品コード
J2253.0402

(5) ロケーター プロセッシングハウジング

3. 原材料

ロケーターアバットメント ロケーター プロセッシングハウジング	チタン合金
ロケーター リテンションインサート	ナイロン
ロケーター ブロックアウトスペーサー	シリコーン
ロケーター プロセッシングインサート	ポリエチレン

【使用目的又は効果】

無歯顎の補綴修復を目的として、歯が欠損した顎骨内に埋植された、歯科用骨内インプラント材に固定し、歯科用補綴物であるオーバーデンチャー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) 治療計画に基づき顎骨をドリリングし、適切なサイズのフィクスチャ（※e）を埋入する

(2) フィクスチャに装着されているプレースメントヘッドを取り外し、ヒーリングキャップ（※f）を装着し、骨の治癒を待つ。（上顎 4 ヶ月以上、下顎 3 ヶ月以上）

(3) 接続するフィクスチャの直径及び歯肉の高さに対して、適切なサイズのロケーターアバットメントを選択する。

(4) 口腔内のフィクスチャ上部に装着されているヒーリングキャップを取り外し、フィクスチャ内部を洗浄する。

(5) ロケーター用ドライバー（※a）を用いて、ロケーターアバットメントをフィクスチャに取り付ける。トルクラチェット（※b）と組み合わせて使用することにより、適正なトルクで締める事ができる。5 分後に同じトルクで増し締めする事を推奨する。なお、ロケーター用インスツルメント（※a）を用いて着脱する事もできるが、トルクラチェットと組み合わせて使用する事はできない。推奨トルク：30Ncm

なお、直径 3.3mm のロケーター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。

(6) ロケーターアバットメントの上部にロケーター パラレルポスト（※a）を装着し、ロケーター アングル測定ガイド（※a）を用いて、個々のアバットメントの角度を確認する。

(7) ロケータープロセッシングハウジングを義歯に装着する作業は、歯科技工所と歯科医院のどちらでも行うことができる。

＜歯科技工所で行う場合＞

(7)-1. 口腔内のロケーターアバットメントにロケーター印象キャップ（※c）を装着し、通法どおり印象を採得する。

(7)-2. 採得した印象から、ロケーターアナログ（※d）で口腔内の本品を再現させた作業模型を作製する。

(7)-3. 不正な部分にレジンが流れ込むのを防止するため、模型上のロケーターアナログにロケーター ブロックアウトスペーサーを装着する。ロケーターアナログに、予めロケータープロセッシングインサートが装着されたロケータープロセッシングハウジングを装着する。
(7)-4. 義歯床の、ロケータープロセッシングハウジングが取り込まれる部分に凹みを作成し、レジンを塗布する。
(7)-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。

〈歯科医院で行う場合〉
(7)-1. 口腔内のロケーターアバットメントにロケーター ブロックアウトスペーサーを装着し、予めロケータープロセッシングインサートが装着されたロケータープロセッシングハウジングを装着する。このとき、ロケーター プロセッシングハウジングを越えてレジンが流れ込むのを防止するため、ロケーター プロセッシングハウジングの下端がロケーター ブロックアウトスペーサーで適切に保護されていることを確認する。
(7)-2. 義歯床の、ロケータープロセッシングハウジングが取り込まれる部分に凹みを作成し、レジンを塗布する。
(7)-3. 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。このとき、患者が過剰な力で咬合しないよう注意すること。
(8) 義歯を取り外して余剰の接着剤を除去し、ロケータープロセッシングハウジング内のロケータープロセッシングインサートを、ロケーター用インスツルメントを用いて取り外す。
(9) 適切な保持力のロケーターリテンションインサートを選択する。義歯内に固定されたロケータープロセッシングハウジングの中に、選択したロケーターリテンションインサートを、ロケーター用インスツルメントを用いて嵌め込む。
(10) 口腔内に義歯を装着し、咬合の状態を確認する。

(11) 定期的に義歯の緩みや着脱性を確認し、必要に応じて調整や交換を行う。

2.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(予備真空なし)
温　度　： 121℃
暴露時間： 20分間

3.併用医療機器(※)

	販売名	承認/届出番号
a	ロケーター補綴用器具	27B1X00027000116
b	カムログ　レンチ	27B1X00027000005
c	ロケーター印象キャップ	27B1X00027000117
d	ロケーターアナログ	27B1X00027000095
e	カムログインプラント K-シリーズ	22200BZX00868000
f	カムログインプラント	21200BZY00584000

［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) 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) 20°以上傾斜したフィクスチャでの使用は推奨しない。
(8) 構成品のうちロケーター リテンションインサート、ロケーター ブロックアウトスペーサー、ロケーター プロセッシングインサートは高温になると溶ける可能性があるため注意すること。

【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。［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］
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。

［相互作用］（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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］
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