

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 70722000

ノーベル ロケーター用器具

再使用禁止（印象用コーピング及び
フィメールアナログのみ）

H133 I

【禁忌・禁止】

（使用方法）

・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]

【形状・構造及び原理等】

本品はロケーターアタッチメント及びロケーターアバットメント用の補綴用器具で、以下の製品で構成される。

- 1) 印象用コーピング ロケーター
(高圧蒸気滅菌は不可)
- 2) ロケーター
フィメールアナログ



- 3) ロケーターコアツール



- 4) ロケーター ラッチタイプトルクレンチドライバー



- 5) ロケーター パラレルポスト
(高圧蒸気滅菌は不可)
- 6) ロケーター
アングルガイド



構成部品名		製品番号
1) 印象用コーピング ロケーター※		REF08505 (4個入)
		REF08505-20 (20個入)
2) ロケーター フィメールアナログ※	φ 4mm	REF08530 (4個入)
		REF08530-20 (20個入)
	φ 5mm	REF08516 (4個入)
		REF08516-20 (20個入)
3) ロケーター コア ツール	①メール リムバルツール	REF08393 (①REF08397 ③REF08390)
	②メール シーティングツール	
	③アバットメントド ライバー	
4) ロケーター ラッ チタイプトルクレ ンチドライバー	23mm	REF08913
	29mm	REF08914
5) ロケーター パラレルポスト		REF08517 (4個入)
6) ロケーター アングルガイド		REF09530

※再使用不可

【原理】

本品は補綴用器具であり、ロケーターアタッチメント及びロケーターアバットメントを使用する歯科インプラント用補綴物を設計、製作、装着・固定するために用いる。

【原材料】

構成部品番号	原材料
1) (外側)、2)	アルミニウム合金
1) (内側)、5)	ポリエチレン
3) -①、②、4)、6)	ステンレススチール
3) -③	真鍮

【使用目的又は効果】

本品は、ロケーターアタッチメント及びロケーターアバットメントを使用する歯科インプラント用補綴物の設計、製作、装着・固定の目的に用いる器具である。

【使用方法等】

- ロケータースクリュー又は歯科用インプラントアバットメントの固定
 - ロケーターコアツールのアバットメントドライバーを用いてロケータースクリューを、作製したバー型装置に取り付ける。又は、ロケーターコアツールのアバットメントドライバーを用いて歯科用インプラントアバットメントを歯科用インプラントに取り付ける。
 - ロケーター ラッチタイプトルクレンチドライバーを補綴用トルクレンチに取り付けて、ロケータースクリュー又は歯科用インプラントアバットメントを30～35Ncmで締め付け固定する。
 - 歯科用インプラントアバットメントにロケータースクリューを取り付けた場合は、ロケータースクリューにロケーター パラレルポストを嵌め、ロケーター アングルガイドで歯科用インプラントの角度を測定する。
 - バー型装置を口腔内に装着する。
- ロケーターキャップの義歯床への取り付け（義歯を作製する場合）
 - ロケータースクリュー又は歯科用インプラントアバットメントに印象用コーピング ロケーターを被せる。
 - 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。
 - 印象を外し、印象内の印象用コーピング ロケーターにロケーター フィメールアナログを取り付ける。
 - 印象に模型剤を注ぎ固化した後、ロケーター フィメールアナログが取り込まれた模型を印象から取り外す。
 - ロケーター フィメールアナログにロケーターキャップを嵌める。
 - 通法に従って人口歯排列を行い、義歯床のワックスアップを行なう。
 - 脱ろう後にロケーターキャップを取り外して、ブロックアウトスパーサーをロケーター フィメールアナログに嵌め、再びロケーターキャップを被せる。
 - レジンの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。
 - ブロックアウトスパーサーを取り外す。
 - 義歯床の粘膜側に損傷を生じさせないよう義歯床を研磨する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. バー型装置又は歯科用インプラント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キャップをロケーターコアツールのメール リムーバルツールを用いて取り外す。
- (2)義歯の着脱に適したリテンションディスク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用いてロケーターキャップ内側に装着する。
 - a. ロケータースクリューには、クリアー（2.3kg用）又はピンク（1.4kg用）又はブルー（0.7kg用）のリテンションディスクを使用する。
 - b. 歯科用インプラントアバットメントには、1. の(3)で測定した角度が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）のリテンションディスクを、その角度が10°～20°の時はグリーン（1.8kg用）又はオレンジ（0.9kg用）又はレッド（0.5kg）又はグレー（0kg用）のリテンションディスクを使用する。
- (3)義歯床をバー型装置のロケータースクリュー又は歯科用インプラントアバットメントと噛み合わせ、咬合の状態を確認する。

〔洗浄及び滅菌方法〕

ロケーターコアツール及びロケーター ラッチタイプトルクレンチドライバーは、口腔内への使用に先立って以下の方法で滅菌すること。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、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。（ロケーターコアツールは分解してから滅菌すること。）

滅菌方法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がない場合：温度：132℃

暴露時間：15分

乾燥時間：30分

予備真空がある場合：温度：132℃

暴露時間：4分

乾燥時間：20分

〔洗浄及び消毒方法〕

高圧蒸気滅菌適用外の口腔内で使用する製品については、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、通常の手順に従い消毒する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)過剰な荷重をかけないこと。
- (2)歯科の従事者は、本製品の使用に際し、あらかじめ手技およびその手順について十分に熟知した後使用すること。
- (3)グレーのリテンションディスクの取り外しに、ロケーターアタッチメント専用のメール リムーバルツールは使用できません。取り外す場合には探針又はエクスプローラー等の器具を用いること。
- (4)本品は未滅菌品であるため、口腔内に適用する場合は必ず洗浄・滅菌又は洗浄・消毒すること。なお消毒液中に長時間浸漬しないこと。

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント及び関連部品	摩耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組合せが得られない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、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。
2. 歯科の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】

製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118