

歯科材料(06) 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科印象採得用器材 70887000
ノーベル ポジションロケター

H202A

【警告】

- ・非滅菌の機器の使用は組織の感染や感染症を引き起こす恐れがある。
- ・包装が破損している場合や開封済みの場合は、機器の滅菌状態、包装又は製品の健全性が損なわれているおそれがあるため、使用しないこと。
- ・本品は使用前および再使用前に点検し、表面の摩耗や構造の変更（改変）、目視可能な腐食、機械的な摩耗または損傷のような劣化がないか確認すること。これらの劣化が認められる場合は、廃棄すること。

【禁忌・禁止】

- ・医学的に口腔外科手術に適さない患者。[口腔外科手術の安全な実施及び適切な治癒が期待できないため。]
- ・機能的負荷及びパラファンクション（非機能的習癖）による負荷を安全に支持するために必要な十分なサイズ及び本数のインプラント、又は適切な埋入位置を確保できない患者。[十分な支持能力を確保できない場合、機能的負荷又はパラファンクションによる過大な応力がインプラントシステム及び周囲組織に集中し、機械的破損、インプラントの脱落、骨吸収等の有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
- ・チタン合金または窒化ジルコニウム(表面処理)に対してアレルギーや過敏症を有する患者。
- ・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、印象採得に使用する器具である。
- ・ポジションロケターに専用スクリューがある場合、セットで用いる。

① ノーベル マルチユニットアパットメント ポジションロケター



種類	製品番号
NP/RP/WP 8mm	302485
NP/RP/WP 11mm	302486
Ex. Hex WP 8mm	302487
Ex. Hex WP 11mm	302488

② ノーベル マルチユニットアパットメント ポジションロケター スクリュー (①のスクリュー)



種類	製品番号(スペア)
NP/RP/WP 5/pkg	302489
Ex. Hex WP 5/pkg	302490

③ ノーベル ポジションロケター コニカルコネクション



種類	製品番号
3.0	301931
NP	301932
RP	301933
WP	301934

④ ノーベル ポジションロケター コニカルコネクションブリッジ用



種類	製品番号
NP	302254
RP	302255
WP	302256

⑤ ノーベル ポジションロケター コニカルコネクションスクリュー (③、④のスクリュー)



種類	製品番号(スペア)
3.0 5/pkg	302264
NP 5/pkg	302265
RP/WP 5/pkg	302266

⑥ ノーベル マルチユニット ポジションロケター リンク



種類	製品番号
10mm	301947
15mm	301948
20mm	301949

- ⑦ ノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータ リバーススキャン



種類	製品番号
NP/RP/WP	301950
Ex. Hex	301951

〔原材料〕 チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、印象採得に使用する器具である。

【使用方法等】

・口腔内スキャンワークフロー

1. ノーベル ポジションロケータ コニカルコネクション

- 同梱されているスクリューをスクリュードライバー^{※1}を用いてノーベル ポジションロケータ コニカルコネクションに挿入する。ノーベル マルチユニット ポジションロケータ リンクを使用する場合は、適切な長さを選択し、ノーベル ポジションロケータ コニカルコネクション ブリッジ用に口腔外で手締めし固定する。それらをインプラント^{※2}に軽く締結して安定性を確保し、隣のノーベル ポジションロケータ コニカルコネクション ブリッジ用に向かって自然なアーチ形状に沿うようノーベル マルチユニット ポジションロケータ リンクを位置合わせする。
- 手用スクリュードライバー^{※1}を使用してポジショロケータをインプラント^{※2}に締結する。マシン用スクリュードライバー^{※1}を使用する場合は、最大トルク 15 Ncmを超えないようにする。
- X 線画像により、ポジショロケータが正しく装着されていることを確認する。
- スキャナメーカーの指示に従って、患者の口腔内スキャン^{※2}を実施し、スキャンデータを補綴装置の設計および製作を行う歯科技工士／ラボへ送付する。

2. ノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータ

- 適切なノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータの高さと、ノーベル マルチユニット ポジションロケータ リンクの長さを選択する。
選択したノーベル マルチユニット ポジションロケータ リンクを、ノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータにあらかじめ口腔外で組み込み、スクリュードライバー^{※1}を用いて同梱されているスクリューをノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータに挿入する。
- ノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータをマルチユニットアバットメント^{※2}に装着する。
それらを軽く締結して安定性を確保し、ノーベル マルチユニット ポジションロケータ リンクを隣接するノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータの方向に位置合わせする。位置は自然な歯列弓の形状および位置にできるだけ近づけるが、隣接するノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータには接触しないようにする。
- 手用スクリュードライバー^{※1}を使用してスクリューを手締めしマルチユニットアバットメントに固定する。マシン用スクリュードライバー^{※1}を使用する場合は、最大トルク 15 Ncmを超えないようにする。
- スキャナメーカーの指示に従って、患者の口腔内スキャン^{※2}を実施し、スキャンデータを補綴装置の設計および製作を行う歯科技工士／ラボへ送付する。

・卓上スキャナーワークフロー

- マスター模型に埋め込まれたインプラント^{※2} 又はアバットメントレプリカ^{※2} に本品をスクリュードライバー^{※1} を用いて同梱

のスクリューで接続する。

- スキャナメーカーの指示に従ってマスター模型をスキャンする。

・ノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータ リバーススキャン

- 口腔内で暫間補綴装置の適合を確認し、必要に応じて調整し、対合歯列、咬合をスキャンする。
- 暫間補綴装置にノーベル マルチユニットアバットメント ポジションロケータ リバーススキャンを最終補綴装置に使用する補綴スクリューを用いて装着する。
- 卓上スキャナー^{※2} または口腔内スキャナー^{※2} のメーカーの指示に従って、口腔外でスキャンし、スキャンデータを最終補綴装置の設計および製作を行う歯科技工士／ラボへ送付する。

※1:ユニグリップ用補綴器具(届出番号: 13B1X10405400070)

※2:本届出には含まれない。

【洗浄及び滅菌方法】

詳細はマニュアルを参照すること。

本品は使用前に洗浄および滅菌しなければならない。本品は手動または自動洗浄装置を使用して洗浄可能である。

ケースやトレーに本品を配置して搬送・滅菌・保管する際は、すべての内腔が開放されアクセス可能な状態であることを確認すること。閉塞があると、滅菌時の蒸気の流れが妨げられる可能性がある。

滅菌法: 高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件:

予備真空がある場合: 温度: 132~134℃

暴露時間: 4 分間以上

乾燥時間 (チャンバー内): 20 分間以上

予備真空がない場合: 温度: 132~134℃

暴露時間: 20 分間以上

乾燥時間 (チャンバー内): 20 分間以上

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前には毎回、ポジショロケータおよびリンクの性能が維持されていることを確認するため、製品に傷や変形がないか点検すること。
- コニカルコネクション インプラントを用いた単独歯修復の場合は、ノーベル ポジショロケータ コニカルコネクションのみを使用すること。複数歯 (ブリッジ) 修復の場合は、ノーベル ポジショロケータ コニカルコネクション ブリッジ用のみを使用すること。不適切なポジショロケータを使用すると、最終補綴装置の精度や適合性に誤差が生じる可能性がある。
- ノーベル マルチユニット ポジショロケータリンクに過度な力を加えないこと。マルチユニットアバットメントとインプラントの接続部が損傷する恐れがある。
- 部分欠損症例または無歯顎症例では、口腔内スキャン時のステッチング (画像結合) を補助するため、ノーベル マルチユニット ポジショロケータリンクの追加が推奨される。
- ノーベル マルチユニット ポジショロケータリンクが周囲軟組織を圧迫しないことを確認すること。
- スキャン中は ノーベル マルチユニット ポジショロケータリンクに触れないよう注意すること。動いてしまうとスキャン品質に影響する可能性がある。
- スキャンボディを滅菌用ケースまたはトレーへ配置する際は、すべての内腔が開放されアクセス可能な状態であることを確認すること。閉塞があると滅菌中の蒸気流通が妨げられる可能性がある。
- 本品の使用中には、咽頭反射 (嘔吐反射) が敏感な患者において咽頭反射が誘発される場合がある。
- スキャン前に、以下の事項を確認すること。確認を怠った場合、スキャン品質及び CAD 品質の低下を招くおそれがある。
-本品が正しく装着されていること。
-スキャン経路を遮るものがなく、スキャナーの視野が十分に

