

【警告】

本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者

併用医療機器

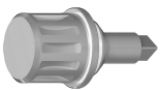
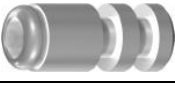
- ・ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

使用方法

- ・印象キャップ、ロケーターアナログ、ロケーター プロセッシングスペーサーは再使用禁止。これらは繰り返し使用することはできない。
- ・ロケーターアナログ、ロケーター プロセッシングスペーサーは模型上で使用するものである。口腔内では使用しないこと。
- ・本品は口腔内に留置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

046. 415	046. 413V4
	
046. 416	046. 417
	
048. 199V4	048. 200
	
※048. 197V4	※048. 198V4
	
※048. 218V4	※025. 0120-04
	

※単回使用の消耗品

製品番号・製品名・材質

製品番号	製品名	材質
046. 415	ロケーター コアツール	ステンレススチール
046. 413V4	ロケーター アバットメントホルダー	プラスチック
046. 416	ロケーター アバットメントドライバー (短)	ステンレススチール
046. 417	ロケーター アバットメントドライバー (長)	ステンレススチール
048. 199V4	ロケーター パラレルポスト	プラスチック
048. 200	ロケーター アングルガイド	ステンレススチール
048. 197V4	ロケーター 印象キャップ	アルミニウム合金
048. 218V4	ロケーター プロセッシングスペーサー	プラスチック
048. 198V4	TL ロケーターフィメールアナログ	アルミニウム合金
025. 0120-04	BL ロケーターフィメールアナログ	アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、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。

【使用方法等】

使用方法



1. ロケーターアバットメントのインプラント体への固定
 - 1) ロケーターアバットメントドライバー (又は、ロケーターアバットメントホルダー) を付けたロケーターコアツールのアバットメントドライバー部) を用いて、ロケーターアバットメントをインプラント体に取り付ける。
 - 2) ロケーターアバットメントドライバーをトルクコントロールデバイス付のラチェットに取り付け、ロケーターアバットメントを推奨値の 35Ncm で締め付ける。
 - 3) ロケーターアバットメントにパラレルポストを嵌め、ロケーターアングルガイドで角度を測定する。
 - 4) メイル維持力を調整した義歯を口腔内に装着する。

2. ロケーターアタッチメントの義歯への取り付け方 (義歯を新製する場合)

- 1) ロケーターアバットメントにロケーター ブロックアウトスペーサーを装着してからロケーター印象キャップをしっかりと押し込み嵌める。
- 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採得する。
- 3) 取り込まれた印象内のロケーター印象キャップにロケーターアナログをしっかりと押し込み嵌める。
- 4) 印象に石こう材を注ぎ固化した後に、ロケーターアナログが取り込まれた模型を印象から取り外す。
- 5) 模型のロケーターアナログにデンチャーキャップを嵌める。
- 6) 通法に従って人工歯配列を行い、義歯床のワックスアップを行う。
- 7) 脱着う後にデンチャーキャップを取り外して、ロケーター ブロックアウトスペーサーロケーターアナログに嵌め、再びデンチャーキャップを嵌める。
- 8) 義歯床のレジンを重ねさせ、デンチャーキャップが義歯に埋め込まれた状態にする。
- 9) ロケーター ブロックアウトスペーサーを取り外す。
- 10) 義歯の粘膜側に損傷が生じないよう義歯床を研磨する。

3. ロケーターアバットメントと義歯の連結

- 1) 義歯に埋め込まれたデンチャーキャップ内側のロケーター ブラックプロセッシングメイルをロケーターコアツールのメイルリムーバブル部を用いて取り外す。
- 2) 義歯の脱着に適したロケーター リプレースメントメイルをロケーターコアツールのメイルインサート部を用いてデンチャーキャップ内側に装着する。
上記 1. の 3) で測定した角度が 0°~10° の場合はクリア (2. 3Kg 用) または、ピンク (1. 4Kg 用) 又は、ブルー (0. 7Kg) のロケーター リプレースメントメイルを使用し、その角度が 10°~20° 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) のメイルを使用する。
- 3) 義歯床をロケーターアバットメントに取り付け、咬合の状態を確認する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・アバットメントなどを口腔内へ移動する前に、確実に本品に保持されることを確認すること [脱落又は正しく締め付けることができない可能性がある]。
- ・インスツルメントは手術の残留物 (血液、分泌物、組織の残渣)、体液や組織片などの付着物が乾燥しないように、術後速やかに洗浄すること。ナイロンブラシや超音波洗浄器を使用し、付着物を全て取除くこと。
- ・汚れのひどいインスツルメントは超音波洗浄器又はウォータージェットで洗浄すること。
- ・本品を洗浄する際は、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないように注意すること [損傷する恐れがある]。
- ・滅菌はオートクレーブを推奨する。その際は 135℃を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌器は使用しないこと [高温となり、サージカルカセットが溶解する可能性がある]。
- ・インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること [腐食が発生したり、短期間で損傷することがある]。
- ・腐食や錆の発生したインスツルメントはオートクレーブで滅菌しないこと [水の循環系統が錆の粒子で汚染され、以降に滅菌するインスツル

必ずマニュアル等を参照してください

メントにも錆が発生する】。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。〔不十分な場合、骨吸収などの術後の合併症や義歯やインプラントの破折や喪失などの不具合の原因となり得る〕。
- ・製品の追跡可能性確保のため、製品ロット番号（製品の識別番号）は、購入した全ての製品に対して記録すること。患者口腔内に留置する製品に関しては、カルテなどの患者記録上に記録すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品は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。
- ・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・水分がついたままの状態、または湿った状態では絶対に保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-689-930

外国製造業者：ZEST ANCHORS, LLC

外国製造業者国名：アメリカ合衆国