**2026 年 2 月（第 4 版）
*2022 年 7 月（第 3 版）

承認番号：22800BZX00421000

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）

ロケーターアバットメント EV

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、水平的荷重は破折・破損等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 3.6 用、4.2 用及び 4.8 用のアバットメントで構成される。

品番	種類
25657	3.6-1 mm
25658	3.6-2 mm
25659	3.6-3 mm
25660	3.6-4 mm
25661	3.6-5 mm
25662	4.2-1 mm
25663	4.2-2 mm
25664	4.2-3 mm
25665	4.2-4 mm
25666	4.2-5 mm
25667	4.8-1 mm
25668	4.8-2 mm
25669	4.8-3 mm
25670	4.8-4 mm
25671	4.8-5 mm

［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を推奨する。
・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
術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
2. インプラント埋入窩穿孔
ドリルを使用し、インプラント埋入窩を形成する。
3. インプラント埋入
形成されたインプラント埋入窩にインプラントを埋入し、カバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する。骨との固定が得られるまで、下顎骨で最低3ヶ月、上顎骨で最低6ヶ月の治癒期間とする。
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
通法に従ってインプラント埋入部位の歯槽頂をメス等で切開する。インプラント体に装着されたカバースクリューを露出させ、これを取り外す。
2）ヒーリングアバットメントの装着
使用するアバットメントに対応するヒーリングアバットメントを選択し、インプラントへ装着する。ヒーリングアバットメントを装着している期間は、ヒーリングアバットメントに咬合負荷が加わらないようにすること。
5. アバットメントの選択
ヒーリングアバットメントをインプラントから取り外し、アバットメントデプスゲージにより軟組織の厚さを計測し、適切な高さのロケーターアバットメント EV を選択する。ロケーター用ドライバーでインプラントに装着し、25Ncm で締付ける。
6. 方向修正
パラレルポスト及び角度測定器によりインプラントに締結したロケーターアバットメントの角度のずれを測定し、その大きさにより以下のメールコンポーネントを選択する。
＜10°　：透明あるいはブルー、ピンクのリプレイスメントメール
10-20°　：グリーン、オレンジ、レッドあるいはグレー
7. 印象採得
ロケーターアバットメントピックアップをロケーターアバットメントに連結し、印象を採得する。
8. ラボ操作
ロケーターアバットメントピックアップにロケーターアバットメントレプリカを装着し、石膏模型を作製する。ロケーターアバットメントレプリカにロケータープロセスキャップとブロックアウトスペーサーを取り付ける。必要に応じてロケータープロセスキャップと歯肉間に隙間ができないようにブロックアウトスペーサーを追加する。通法に従い、義歯を作製する。ロケータープロセスキャップからブラックプロセッシングインサートを取り外し、適切な把持力をもつカラーコード化されたリプレイスメント　メールを押しこむ。
9. 義歯の装着
咬合および維持力を確認し、装着する。
10. 滅菌
本品を口腔内に適用するときは、洗浄後以下の条件で滅菌すること。
・高圧蒸気滅菌：121℃、20 分以上。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 十分なインフォームドコンセントを実施すること。
2. 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

BN006

3. 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。
4. 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。
5. 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
1）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。
2）使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
3）口腔内では削合や研削を行わないこと。
4）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
1）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。
2）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。
3）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。
4）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。
*5）本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
［自己認証による］

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
・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: ゼストアンカーズ
(ZEST ANCHORS LLC)
製造国: アメリカ合衆国

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
**電話番号 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

BN006