確保されていること。

- ポジションロケーター(ノーベル ポジションロケーター コニカルコネクションは除く)同士が重なったり接触したりしておらず、最適なスキャン結果のために自然な歯列弓の形状に沿って配置されていること。
- ノーベル マルチユニット ポジションロケーター リンクは、他のリンク又は隣接するポジションロケーター (ノーベル ポジションロケーター コニカルコネクションを除く) に接触しないよう配置すること。なお、重なり(オーバーラップ)は差し支えない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)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。
- (3)口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4)滅菌後は室温まで十分に冷却する。冷却が不十分な場合は熱膨張により印象が不正確になることがある。
- (5)インプラント治療にあたり、外科医、修復担当歯科医師、および歯科技工士と緊密な連携を取ること。
- (6)本品に適合する Nobel Biocare の器具、コンポーネント、または補綴コンポーネントと組合せてのみ使用すること。これらと組み合わせで使用することが意図されていない器具、コンポーネント、または補綴コンポーネントを使用した場合、製品の不具合、組織の損傷、あるいは審美的に満足のいかない結果を招く恐れがある。
- (7)新しい機器や治療法を初めて使用する際は、その使用経験者と協力することで、起こりうる合併症を回避できる可能性がある。Nobel Biocare では、この目的のために利用可能なメンターのグローバルネットワークを構築している。
- (8)手術に先立ち、患者が治療に適しているかを判断するため、慎重な心理的・生理的評価に加え、臨床検査および画像診断を行う必要がある。
- (9)骨や軟組織の治癒過程、または骨結合の過程を阻害する可能性のある局所的または全身的な要因(例：喫煙、口腔衛生状態の不良、コントロール不良の糖尿病、口腔顔面領域への放射線療法、ステロイド療法、隣接する骨の感染症など)を持つ患者には、特別な注意を払う必要がある。ビスホスホネート製剤による治療を受けている患者については、特に慎重な対応が求められる。
- (10)一般的に、インプラントの埋入および補綴設計は、患者個々の状態に合わせて行う必要がある。歯ぐきやその他の口腔悪習癖、あるいは不利な顎間関係が認められる場合には、治療法の再検討が必要となることがある。
- (11)本品は小児・青年期の患者を対象とした評価が行われておらず、小児への使用は推奨されない。顎骨の成長期が終了したことが適切に確認されるまでは、通常の治療として使用することは推奨されない。術前の硬組織または軟組織の欠損は、審美的な結果を損なう原因、インプラントの不適切な埋入角度の原因となる可能性がある。
- (12)臨床および/または技工の各工程で使用されるすべてのコンポーネント、器具、およびツールは、良好な状態に維持する必要がある。また、器具の操作によってインプラントやその他のコンポーネントを損傷させないよう、細心の注意を払う必要がある。
- (13)治療には、滅菌器具の適切な管理と保守が必要である。滅菌された器具は、患者やスタッフを感染から守るだけでなく、治療全体の結果を左右する重要な要素でもある。
- (14)機器は小型であるため、患者が誤って飲み込む、気道に吸い込むことがないよう注意が必要である。部品の脱落や

誤嚥を防ぐため、適切な補助具(ガーゼ、ラバーダム、スロートシールドなど)を使用することが推奨される。

- (15)長期にわたる治療の成功を確実にするため、インプラント治療後は患者に対して包括的かつ定期的なフォローアップを行い、適切な口腔衛生管理について指導を行うことが推奨される。

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	磨耗、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。

3. 不具合・有害事象等

その他の不具合・有害事象

その他の不具合

(1)インプラントまたは補綴装置の脱落

(2)インプラントまたは補綴装置の破折

これら不具合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。

その他の有害事象

本品の使用は侵襲的治療の一部であり、それ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炎症、出血、血腫、疼痛や腫脹

(2)局所的、全身的感染

(3)骨折、骨支持組織の喪失

(4)副鼻腔炎

(5)感覚障害または運動障害

(6)隣接歯/補綴装置への有害な影響、あるいは非可逆的外傷

これら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】

1. 本品は、元の包装のまま、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：エンビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

H202A