

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（歯科用インプラント手術器具、ドライバ及び拔出器）
JMDN コード：70722000（70965001、11345000）

KM-ロケーターツール

再使用禁止

（LOCATOR 印象コーピング及び LOCATOR パラレルポストのみ）

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

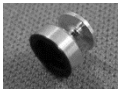
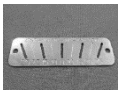
- ・ LOCATOR 印象コーピング及び LOCATOR パラレルポストは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

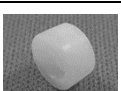
- （1） 本製品は、ロケータアタッチメント式の補綴物の作製に用いる器具である。
- （2） サイズやタイプについては外装の表示ラベルに記載されている。
- （3） 形状・材質は下記の通り。

- 1) 一般の名称：歯科インプラント補綴用器具

- 1)-1 口腔内で使用する製品

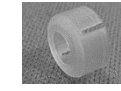
製品名	外観	材質
LOCATOR 印象コーピング LOC IMP CAP		アルミニウム合金 ポリエチレン
LOCATOR パラレルポスト LOC PAL POST		ポリエチレン
LOCATOR アングル メジャーガイド LOC AN MES GUIDE		ステンレス鋼

- 1)-2 口腔外で使用する製品

製品名	外観	材質
LOCATOR フィメール アナログ LOC ANALOG		アルミニウム合金
LOCATOR プロセッシング スパーサー LOC PR SPACER		ポリオキシメチレン

- 2) 一般の名称：歯科用インプラント手術器具

- 2)-1 口腔内で使用する製品

製品名	外観	材質
LOCATOR コアツール LOC CORE TOOL		ステンレス鋼 チタン合金 ポリサルホン
LOCATOR ホールド スリーブ LOC HOLD SLEEVE		ポリサルホン

- 3) 一般の名称：ドライバ及び拔出器

- 3)-1 口腔内で使用する製品

製品名	外観	材質
LOCATOR アバットメント ドライバ LOC AB DRIVER		ステンレス鋼

（原理等）

本製品を単独又は他の器具と組み合わせて使用することにより、ロケータアタッチメント式の補綴物を作製することができる。

【使用目的又は効果】

本製品の「歯科インプラント補綴用器具」は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

本製品の「歯科用インプラント手術器具」は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、手動式である。これは再使用可能である。

本製品の「ドライバ及び拔出器」は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌品である。

LOCATOR フィメールアナログ及び LOCATOR プロセッシングスパーサーについては口腔外で使用する。

LOCATOR 印象コーピング及び LOCATOR パラレルポストについては洗浄・消毒を行い使用する。

その他の器具については高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことが可能である。

<滅菌条件例>

121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。

下記以外の製品については当社に問い合わせること。

製品の種類	医療機器承認/認証番号
FINESIA BL ロケータアバットメント	23000BZX00355000
FINESIA TL ロケータアバットメント	23000BZX00354000
KM-ロケータアタッチメント	231ADBZX00021000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- （1） 詳しい使用方法については、取扱説明書（FINESIA マニュアル）を参照すること。
- （2） 本器具の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、錆が発生したりすることがある。]
- （3） LOCATOR ホールドスリーブは繰り返し使用によって把持力が低下する。使用前に予め LOCATOR フィメールアナログ等で把持力を有することを確認してから使用すること。把持力の低下したスリーブは使用せず、適宜新品へ交換すること。
- （4） LOCATOR コアツールは必ず分解して洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- （1） インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考にすること。

2. 不具合・有害事象

（1） 重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

取扱説明書(FINESIA マニュアル)を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

- (1) 術中の器具の取り扱い
使用した本器具は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中にいれ、乾燥させないようにすること。
- (2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやさらかいブラシ等で落とすこと。	金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を5分以上行うこと。	- 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 - 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] - 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3) からやり直すこと。	器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやさらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	- 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] - 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] - 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	- オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。] - オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
京セラメディカル株式会社
TEL: 0120-923725
2. 製造業者
外国製造所
ZEST ANCHORS LLC U. S. A. （アメリカ合衆国）