

医療用品(4) 整形用品  
管理医療機器 歯科用精密バー・アタッチメント 38577000  
(歯科インプラント用上部構造材 70819000)

## ノーベル ロケーター・アタッチメント

再使用禁止

H132N

### 【禁忌・禁止】

- 本品の配合成分(チタン合金)に対して、発疹、皮膚炎など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)
  - 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
  - 小児に使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は既製の螺子、キャップ及び付属品のリテンションディスク等から成り、歯科技工物として本品に適合するよう作製したバー型装置又は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。

#### ロケータースクリュー (バー用)



ロケーター・キャップ  
(プロセッシングディスク(黄色)付)



ロケーター・キャップ  
(プロセッシングディスク(黒色)付)



(付属品)

#### リテンションディスク



#### プロックアウトスペーサー



アンカーバーキャップ  
(バー型装置用)



プロセッシング  
キャップ  
(歯科インプラント  
アバットメント用)



#### 構成品名

構成品名	製品番号
1) ロケータースクリュー(バー用)	35816
2) アンカーバーキャップ (下記4)、6) ①、②、③、7) を含む)	35822
3) プロセッシングキャップ (下記5)、6) ①、②、③、7) を含む)	REF08519-2 (2個入)
	REF08519-10 (10個入)
4) ロケーター・キャップ (プロセッシングディスク(黄色)付)	—
5) ロケーター・キャップ (プロセッシングディスク(黒色)付)	—

構成品名	製品番号
(付属品)	
①クリア	REF08524 (4個入)
	REF08524-20 (20個入)
②ピンク	REF08527 (4個入)
	REF08527-20 (20個入)
③ブルー	REF08529 (4個入)
	REF08529-20 (20個入)
6) リテンション ディスク	REF08547 (4個入)
	REF08547-20 (20個入)
④グリーン	REF08915 (4個入)
	REF08915-20 (20個入)
⑤オレンジ	REF08548 (4個入)
	REF08548-20 (20個入)
⑥レッド	REF08558 (4個入)
	REF08558-20 (20個入)
7) ブロックアウトスペーサー	REF08514 (20個入)
8) プロセッシングディスク(黒色)	REF08515 (4個入)
	REF08515-20 (20個入)

### 【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バー型装置又は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、その義歯等をバー型装置又は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。

### 【原材料】

構成品番号	原材料
1)、4)、5)	チタン合金(チタン、アルミニウム、バナジウム)
6)	ポリアミド
7)	シリコンゴム
8)	ポリエチレン

### 【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。

### 【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
  - 専用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、歯科技工物として本品に適合するよう作製したバー型装置に取り付ける。  
又は、専用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。
  - 専用のトルクレンチドライバーを用い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30~35Nmで締め付け固定する。
  - 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  
(義歯を修正して使用する場合)
  - プロックアウトスペーサーを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嵌める。
  - その上にロケーター・キャップを被せる。なお、ロケーター・キャップと歯肉の間にスペースが認められる場合は、プロックアウトスペーサーを追加して塞ぐ。
  - 義歯に接触させることなくロケーター・キャップが格納できる適正な大きさの凹みを義歯床に設ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 義歯床の凹み及びロケーターキャップの周りに少量のアクリル系接着剤を塗布する。
  - (5) 義歯を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組み合わせて口腔内に正しく装着し、接着剤が固化するまで咬合させる。その時、位置ずれを防ぐため、過度な力で咬合させないこと。
  - (6) 義歯を外し、ブロックアウトスペーサーを取り除く。
  - (7) 義歯から過剰の接着剤を除去し、粘膜側に損傷を生じさせないよう義歯床を研磨する。
- (義歯を作製する場合)
- (1) 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、印象内の印象用コーピングにロケーター 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。
  - (5) 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。
  - (6) 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。
  - (7) 脱ろう後にロケーターキャップを取り外し、ブロックアウトスペ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。
  - (8) 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。
  - (9) ブロックアウトスペーサーを取り外す。
  - (10) 粘膜側に損傷を生じさせないよう義歯床を研磨する。

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専用の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専用のシ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（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、使用角度が0～10°（インプラント相互間の角度が0～20°）の時はクリア（2.3kg用）又はピンク（1.4kg用）又はブルー（0.7kg用）又はグレー（0kg用）のリテンションディスクを、使用角度が10～20°（インプラント相互間の角度が20～40°）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用）のリテンションディスクを使用する。
    - c. 本品を義歯に3個以上使用する場合に着脱を容易にするためには、グレー（0kg用）のリテンションディスクをブルー（0.7kg用）のリテンションディスクと共に使用する。
  - (3) 義歯床を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。
  - (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または交換する。

#### [洗浄及び滅菌方法]

本品は、口腔内へ適用する場合は、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。

滅菌法：高压蒸気滅菌すること。（予備真空なし）

温度：121°C

暴露時間：20分間

#### 【使用方法に関する使用上の注意】

- (1) リテンションディスクを3個以上使用する場合に義歯の着脱が困難な場合には、グレーのリテンションディスクを後方

に使用して下さい。尚、リテンションディスクの保持力は合計で最低1.4kg必要である。

- (2) 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。取り外す場合にはスケーラー又はキュレット等の器具を用いること。

#### \*\*【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・危険性等について検討し、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) 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。なお、プロセッシングディスクは技工用にのみ使用し高压蒸気滅菌できないため、ロケーターキャップを口腔内で試適する場合は下記の方法で洗浄・消毒すること。  
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、通常の手順に従い消毒する。  
なお、消毒液中に長時間浸漬しないこと。
- (4) 本品を使用している際には、常に患者の全身的およ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。
- (5) 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。
- (6) 組み合わ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。
- (7) 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。
- (8) 本品は金属属性の医療機器である。非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着している患者に対して、次の条件下においては、安全にMRI検査を実施することができる（自己認証による）：

静磁場強度[T]	1.5 テスラ (1.5T)	3 テスラ (3T)
静磁場強度の勾配[T/m 及び G/m]	44.4 T/m (4,440 G/cm)	
RF 励起	円偏波 (CP)	
RF 送信コイルタイプ	全身送信コイル	
全身最大 SAR [W/kg]	肩から下： 2.0 W/kg 肩から上： 0.2 W/kg	臍から下： 2.0 W/kg 臍から上： 0.1 W/kg
スキャン時間での制限	上記条件下で15分のスキャン時間において、本金属製品に生じ得る最大の温度上昇は6.0°C以下である。	
MR撮像アーチファクト	非臨床試験において、3T(テスラ)のMR装置による撮像では、本金属製品からおよそ3.0cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

##### 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および関連部品	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

##### 有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遲発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

**【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：エンビスタジャパン株式会社  
電話番号：0120-147-118

製造元：ZEST ANCHORS LLC  
国名：米国