＊2022 年 07 月 01 日（第 2 版）
2020 年 12 月 01 日（第 1 版）

医療機器承認番号　30200BZX00364000

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

再使用禁止

ＩＡＴロケーターアバットメント

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

次の患者には使用しないこと。

- 本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.形状

原材料：チタン合金

2.原理

本品は､歯科用インプラントフィクスチャに固定することで、オーバーデンチャーの支台となる。

【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。

【使用方法等】

1.使用前準備

① 本品と本品の装着に使用する器具類を滅菌する。

滅菌条件：オートクレーブ

タイプ	温度	処理時間	乾燥時間
重力置換	132℃	15 分	30 分
プレバキューム	132℃	4 分	20 分

2.本品の取り付け

① 歯肉の一番厚みがある部分を測定し、本品の高さを決定する。

② 本品の適切なサイズを選択する。

③ 本品を装着する部位に、骨や軟組織等の被覆がないことを確認する。

④ メモリ付きトルクレンチを用いて、本品をアイ・エイ・ティーフィットⅡ[1)]に 35Ncm で締め付け固定する。

⑤ 症例に合わせてロケーターメール[2)]の種類を選択し、選択したロケーターメール[2)]をオーバーデンチャーに取り付け、そのオーバーデンチャーを口腔内の本品に装着し、咬合の状況を確認する。

	一般的名称	販売名	承認 / 認証番号
1)	歯科用インプラントシステム	アイ･エイ･ティー　フィットⅡ（ボールレベルインプラント直径φ3.3 を除く）	20700BZZ00172000
2)	歯科用精密弾性アタッチメント	ロケーターメール	223AGBZX00138000

［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1) 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、本品の種類及びサイズを選択すること。
(2) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(3) 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。
(4) 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(5) 術中は患者の全身的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。
(6) 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。

【使用上の注意】

［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］

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) 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。]
(5) 周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
(6) 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]
(7) 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。]
(8) 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。]
(9) 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。]

＊[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) 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。

[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、間隔障害
(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。

【保管方法及び有効期間等】

・ 本品は、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。

【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：日本ピストンリング株式会社
新製品事業開発部
製造業者：ゼスト　アンカーズ社
(ZEST ACCHORS LLC)アメリカ合衆国