医療用品　04　整形用品
管理医療機器　歯科用精密弾性アタッチメント(38603000)

再使用禁止

インプラントダイレクト オーバーデンチャーアタッチメント

【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
＜使用方法＞
• 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

[ロケーターアタッチメント]

デンチャーキャップ　　プロセシングメール(※)



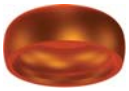

メール(クリア)　メール(ピンク)　メール(ブルー)





メール(グリーン)　メール(レッド)　メール(オレンジ)





メール(グレー)　　ロケーターパラレルポスト(※)




ブロックアウトスペーサー(※)

[ボールアタッチメント]

ハウジング　　ナイロンライナー




ボールトップ　　コンフォートキャップ




ボールアバットメントトランスファー(※)



※構成医療機器の一部は下記の製造販売届出品である。

2.原理

オーバーデンチャー又は部分床義歯の作製に用いられる弾性を利用したアタッチメントであり、インプラント又は天然歯で保持し、咀嚼機能を回復させる。

3.組成

チタン合金、ポリアミド、シリコンゴム、ステンレス鋼、高密度ポリエチレン

【使用目的又は効果】

補綴物と義歯等とを連結するために用いること。

【使用方法等】

[使用方法]

ロケーターアタッチメント

1. 口腔内のインプラントにロケーターアバットメントを連結後、パラレルポスト等を用いて、インプラントの傾斜角と、インプラント間の開き角を測定し、下表を参考に適切なメールを選択する。

メールの色	維持力(公称値)	インプラント埋入角度
クリア	2.3kg	0°～10°
ピンク	1.4kg	
ブルー	0.7kg	
グリーン	1.8kg	10°～20°
オレンジ	0.9kg	
レッド	0.5kg	
グレー	0kg	0°～20°

2. 通法に従いロケーターアバットメント頭部の印象採得をして作業模型を作製し、有床義歯を作製する。義歯内面にはデンチャーキャップが納まるスペースを付与しておく。
3. ブロックアウトスペーサーを口腔内のロケーターアバットメントに装着して、レジンがロケーターアバットメントの下に入り込まないようブロックアウトする。その上にプロセシングメールと組合せたデンチャーキャップを装着する。
4. 2.で義歯内面に設けておいたスペースにレジンを充填し、義歯を口腔内に適合させてレジンを硬化させる。
5. プロセシングメールを取り外し、1.に基づき適切に選択したメールに交換する。
6. 完成した義歯を口腔内のロケーターアバットメントに装着する。

ボールアタッチメント

1. 口腔内のインプラントにスクリュー固定式アバットメントを連結し、さらに頭部にボールトップを連結する。(角度補正の必要がない部位は、1 ピースタイプのボールアバットメントを直接連結する。)
2. ボールアバットメントトランスファー等を使用し、口腔内のボールアバットメント頭部をトランスファーして、技工用作業模型に再現する。義歯が完成するまでの間、ボールトップにコンフォートキャップをかぶせておく。
3. ハウジングが取り込まれた有床義歯を作製し、最後にハウジング内にナイロンライナーを装着して、義歯を完成させる。
4. 口腔内のボールトップよりコンフォートキャップを取り外し、ボール部を義歯床内のアタッチメントと嵌合させて、義歯の安定を図る。

[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) 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。
(5) ロケーターアタッチメント使用時は以下に注意すること。
　1) 完全にリジッドな固定が必要とされる症例や、20° 以上の傾斜がついているインプラント、インプラント間の開き角が 40° を超える場合には使用しないこと。
　2) インプラントの傾斜 10° 以下の場合、メール(クリア:2.3kg、ピンク:1.4kg、ブルー:0.7kg)を、インプラントの傾斜 10～20° の場合、メール(グリーン:1.8kg、オレンジ:0.9kg、レッド:0.5kg)を用いること。
　3) ブロックアウトスペーサーを用いて歯肉とデンチャーキャップの隙間を完全に塞げない場合は、さらにブロックアウトスペーサーを重ねて対処すること。
　4) デンチャーに 3 つ以上のメールを使用する場合、ブルー:0.7kg(極めて軽い維持力)とグレー:0kg(維持力なし)を組合せると、患者にとって着脱が容易となる。
　5) アタッチメントの歯石除去にはプラスチック製の器具を使用すること。金属製の器具は傷をつける可能性があるので使用しないこと。
　6) アクリルレジンの硬化中は義歯を軟組織に強く押し付けないようにすること。硬化中に過剰な咬合負荷がかかると、軟組織が義

歯床を押し返し、ナイロン製のメールがずれて義歯に装着される原因となる。

構成品名	一般的名称	販売名	届出番号
ﾌﾟﾛｾｼﾝｸﾞﾒｰﾙ	歯科ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ用補綴器具	技工用ﾂｰﾙ	13B1X00053AD0004
ﾌﾞﾛｯｸｱｳﾄｽﾍﾟｰｻｰ			
ﾛｹｰﾀｰﾊﾟﾗﾚﾙﾎﾟｽﾄ	歯科用ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ手術器具	ｶﾞｲﾄﾞﾋﾟﾝ	13B1X00053AD0005
ﾎﾞｰﾙｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄﾄﾗﾝｽﾌｧｰ	歯科用ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ手術器具	ﾄﾗﾝｽﾌｧｰ	13B1X00053AD0003

【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) 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）を参照すること。

(2) コンフォートキャップは、28 日を越えて使用しないこと。

【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　：株式会社　インプラテックス
ホームページ：http://www.itx.co.jp
TEL：03-5850-8555　FAX：03-5850-8505

輸 入 先 国　：アメリカ合衆国

輸入先製造業者：インプラントダイレクト社
(Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC)