

オステム ロケーターアタッチメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

（使用方法）

- 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- 他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
- 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

* 1. 形状、構造

本品はロケーターキャップ及びリプレースメントメール等からなり、歯科技工物として本品に適合するよう作製した歯科用インプラントアバットメントへ可撤性補綴物を固定するために、これらを組み合わせて使用する。

(1) ロケーターキャップ



(2) プロセッシングメール



(3) ブロックアウトスペーサー



(4) リプレースメントメール



2. 原理

本品は、歯科技工物として本品に適合するよう作製した歯科用インプラントアバットメント及び義歯等に固定又は埋め込まれ、その義歯等を歯科用インプラントアバットメントに連結するために用いられるもので、咬合や咀嚼能力の回復を目的として欠損した歯の補綴修復治療に使用される。

3. 原材料

番号	構成品名	原材料
(1)	ロケーターキャップ	チタン合金
(2)	プロセッシングメール	ポリエチレン
(3)	ブロックアウトスペーサー	シリコーンゴム
(4)	リプレースメントメール	ナイロン

【使用目的又は効果】

補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等とを連結するために用いること。

【使用方法等】

1. ロケーターアバットメントの固定

- (1) ロケーターコアツールのアバットメントドライバを用いてロケーターアバットメントを歯科用インプラントに取り付ける。
- (2) ロケータートルクドライバを用いて、ロケーターアバットメントを 30～35Ncm で締め付け固定する。

2. デンチャーキャップの義歯床への取り付け

- (1) ロケーターアバットメントにロケーター印象用キャップを被せる。
- (2) 通法に従い、歯肉を過剰に圧迫しないようにして印象を採得する。
- (3) 印象を外し、印象内のロケーター印象用キャップにロケーターフィメールアナログを取り付ける。
- (4) 印象に石膏を流し込み作業模型を作製する。
- (5) 通法に従い人工歯排列を行い、レジン重合により義歯を完成させ、ロケーターキャップが義歯床に埋め込まれる。
- (6) ブロックアウトスペーサーを取り外す。
- (7) 義歯床を研磨する。

3. ロケーターアバットメントと義歯の連結

- (1) 義歯に埋め込まれたロケーターキャップ内側のプロセッシングメールをロケーターコアツールのメールリムーバールツールを用いて取り外す。
- (2) 義歯の着脱に適したリプレースメントメールをロケーターコアツールのメールシーティングツールを使用し、ロケーターキャップ内側に装着する。
 - a) 歯科用インプラントの埋入角度が 0～10°の時はクリアー (2.3kg 用) 又はピンク (1.4kg 用) 又はブルー (0.7kg 用) のリプレースメントメールを使用する。
 - b) 歯科用インプラントの埋入角度が 10～20°の時はグリーン (1.8kg 用) 又はレッド (0.5kg 用) のリプレースメントメールを使用する。
- (3) 義歯床をロケーターアバットメントと装着し、咬合の状態を確認する。
- (4) その後 3～4 ヶ月毎に本品の緩みなどを検査し、不具合が認められたら本品を調整又は交換する。

【洗浄及び滅菌方法】

本品は、口腔内への使用に先立って以下の方法で洗浄・滅菌すること。

市販の医療機器洗浄剤とともに 5 分間の超音波洗浄を行った後に流水下で十分洗浄し、乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌すること。（予備真空なし）

温度：121℃ 20 分以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は【使用目的又は効能】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- (2) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (3) 本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (4) 本品は、未滅菌品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (5) 本品を使用している際には、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (6) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。

- (7) 組合せて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (8) 包装に傷、ピンホール等の破損が認められる場合には、当該製品を使用しないこと。
- (9) 患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。

* 2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の医療機器	摩耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は常温で乾燥した場所に保管すること。

2. 使用期間

本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
（有効期間は、自己認証[当社データ]による。）

* **【保守・点検に係る事項】**

〔滅菌方法〕

高圧蒸気滅菌（121℃、20分）で滅菌し、室温で保管する。

* **【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 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441／FAX：03-5747-9442

製造業者：ZEST ANCHORS LCC（アメリカ）