2025 年 10 月　作成（第 1 版）

医療機器認証番号：231ADBZX00021000

医療用品(4)　整形用品
管理医療機器　歯科用精密弾性アタッチメント　JMDN コード：38603000

KM-ロケーターアタッチメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
次の患者には使用しないこと。
・　本製品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
〈使用方法〉
・　再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
(1)　本製品は、FINESIA システムの義歯用アタッチメントパーツである。義歯内に固定し、義歯の固定性向上のため用いられる。
(2)　FINESIA システムフィクスチャーに装着した LOCATOR アバットメントと組み合わせて使用される。
(3)　サイズやタイプについては外袋の表示ラベルに記載されている。

製品名	外観	切削	材質
LOCATOR デンチャーキャップ		不可	チタン合金 (Ti-6Al-4V) ※ ポリエチレン製 LOCATOR ブラックプロセッシングリプレイスメントメールが内蔵されている。
LOCATOR ブロックアウト スペーサー		不可	シリコンラバー
LOCATOR ブラック プロセッシング リプレイスメント メール		不可	PE（ポリエチレン）
LOCATOR リプレイスメント メール		不可	PA（ポリアミド）

（原理等）
本製品をアバットメントの頭部にはめ込むことで、義歯とアバットメントを連結し、義歯の口腔内での安定をはかる。

【使用目的又は効果】
本製品は、アバットメントと義歯等とを連結し、義歯の安定を図るために用いる。

【使用方法等】
1.　補綴物の作製
(1) 義歯床を作製する場合
1)　LOCATOR アバットメントに LOCATOR ブロックアウトスペーサーと LOCATOR 印象コーピングを取り付け、印象を採得する。印象採得後、採得した印象の LOCATOR 印象コーピングに LOCATOR フィメールアナログを取り付け、模型を作製する。
2)　LOCATOR ブロックアウトスペーサーと LOCATOR デンチャーキャップを模型上の LOCATOR フィメールアナログに取り付ける。
3)　模型上で対合関係を考慮し、LOCATOR フィメールアナログを支台とし、LOCATOR デンチャーキャップを内蔵した義歯床を作製する。
4)　LOCATOR ブロックアウトスペーサーを取り外す。

(2) 既存義歯床を使用する場合
1)　LOCATOR アバットメントに LOCATOR ブロックアウトスペーサーを取り付けた後、LOCATOR デンチャーキャップを取り付ける。余剰レジンが周囲のアンダーカットへ入り込む場合は、キャップ下にレジンが入り込まないように、ブロックアウトスペーサーを 2 枚以上使用する。
2)　既存義歯床上に LOCATOR デンチャーキャップの収まるスペースを削合する。その後、義歯を口腔内に戻し、適合を確認する。
3)　削合した部分に、レジンを充填する。
4)　レジンが重合し、LOCATOR デンチャーキャップが義歯床に埋め込まれた後、余剰なレジンを取り除き、研磨を行う。
5)　LOCATOR アバットメント上の LOCATOR ブロックアウトスペーサーを取り外す。

2.　最終補綴
(1) LOCATOR コアツールを用いて LOCATOR デンチャーキャップから LOCATOR ブラックプロセッシングリプレイスメントメールを取り外し、適切な LOCATOR リプレイスメントメールをはめ込む。
(2) 義歯を LOCATOR アバットメントに装着し、咬合を確認する（図 1）。
なお、LOCATOR リプレイスメントメールの色と、目安となる維持力、インプラントの埋入角度の関係は表 1 のとおりであり、LOCATOR リプレイスメントメールを試適する際の参考情報とする。

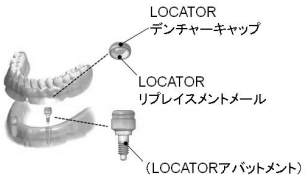


図 1

表 1　LOCATOR リプレイスメントメールを試適する際の参考情報

LOCATOR リプレイスメントメールの色	目安となる維持力	義歯の装着方向に対するインプラントの傾斜
クリア	2.27 kg（ 5　lbs）	0～10°
ピンク	1.36 kg（ 3　lbs）	0～10°
ブルー	0.68 kg（1.5 lbs）	0～10°
グリーン	1.82 kg（ 4　lbs）	10～20°
オレンジ	0.91 kg（ 2　lbs）	10～20°
レッド	0.45 kg（ 1　lb ）	10～20°
グレー	0 kg	－

〈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	医療機器承認番号
LOCATOR アバットメント	23000BZX00354000 23000BZX00355000

〈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)　設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本製品の種類及びサイズを選択すること。
(3)　本製品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(4)　折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
(5)　術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。

取扱説明書(FINESIA マニュアル)を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：　KC2-DA-1-07N009-01

(6) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
(7) 本製品は、口腔内へ適用する前に必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。使用する洗浄液や消毒液メーカーのマニュアル等に従うこと。
(8) LOCATOR リプレイスメントメールを選択する際は、目安となる維持力の低い LOCATOR リプレイスメントメールから試適し、徐々に維持力の高い LOCATOR リプレイスメントメールを選択することで最適化すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
(2) 周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
(3) 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
(4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
(5) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
(6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

2. 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行うこと。
(2) FINESIA システムは、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラント基材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、インプラントが変形したり破損したりする恐れがある。

(2) 重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

【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）