*2017 年 3 月（第 2 版）
2017 年 1 月

承認番号：22800BZX00143000

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）

アストラテック　ロケーターアバットメント

再使用禁止

【警告】
- インプラント治療に必要な組織の不足、あるいは感染はインプラントの正常な機能に影響する可能性がある。
- 適切な数、サイズのインプラントを埋入し、各インプラントへの荷重を軽減させること。
- 外傷性荷重によってオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
- 上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は外傷性荷重の原因となる可能性がある。
- 他社製品、他のインプラントシステムと組み合わせまたは併用すると正常な機能に影響する可能性がある。
- 本品の MRI 検査に伴う影響は確認されていない。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 外科治療全般の禁忌患者
- 顎骨の病変を有する患者
- 治療部位に埋伏歯、残根のある患者
- 放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後 1 年を経過していない患者
- チタンあるいはチタン合金にアレルギーを有する患者
- 治療に対し過度な期待を有する患者
- 先天的・後天的な凝固障害を有する患者、または抗凝固治療患者への使用
- コントロールされていない糖尿病、喫煙、過度の飲酒、代謝障害などの治癒障害、骨再生障害をおこす疾患
- 化学療法や放射線治療などの免疫反応抑制治療の患者
- 歯肉炎、歯周炎などの感染症や炎症を有する患者
- 歯ぎしりなど非機能障害を持つ患者で、その治療をしていない患者
- 口腔内衛生状態が悪い患者
- 治療に対し非協力的な患者
- 開口障害、顎関節障害およびクリアランスが不十分な患者

【形状・構造及び原理等】
*本品は 3.5/4.0 用と 4.5/5.0 用のアバットメントで構成される。

品番	種類
24268	3.5/4.0 φ3.7, 1mm
24269	3.5/4.0 φ3.7, 2mm
24270	3.5/4.0 φ3.7, 3mm
24271	3.5/4.0 φ3.7, 4mm
24272	3.5/4.0 φ3.7, 5mm
24477	4.5/5.0 φ3.7, 0.5mm
24478	4.5/5.0 φ3.7, 2mm
24479	4.5/5.0 φ3.7, 3mm
24480	4.5/5.0 φ3.7, 4mm
24481	4.5/5.0 φ3.7, 5mm

［材質］
アバットメント：チタン合金

［原理］
歯科用インプラントフィクスチャと機械的に連結し、補綴物の支台となる。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となる。

［効果に関連する使用上の注意］
口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。特に、残存骨の量や質が不十分な場合等インプラント治療に不利な条件下ではオッセオインテグレーションが確立されないこともある。さらに、骨や軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

【使用方法等】
本品は未滅菌製品のため、使用前に、以下の方法により滅菌を行うこと。
- 滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- 滅菌条件：121℃、20 分間以上

1．術前診査
2．インプラント埋入窩の穿孔
3．インプラント埋入
4．テンポラリーコンポーネントの装着（二次手術）
　1）カバースクリューの取り外し
　2）ヒーリングアバットメントの装着
5．アバットメントの選択
6．方向修正
7．印象採得
8．ラボ操作
9．義歯の装着

［使用方法等に関連する使用上の注意］
- 十分なインフォームドコンセントを得ること。
- 術中に患者が本品を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
- 本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。
- 使用状況により、コンポーネントやインスツルメントの破折や破損があるので注意すること。
- 本品は未滅菌のため、使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 滅菌する際は、高圧蒸気滅菌（121℃、20 分間以上）を行うこと。

【使用上の注意】
1．使用注意
- 本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- 使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- 口腔内では削合や研削を行わないこと。
- 未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。

2．重要な基本的注意
- 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
- 使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
- 本品を使用する際は、マニュアル等に則り適切な推奨トルクで使用すること。
- 製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。

3．相互作用
- マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共においてのみ使用すること。

4．不具合・有害事象
- アレルギー
- オッセオインテグレーションの喪失
- オッセオインテグレーション不良
- 感覚麻痺
- 感染
- 機能障害
- 血腫、腫脹

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・口腔粘膜損傷
・骨壊死
・骨欠損
・骨折
・審美障害
・脱落
・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
・疼痛
・動揺
・破折
・破損
・発疹
・浮腫
・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】
1．本品は、高温、多湿、直射日光を避け、常温、常湿で保管すること。
2．歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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：
デンツプライシロナ株式会社

製造業者：
ZEST ANCHORS LLC
（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。