**2022年7月改訂（第8版）
*2022年3月改訂（第7版）

医療用品（04）整形用品
管理医療機器　歯科用精密弾性アタッチメント　38603000
（歯科根管用ポスト成形品　38609000）

ロケーターメール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象(患者)）

・本品は完全な固定を目的とした使用には適しません。完全な固定が必要な場合には本品を使用しないで下さい。

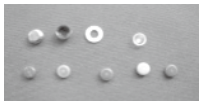
・チタン合金又はステンレス鋼により、発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた経験のある患者には適用しないで下さい。

（使用方法）

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

製品名	外観
デンチャーキャップ ブラックプロセッシングメール ブロックアウトスペーサー ナイロンメール（クリア） ナイロンメール（ピンク） ナイロンメール（ブルー） ナイロンメール（グリーン） ナイロンメール（オレンジ） ナイロンメール（レッド） ナイロンメール（グレー）	
ディグリーフィメール（0°） ディグリーフィメール（10°） ディグリーフィメール（20°）	
ロケーターキャストトゥフィメール	
ロケーターパラレルポスト	
ロケーターパイロットドリル　ドリルスペーサー付	
スポットフェイスダイアモンドバー	

2) 主な原材料

シリコーンゴム
低密度ポリエチレン
チタン合金
ナイロン
ステンレス鋼

3) 原理

義歯に埋め込んだナイロンメールを、歯牙に固定された補綴物にはめ込む事により義歯を固定する。

【使用目的又は効果】

本品はアタッチメントを維持するために歯根に植立されるポスト及び、ポストと義歯とを連結するために使用するアタッチメントからなる。利便性を向上させるために手術時に使用する機器をあらかじめ組み合わせた。

【使用方法等】

(1) パイロットドリルを用い、歯根管を形成する。
(2) ディグリーフィメールの咬合部が歯根の表面上になるように、スポットフェイスダイアモンドバーを用い、歯根表面に座ぐり面と皿穴形状を形成する。
(3) 患者の歯根状態により適切な角度のディグリーフィメールを選択し、パラレルポストをハンドルとして用い、ディグリーフィメールを歯根に挿入する。この時、嵌合が適切で平行であることを確認する。
(4) レジンセメント又は強力な接着剤を用い、適切な位置に固定する。
(5) 完全に固定されたら研磨する。
(6) 固定されたディグリーフィメールにブロックアウトスペーサーを装着する。
(7) ブラックプロセッシングメールがセットされているデンチャーキャップをディグリーフィメールに装着する。
(8) 歯肉面より突出しているデンチャーキャップがはまるように義歯に凹みを形成する。
(9) デンチャーキャップと義歯を、レジンにより合着する。
(10) 義歯を口腔内に装着し、最適な噛みあわせになるように調整する。
(11) レジンによる合着後、義歯を取り出し、ブロックアウトスペーサーを除去する。
(12) レジンの余剰なバリを除去する為に、義歯床を研磨する。
(13) 専用のツールを用い、デンチャーキャップからブラックプロセッシングメールを取り外す。
(14) 専用のツールを用い、患者に合ったナイロンメールをデンチャーキャップの辺縁の水平面に合わせ、しっかり押し込み、セットする。

ロケーターキャストトゥフィメールの使用方法

・1～14の作業中、補強が必要な歯根面に金属製のクラウンを被覆して補綴物（デンチャー）製作する場合や、印象採取時に印象材、固定用レジン等が下に入り込まないようにする場合に使用する。
・本品の装着用ハンドルとして付属のロケーターパラレルポストを使用する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

(1) 本品を誤飲した場合、速やかに歯科医療有資格者に相談して下さい。
(2) 本品を装着の際には、患者に義歯の装着の仕方を指導して下さい。
(3) 本品装着後は、周面の清掃について十分に患者に指導して下さい。
(4) 定期的に患者の口腔清掃（特に補綴物周囲の歯肉溝）をして下さい。
(5) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2. 一般的注意

MRI、放射線療法及び化学療法は、インプラントの状態に影響を与える可能性があります。そのような治療を実施する際には、事前に担当医に確認して下さい。

3. 操作方法に関する注意事項

(1) ディグリーフィメールを装着するための歯根表面の幅が4.0mm以上であることを確認して下さい。
(2) パイロットドリルで歯根管を形成する際に歯根を穿孔する可能性があるので、術前にX線撮影にて歯根の深さを測定して下さい。
(3) レジンが歯牙に触れないように、ブロックアウトスペーサーを追加して隙間ができないようにして下さい。
(4) 義歯がデンチャーキャップで支持されている場合は歯牙に過剰な圧がかかることがあるので、デンチャーキャップは義歯に触れないように注意して下さい。
(5) レジンの硬化を待つ間に過剰な圧がかからないようにして下さい。ナイロンメールの脱落や破損の可能性があります。
(6) 専用ツールでナイロンメールをセットする場合、義歯床粘膜面を下に向けた状態で行って下さい。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。
感染、炎症、並びに局所的・全身的アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

(1) 本品は、包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管して下さい。
(2) ナイロンメールはデンチャーの着脱、使用等に伴い、摩耗する事がありますので、新しいメールに交換して下さい。耐用期間は、使用状況等により異なります。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンヴィ•ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1　住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

製 造 業 者：Zest Anchors LLC.（アメリカ合衆国）