

医療用品(4) 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 JMDN コード：70910000

FINESIA TL ロケーターアバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

- ・ 本製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】

- (1) 本製品は、FINESIA システム Tissue Level フィクスチャーと組み合わせて使用する補綴パーツである。
- (2) サイズやタイプについては外袋の表示ラベルに記載されている。

製品名	外観	切削	材質
LOCATOR アバットメント		不可	チタン合金 [Ti-6Al-4V] (表面処理として TiN コーティング処理が施 されている。)

【原理等】

本製品は、歯科用インプラントのフィクスチャーに設置され、組み合わせられる床義歯の支台として機能する。

【使用目的又は効果】

本製品は、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を回復させる歯科用インプラントの一部である。

【使用方法等】

1. フィクスチャーの埋入
歯肉の切開・はく離、埋入窩の形成を行った後、フィクスチャーを埋入する。埋入後、軟組織及び骨の治癒期間を置く。
2. LOCATOR アバットメントの装着
アバットメントは、下顎ではフィクスチャー埋入の 3 カ月以上、上顎では 6 カ月以上経過後を目安に軟組織及び骨の治癒を確認した後に設置する。
- (1) LOCATOR アバットメントを洗浄・滅菌し、LOCATOR コアツール及び LOCATOR アバットメントドライバを用いて口腔内のフィクスチャーに固定する(締結トルクは 35N・cm)。

3. 補綴物の作製

(1) 義歯床を作製する場合

- 1) LOCATOR アバットメントに LOCATOR ブロックアウトスペーサーと LOCATOR 印象コーピングを取り付け、印象を採得する。印象採得後、採得した印象の LOCATOR 印象コーピングに LOCATOR フィメールアナログを取り付け、模型を作製する。
- 2) LOCATOR ブロックアウトスペーサーと LOCATOR デンチャーキャップを模型上の LOCATOR フィメールアナログに取り付ける。
- 3) 模型上で対合関係を考慮し、LOCATOR フィメールアナログを支台とし、LOCATOR デンチャーキャップを内蔵した義歯床を作製する。
- 4) LOCATOR ブロックアウトスペーサーを取り外す。

(2) 既存義歯床を使用する場合

- 1) LOCATOR アバットメントに LOCATOR ブロックアウトスペーサーを取り付けた後、LOCATOR デンチャーキャップを取り付ける。余剰レジンが周囲のアンダーカットへ入り込む場合は、キャップ下にレジジンが入り込まないように、ブロックアウトスペーサーを 2 枚以上使用する。
- 2) 既存義歯床に LOCATOR デンチャーキャップの収まるスペースを削合する。その後、義歯を口腔内に戻し、適合を確認する。
- 3) 削合した部分に、レジンを充填する。
- 4) レジンが重合し、LOCATOR デンチャーキャップが義歯床に埋め込まれた後、余剰なレジンを取り除き、研磨を行う。
- 5) LOCATOR アバットメント上の LOCATOR ブロックアウトスペーサーを取り外す。

4. 最終補綴

- (1) LOCATOR コアツールを用いて LOCATOR デンチャーキャップから LOCATOR ブラックプロセスングリブレイスメントメールを取り外し、適切な LOCATOR リブレイスメントメールをはめ込む。

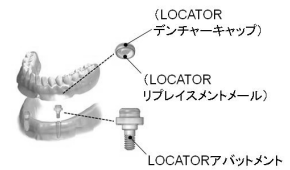


図 1

- (2) 義歯を LOCATOR アバットメントに装着し、咬合を確認する(図 1)。なお、LOCATOR リブレイスメントメールの色と、目安となる維持力、インプラントの埋入角度の関係は表 1 のとおりであり、LOCATOR リブレイスメントメールを試適する際の参考情報とする。

表 1 LOCATOR リブレイスメントメールを試適する際の参考情報

LOCATOR リブレイスメントメールの色	目安となる維持力	義歯の装着方向に対するインプラントの傾斜
クリア	2.27 kg (5 lbs)	0~10°
ピンク	1.36 kg (3 lbs)	0~10°
ブルー	0.68 kg (1.5 lbs)	0~10°
グリーン	1.82 kg (4 lbs)	10~20°
オレンジ	0.91 kg (2 lbs)	10~20°
レッド	0.45 kg (1 lb)	10~20°
グレー	0 kg	-

5. 滅菌方法

第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2.1 加熱法 (i) 高圧蒸気法による。保持温度及び保持時間は以下の条件で行う。

保持温度	保持時間
121℃~124℃	15 分間
126℃~129℃	10 分間

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。

下記以外の製品については当社に問い合わせること。

製品の種類	医療機器承認/認証番号
フィクスチャー	22800BZX00037000 22800BZX00038000
LOCATOR ブロックアウトスパーサー	231ADBZX00021000
LOCATOR デンチャーキャップ	
LOCATOR ブラックプロセッシングリブ	
レイスメントメール	
LOCATOR リブレイスメントメール	

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書（FINESIA マニュアル）を参照すること。
- (2) 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、本製品の種類及びサイズを選択すること。
- (3) 本製品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (4) 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。
- (5) 本製品を装着する際は、フィクスチャーの内面を十分洗浄すること。
- (6) 術中は患者の全身の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。
- (7) 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。
- (8) 本製品は未滅菌品である。口腔内に使用する前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (9) フィクスチャーへの本製品装着時の注意
 - 1) トルクが計測できる器具を使用し、必ず規定の締結トルクを与えること。
 - 2) 術後にレントゲン撮影を行い、本製品とフィクスチャーの間に隙間の無いことを確認すること。
 - 3) 2回～3回の増し締めを行うこと。締め付けられたスクリューは、初期のスクリュー部自体の塑性変形などが原因で僅かに締め付け力が下がることが知られている。増し締めは下がった締め付け力を戻すとともに、各パーツ間の接触状態をより密接にさせ、緩みを抑える効果がある。
- (10) LOCATOR リブレイスメントメールを選択する際は、目安となる維持力の低い LOCATOR リブレイスメントメールから試適し、徐々に維持力の高い LOCATOR リブレイスメントメールを選択することで最適化すること。

【使用上の注意】

1. 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。]

2. 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) FINESIA システムは、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラント基材の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、インプラントが変形したり破損したりする恐れがある。

(2) 重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

京セラメディカル株式会社

TEL: 0120-929725

2. 製造業者

外国製造所

ZEST ANCHORS LLC U. S. A. （アメリカ合衆国）