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TSV/SV

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象(患者)）
・本品は完全な固定を目的とした使用には適しません。完全な固定が必要な場合には本品を使用しないで下さい。
・本品に使用されている金属により、発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた経験のある患者には使用しないで下さい。

（併用医療機器）
併用禁忌・禁止（併用しないこと）
・指定のインプラントシステム以外とは組み合わせて使用しないで下さい。（【使用上の注意】5.相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

2) 原材料
チタン合金（Ti−6Al−4V）
3) 原理
本品をインプラントフィクスチャに装着し、義歯の支台として用いる。

【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、上部構造体の支台となるものである。
義歯用として使用する歯科用インプラントアバットメントである。

【使用方法等】

（1）滅菌
1）本品は再使用しないで下さい。
2）本品は未滅菌にて供給されます。装着前に、標準的な手順に従って必ず滅菌を行って下さい。
推奨滅菌条件：
・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）により飽和蒸気中、121℃/250F 40分以上
・乾熱滅菌により170℃/338F、2時間以上

（2）使用方法
1）標準的な手法にて埋入したインプラントフィクスチャに適するサイズのアバットメントを選択する。
2）インプラントの固定期間（下顎では3カ月以上、上顎では6ヵ月以上）が経過し、歯肉が治癒した後、ヒーリングカラーを外し、専用のドライバーを用いて、アバットメントをインプラントフィクスチャに装着する。アバットメントを正しく装着するためには、インプラントフィクスチャ上の歯槽骨および軟組織を完全に除去すること。
アバットメントの締め付けトルク：30Ncm以下
3）ロケーターキャップを義歯床へ取り付け、粘膜に傷がつかないように義歯床を研磨する。
口腔内のアバットメントに義歯床を装着させ、かみ合わせと咬合の状態を確認する。

本品と組み合わせて使用する品目（インプラントフィクスチャ）を以下に示す。

販売名	承認番号
MTXスクリューベントインプラント	21000BZY00212000
MTXテーパードスクリューベント	21300BZY00036000
テーパードスクリューベントMP-1	21800BZY10050000

**【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
（1）本品を埋入するために必要な外科術式はきわめて専門的かつ複雑です。そのため、歯科医師は所定のトレーニングを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得しなければなりません。不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となります。また、長期間の骨吸収抑制剤の使用は、インプラントの安定性に影響を与える可能性があります。
（2）術中に患者が本品及び使用器具等の誤飲、吸引しないように十分に注意して使用して下さい。誤飲した場合は速やかに歯科医療有資格者に相談してください。
（3）本品を装着の際には、患者に義歯の装着の仕方を指導してください。
（4）本品装着後は、周面の清掃について十分に患者に指導してください。
（5）インプラントを健全に保つため、長期的なメンテナンスが必要です。患者に定期的に歯科医院に通院し、専門的な洗浄と診断を受けるよう指示して下さい。
（6）あらゆる禁忌、副作用及び警告について患者に十分な説明を行い、同意を得て下さい。
（7）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。

2．操作方法に関する注意事項
（1）本品は未滅菌にて供給されるので使用前に必ず滅菌を行って下さい。
（2）使用されているインプラントの種類及び直径、患者の歯肉厚等を考慮し、患者に最適なアバットメントを選択してください。（歯肉線から1.5mm露出する必要があります。）
（3）アバットメント装着においては、インプラント上部の歯槽骨及び軟組織を完全に取り除いて下さい。
（4）本品のスクリューが緩むことがないように30Ncmのトルクをかけて下さい。
（5）冷却用冷水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位には空気を圧入しないように注意して下さい。
（6）フィクスチャの動揺、著しい骨吸収又は感染はインプラントの失敗を意味します。そのような場合には、出来るだけすみやかに治療もしくは、フィクスチャを抜去しなければなりません。もし、抜去を必要とするときには、その部位の治癒を良好にするために周囲組織を損傷することなく抜去しインプラント周囲の肉芽組織を掻爬して下さい。

3．一般的注意
（1）インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかどうか確認して下さい。
（2）定期検査の際に金属製器具を使用する場合、アバットメントに傷を付けないように注意して下さい。
（3）口腔内衛生が保てない者、通院に応じない者等には使用しないで下さい。（術後管理が出来ない可能性があります）
（4）MRI、放射線療法及び化学療法は、インプラントの状態に影響を与える可能性があります。そのような治療を実施する際には、事前に担当医に確認して下さい。

4．次の患者には永久的に、あるいは一時的に使用しないで下さい。
（1）口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
（2）放射線治療を行っている部位に術部のある患者
（3）口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等）のある患者
（4）変形性骨炎（多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等）のある患者
（5）代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
（6）本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
（7）血液疾患のある患者
（8）心筋梗塞の既往歴のある患者
（9）麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者（術後管理が出来ない可能性がある）

(10)エイズ患者、梅毒患者(術後管理が出来ない可能性がある)
(11)心身症、認知症の患者(術後管理が出来ない可能性がある)
(12)インプラント術に必要な骨量のない患者

5. 相互作用（他の医薬品・医療機器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	臨床症状	機序・危険因子
指定のインプラントシステム以外	フィクスチャの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがあるため、組み合わせて使用しないこと。	指定のフィクスチャ以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が起こる恐れがある。

6. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、知覚麻痺、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症、並びに局所的・全身的アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

本品は、包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管して下さい。

【取扱い上の注意】

(1) 汚染防止のために、本品は使用直前にケースから取り出して下さい。
(2) 患者管理のために、**製品の製造番号をカルテに記載し保管して下さい。**

＊【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1　住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

製 造 業 者：Zest Anchors LLC.（アメリカ合衆国）