

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パ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。

ロケータスクリュー
(バー用)



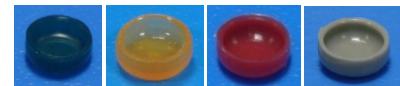
ロケータキャップ
(プロセッシングディスク (黄色) 付)



ロケータキャップ
(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



ブ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
アパットメント用)



構成品名	製品番号
1) ロケータスクリュー (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) ロケータキャップ (プロセッシングディスク (黄色) 付)	—
5) ロケータキャップ (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)		
6) リテンション ディスク	①クリアー	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)
	④グリーン	REF08547 (4 個入) REF08547-20 (20 個入)
	⑤オレンジ	REF08915 (4 個入) REF08915-20 (20 個入)
	⑥レッド	REF08548 (4 個入) REF08548-20 (20 個入)
	⑦グレー	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パットメント、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パ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パ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】

1. ロケータスクリュー又は歯科用インプラントアパットメントの固定
 - (1) 専用のアパットメントドライバーを用いてロケータスクリューを、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、専用のアパットメントドライバーを用いて歯科用インプラントアパットメントを、歯科用インプラントに取り付ける。
 - (2) 専用のトルクレンチドライバーを用いてロケータスクリュー又は歯科用インプラントアパットメントを 30～35Ncm で締め付け固定する。
 - (3) バー型装置を口腔内に装着する。
2. ロケータ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)
 - (1) ブロックアウトスペーサーをロケータスクリュー又は歯科用インプラントアパットメントに嵌める。
 - (2) その上にロケータキャップを被せる。なお、ロケータキャップと歯肉の間にスペースが認められる場合は、ブロックアウトスペーサーを追加して塞ぐ。
 - (3) 義歯に接触させることなくロケータ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、ブロックアウトスパーサーを取り除く。
 - (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得る。
 - (3) 印象を外し、印象内の印象用コーピングにロケータ 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 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 フィメールアナログにロケータキャップを嵌める。
 - (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キャップを取り外し、ブロックアウトスパーサーをロケータ フィメールアナログに嵌め、再びロケータキャップを被せる。
 - (8) レジンの重合により義歯を完成させ、ロケータキャップが義歯床に埋め込まれる。
 - (9) ブロックアウトスパーサーを取り外す。
 - (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. パ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ーティングツールを用いてロケータキャップ内側に装着する。
 - a. ロケータスクリューには、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、使用角度が 0°～10° (インプラント相互間の角度が 0°～20°) の時はクリアー (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：高圧蒸気滅菌すること。(予備真空なし)
温度：121℃
暴露時間：20 分間

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (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のみ使用し高圧蒸気滅菌できないため、ロケータ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、常に患者の全身の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℃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 (遅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