*2019年 2月改訂(第2版)
2017年 2月作成(第1版)

承認番号 22900BZI00002000

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

TS ロケーターアバットメント

【禁忌・禁止】
次の患者には使用しないこと（原則禁止）
・一過性の感染症
・骨、内分泌、造血性の全身的疾患
・リウマチ性疾患
・心臓疾患
・腎炎およびネフローゼ
・肝硬変
・アレルギー性疾患
・チタンアレルギー患者
・免疫機能低下症
・病巣感染の疑い
・再発性の口腔粘膜疾患
・顎・顔面・頸部に対する放射線治療後
・骨髄炎後
・下顎管の上方移動を伴う著しい萎縮によって骨の解剖学的条件が不都合になっている例
・困難な補綴条件：顎堤間の距離が大きい例および咬合高径の増大を必要とする例
・顎関節機能障害
・不正咬合
・異常習癖
・歯周病
・大舌症
・顎の欠損
・口腔衛生を確実に行う意志が欠如している例

(使用方法)
再使用禁止

【形状・構造及び原理】
1. 形状

2. 原理
歯科用インプラントフィクスチャに固定して、最終補綴物であるオーバーデンチャーの支台となるアバットメントであり、喪失した歯牙の代替となる。

3. 原材料

構成品	原材料
TS ロケーターアバットメント	チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、無歯顎の補綴修復を目的として、歯の欠損部位の顎骨内に埋植した歯科用インプラントフィクスチャに固定し、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】
本品は未滅菌であるため、必要に応じて使用前に本品を滅菌すること。
推奨滅菌条件：高圧蒸気で、121℃、20分間

本品は、以下の自社既承認品である歯科用インプラントフィクスチャと組み合わされる。

販売名	承認番号
TS SA フィクスチャー	22400BZI00006000
OSSTEM HA フィクスチャーアバットメント	22800BZI00001000

［インプラントフィクスチャの埋入］
顎骨に形成窩を作成した後、歯科用インプラントフィクスチャ [1]を顎骨内に埋入する。

［ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物の装着］
(a)1回法
歯科用インプラントフィクスチャ上部にヒーリングアバットメント [1]又は暫間補綴物を装着して治癒期間（通常、上顎は6～8ヶ月、下顎は3～5ヶ月）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

(b)2回法
歯科用インプラントフィクスチャ上部にカバースクリュー[1]を被せて切開した歯肉で被覆し、治癒期間(通常、上顎は6～8ヶ月、下顎は3～5ヶ月)を置いて骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリュー[1]を取り外す。
歯科用インプラントフィクスチャ上部にヒーリングアバットメント [1]又は暫間補綴物を装着し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

［ロケーターアバットメントの装着］
歯肉の高さを考慮して、適切なサイズのロケーターアバットメントを選択し、ロケータートルクドライバー[3]を用いて、歯科用インプラントフィクスチャに装着する（装着時の締め付けトルク推奨値：35Ncm）。

［ロケーターキャップの義歯床への取り付け］
(1) オステム ロケーターアタッチメント [2]の使用方法に沿って、義歯床にロケーターキャップ[2]を取り付ける。
(2) 粘膜側に損傷を生じさせないように義歯床を研磨する。
(3) ロケーターキャップ [2]に付属品のリプレイスメントメール [2]を嵌め込む。その際、歯科用インプラントフィクスチャの傾斜角度及び義歯の着脱の容易性を考慮して適切なリプレイスメントメール[2]を選択し、その汚染や破損を防止するためにロケーターコアツール [2]のメールシーティングツールを必ず使用して、ロケーターキャップ[2]に確実に装着する。

［ロケーターアバットメントと義歯の連結］
(1) 口腔内のロケーターアバットメントに義歯床を連結させ、咬み合わせ及び咬合の状態を確認する。
(2) その後 3～4ヶ月毎に、義歯の緩み及び着脱性、本品及びリプレイスメントメール [2]の緩みや摩耗を検査し、不具合が認められたらリプレイスメントメール[2]を交換する。

[1] ～[3] 印を付した医療機器は本品には含まれていない。それらの販売名及び承認番号・届出番号は下記のとおりである。

番号	販売名	承認・認証・届出番号
1)	TS SA フィクスチャー	22400BZI00006000
	OSSTEM HA フィクスチャーシステム	22800BZI00001000
2)	オステム ロケーターアタッチメント	229AKBZI00022000
3)	ロケーター用器具	13B1X10106000076

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
① 本品は歯科医師以外は使用しないこと。
② 適切な教育とトレーニングを受けた上で使用すること。
③ 本品は指定された適用のみに使用し、他の目的に使用しないこと。
④ 本品は改造しないこと。
⑤ 包装が開封されている場合および破損している場合は使用しないこと。
⑥ 包装の開封後、使用しなかった製品は破棄すること。

＊2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の医療機器	インプラントや機器等が正常に動作せず、緩みや破損につながるおそれがある	インプラントが適切に埋入できないため、固定力等が不足する

3. 不具合･有害事象

本品はインプラント施行術に使用されるため、下記の有害事象があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行って下さい。

限局性腫脹、裂開、短期的圧痛、浮腫、出血、下唇および顎部位のしびれ、鼻に隣接した組織のしびれ、歯茎粘膜（歯茎組織）潰瘍形成、組織反応、感染

【保管方法及び使用期間等】

- 保管方法

  直射日光および高温多湿を避け保管してください。
- 使用期限

  直接の被包に記載の使用期限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 OSSTEM　JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製 造 業 者 ：オステムインプラント株式会社（大韓民国）

（OSSTEM Implant CO., LTD.）

製 造 業 者 ：ZEST ANCHORS LLC.（アメリカ）