

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（チタン合金）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

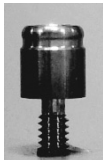
（使用方法）

- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・再使用禁止
- ・小児には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

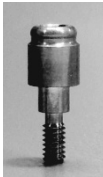
本品は無歯顎の補綴修復を目的として歯科用骨内インプラント材に固定し、オーバーデンチャーの支台となるアバットメントである。

①ロケーターアバットメント ブローネマルクシステム



種類		製品番号
0.73	NP	REF08105
	RP	REF08681
1.1	WP	REF08825
2.0	NP	REF08106
	RP	REF08682
	WP	REF08826
3.0	NP	REF08107
	RP	REF08683
	WP	REF08827
4.0	NP	REF08108
	RP	REF08684
	WP	REF08828
5.0	NP	REF08109
	RP	REF08685
	WP	REF08829
6.0	RP	REF08696

②ロケーターアバットメント リプレイスセレクト



種類		製品番号
0	NP	REF08756
	RP	REF08761
1.0	NP	REF08757
	RP	REF08762
	WP	REF08766
2.0	NP	REF08758
	RP	REF08763
	WP	REF08767
3.0	NP	REF08759
	RP	REF08764
	WP	REF08768
4.0	NP	REF08760
	RP	REF08765
	WP	REF08769
5.0	NP	REF08734
	RP	REF08753
	WP	REF08770
6.0	NP	REF08735
	RP	REF08754

【原理】

歯科用骨内インプラント材に固定して、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。

【原材料】

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骨内インプラント材に固定し、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、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、下表にある歯科用骨内インプラント材に、それと同一のインプラントシステム及び接合部径の構成部品を組合せて下記のとおり使用する。

本品の構成部品	歯科用骨内インプラント材
ロケーターアバットメント ブローネマルクシステム、	ノーベルバイオケア インプラントシステム
ロケーターアバットメント リプレイスセレクト	グルーヴィー インプラント
	ノーベルインプラント タイユナイト

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を顎骨内に埋入する。

ヒーリングアバットメントの装着

a) ヒーリングアバットメントを使用して治癒期間を置く場合（1回法）

歯科用インプラント上部にヒーリングアバットメントを装着して治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

b) カバースクリューを使用して治癒期間を置く場合（2回法）

歯科用インプラント上部にカバースクリューを被せて切開した歯肉で被覆し、治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4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を取り外す。

歯科用インプラント上部にヒーリングアバットメントを装着し、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

(1)ロケーターコアツール アバットメントドライバーを用いてロケーターアバットメントを、歯科用インプラントに取り付ける。

(2)ロケーター ラッチタイプトルクレンチドライバーを用いてロケーターアバットメントを35Ncmで締め付け固定する。

ロケーターキャップの義歯床への取り付け

(1)ノーベル ロケーターアタッチメントの使用法に沿って、義歯床にロケーターキャップを取り付ける。

(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に付属品のリテンションディスクを嵌め込む。その際、歯科用骨内インプラント材の傾斜角度及び義歯の着脱の容易性を考慮して適切なりテンションディスクを選択し、その汚染や破損を防止するためにロケーター コアツールのメーリングツールを必ず使用して、ロケーターキャップに確実に装着する。

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、噛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、本品及びリテンションディスクの緩みや摩耗を検査し、不具合が認められたらリテンションディスクを交換、あるいは本品を調整または交換する。

本品は未滅菌品であり、口腔内への使用に先立って以下の方法で洗浄・滅菌を行うこと。

【洗浄及び滅菌方法】

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。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。（予備真空なし）

温度：121℃

暴露時間：20分間

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3)本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (4)本品は、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (5)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (6)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (7)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (8)小児には使用しないこと。
- (9)本品は金属性の医療機器である。非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着している患者に対して、次の条件下においては、安全にMRI検査を実施することができる（自己認証による）：

静磁場強度 [T]	1.5テスラ (1.5T)	3テスラ (3T)
静磁場強度の勾配 [T/m及びG/m]	44.4 T/m (4,440 G/cm)	
RF励起	円偏波 (CP)	
RF送信コイルタイプ	全身送信コイル	
全身最大SAR [W/kg]	肩から下： 2.0 W/kg 肩から上： 0.2 W/kg	臍から下： 2.0 W/kg 臍から上： 0.1 W/kg
スキャン時間での制限	上記条件下で15分のスキャン時間において、歯科用インプラントシステムに生じ得る最大の温度上昇は6.0℃以下である。	
MR撮像アーチファクト	非臨床試験において、3T（テスラ）のMR装置による撮像では、歯科用インプラントシステムからおおよそ3.0cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 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。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
 - (2)局所的、全身的感染
 - (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
 - (4)インプラント体または補綴物の破折
- これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の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】

製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

製造元：ZEST ANCHORS LLC

国名：アメリカ合衆国