*2016 年 11 月　改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 9 月　作成（第 1 版）
認証番号：226AGBZX00077000

医療用品 04　整形用品
歯科用精密弾性アタッチメント　　38603000
（歯科インプラント技工用器材　　70757000）
管理医療機器

再使用禁止

プリマ　ロケーターアタッチメント

【禁忌・禁止】
1. 本品又はチタン合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
2. 本品は再使用しないこと。［感染予防のため］

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、歯科用インプラントによって位置固定されるオーバーデンチャー補綴において、支台に過剰な力が加わらないよう、床下粘膜の変形による義歯の変位を吸収できる十分な遊びを与えるように設計されたアタッチメントである。

2. 構成
［構成品］
1)デンチャーキャップ
2)ゼスト　ロケーターリプレースメントメール

品種	維持力
ホワイト	スタンダード（2.3kg）
ピンク	ライト（1.4kg）
ブルー	エクストラライト(0.7kg)
グリーン	エクステンデッド(1.8kg)

3)ブラックプロセッシングメール
4)ブロックアウトスペーサー

［原材料］
チタン合金、ナイロン、ポリエチレン等

3. 原理
オーバーデンチャーに埋め込まれ、歯科用インプラントアバットメントにはめ込むことによりオーバーデンチャーを固定する。

【使用目的又は効果】
補綴物と義歯等とを連結するために用います。歯科インプラント技工用器材を迅速な処置及び利便性のために組み合わせている。

【使用方法等】
1. 通法に従い歯科用インプラントフィクスチャの埋入、歯肉の治癒を行い、本品に対応した歯科用インプラントアバットメント(以下、アバットメント)を装着する。
2. アバットメントにブロックアウトスペーサーを装着し、印象用コーピングを装着する。
3. 通法に従い印象を採得し、作業用模型を作製する。
4. 作業用模型上にブロックアウトスペーサー及びデンチャーキャップを作業用模型に固定します。デンチャーキャップは内部のブラックプロセッシングメールにより固定される。
5. 通法に従いオーバーデンチャーを作製する。
6. オーバーデンチャーからブロックアウトスペーサーを取り外し、ブラックプロセッシングメールを取り外す。
7. オーバーデンチャー内のデンチャーキャップにゼスト　ロケーターリプレースメントメールを装着する。
8. アバットメントにオーバーデンチャーを装着し、適切な咬合、着脱性及び維持を確認する。

［使用方法に関する基本的な注意］
1. ゼスト　ロケーターリプレースメントメールの脱着をするときは、必ず専用の器具「ロケーター　コア　ツール」を使用すること。
2. オーバーデンチャーの研磨及び仕上げは、ブラックプロセッシングメールを装着時に済ませ、ゼスト　ロケーターリプレースメントメールに交換した後で行わないこと。
3. オーバーデンチャーをリライン又はリベースするときは、ゼスト　ロケーターリプレースメントメールを装着したまま行わず、必ずブラックプロセッシングメールに付け替えてから行うこと。また、修正後には必ず未使用のゼスト　ロケーターリプレースメントメールに付け替えること。

【使用上の注意】＊
1. 維持力の極端な低下を防ぐため、本品を使用する患者には、目安として年間 3～4 回のメンテナンスを実施し、口腔内環境の衛生維持を指導すること。
2. 使用中の維持力の低下を防ぐため、本品を使用する患者には、研磨材の少ない歯磨材の使用を推奨すること。
3. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日　事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

［重要な基本的注意］
1. 本品又はチタン合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】＊
直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

【製造販売者又は製造業者の氏名又は名称等】＊
製造販売業者　：白水貿易株式会社
電　話　番　号　：06-6396-4400
Ｆ　Ａ　Ｘ　番　号　：06-6396-4457
ホームページ　：https://www.hakusui-trading.co.jp
製　造　国　：アメリカ合衆国
製　造　業　者　：Keystone Dental, Inc.
製　造　業　者　：Zest Anchors LLC

取扱い説明書を必ずご参照下さい。