*2023年10月改訂(第4版)
2022年6月作成(第3版)
医療機器承認番号:22500BZX00399000
医療用品(04)整形用品
高度管理医療機器　　歯科用インプラントアバットメント　　70910000

再使用禁止

ストローマン　ロケーターシステム　BL

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
次の患者には使用しないこと。
・本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
・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。［オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。］
・出血性素因を有する患者。［異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
・コントロールされていない糖尿病患者。［手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。］
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。［侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある］
・骨の成長過程が完了していない患者。［顎骨形成不良の要因となる恐れがある。］
・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある。］
＜使用方法＞
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は、上顎及び下顎において、インプラント支持オーバーデンチャーまたはパーシャルデンチャーに用いる、アバットメント及び上部構造材である。ロケーターアバットメントの頭部に、義歯床に取り付けたアタッチメントをはめ込むことで、義歯をロケーターアバットメントに装着でき、義歯の口腔内での安定をはかる。

2.形状

1. NCロケーターアバットメント	2. RCロケーターアバットメント	3. リプレイスメントメイル
022.2502～022.2506	022.4501～022.4506	048.181V4、048.188V4、048.190V4～048.194V4

（付属品）

4. デンチャーキャップ	5. ロケーターブラックプロセッシングメイル	6. ロケーターブロックアウトスペーサー

製品番号	製品名	長さ、高さ(mm)	最大外径(mm)
022.2502～022.2506	NC ロケーターアバットメント	9.63～13.69	3.86
022.4501～022.4506	RC ロケーターアバットメント	8.41～13.51	3.86
048.181V4	ロケーター　リプレイスメントメイル・グレー	1.75	4.77
048.188V4	ロケーター　リプレイスメントメイル・オレンジ	1.75	4.77
048.190V4	ロケーター　リプレイスメントメイル・クリア	1.75	4.77
048.191V4	ロケーター　リプレイスメントメイル・ピンク	1.75	4.77
048.192V4	ロケーター　リプレイスメントメイル・ブルー	1.75	4.77
048.193V4	ロケーター　リプレイスメントメイル・グリーン	1.75	4.77
048.194V4	ロケーター　リプレイスメントメイル・レッド	1.75	4.77
048.195V4	ロケーター ブラックプロセッシングメイル	1.88	5.38
048.196V20	ロケーター ブロックアウトスペーサー	0.51	6.35
－	ロケーター デンチャーキャップ	2.24	5.46
048.189V2	ロケーター　リプレイスメントメイル　パッケージ（0°-10°） ＜内容＞ ・デンチャーキャップ ・ロケーター　ブラックプロセッシングメイル（048.195） ・ロケーター　ブロックアウトスペーサー（048.196） ・リプレイスメントメイル・クリア（048.190） ・リプレイスメントメイル・ピンク（048.191） ・リプレイスメントメイル・ブルー（048.192）	－	－
048.182V2	ロケーター　リプレイスメントメイル　パッケージ（10°-20°） ＜内容＞ ・デンチャーキャップ ・ロケーター　ブラックプロセッシングメイル（048.195） ・ロケーター　ブロックアウトスペーサー（048.196） ・リプレイスメントメイル・オレンジ（048.188） ・リプレイスメントメイル・グリーン（048.193） ・リプレイスメントメイル・レッド（048.194）	－	－

3.原材料
チタン合金（チタン6-アルミニウム4-バナジウム合金）、ナイロン、ポリエチレン、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラント体に固定して上部構造体の支台として使用するアバットメント及び上部構造材からなるシステムである。

【使用方法等】
1.併用医療機器
本品はストローマン社が指定するインプラントコンポーネンツ並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部の略称(NC、RC 等) と一致する構成品と組み合わせて使用する。

＊2.使用前
ロケーターアバットメントは出荷時、未滅菌である。ストローマン社は、使用前に以下の手順で滅菌することを推奨する。
高圧蒸気滅菌

方式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換型	132℃	15分間	30分
プレバキューム型	132℃	4分間	20分

3.使用方法
手順は治療計画によって異なる。標準的な手順は以下のとおりである。
(1) 骨統合の確認
・インプラント体の骨統合を確認する。
(2) ロケーターアバットメントの装着
・歯肉の高さを考慮して、適切なサイズのロケーターアバットメントを選択し、ロケーター　スクリュードライバー、ラチェット及びトルクコントロールディバイスを用いて、インプラントに装着する（装着時の締め付けトルク推奨値：35Ncm）。
(3) 印象採得及び補綴物の製作
(3-1) 義歯を新しく製作する場合
・ロケーターアバットメントにブロックアウト・スペーサー及びロケーター 印象キャップを取り付け、印象を採得する。
・ロケーター 印象キャップに、ロケーターアナログを取り付け、作業模型を製作する。
・通法に従い義歯を製作し、研磨を行う。ブラック・プロセッシング・インサート付きのデンチャーキャップが義歯床に埋め込まれる。
(3-2) 既存義歯を口腔内で修正する場合
・ロケーターアバットメントにブロックアウト・スペーサー及びデンチャーキャップ（ブラック・プロセッシング・インサート付き）を取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください

・既存義歯の義歯床上の、デンチャーキャップがあたる部分をくり抜く。その後義歯を口腔内に戻し、適合を確認する。
・くり抜いた部分に、光重合または化学重合レジンを充填する。
・レジンが重合し、ブラック・プロセッシング・インサート付きの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。
(4) 最終補綴
・ロケーター コアツールを使ってデンチャーキャップからブラック・プロセッシング・インサートを取り外し、適切なアタッチメントをはめ込む。
・義歯をロケーターアバットメントに装着し、咬合を確認する。なお、アタッチメントの色と、目安となる維持力・インプラントの埋入角度の関係は以下のとおりであり、アタッチメントを試適する際の参考的な情報とする。

参考) アタッチメントの色と、目安となる維持力・インプラントの埋入角度の関係

アタッチメントの色	維持力 (目安)	インプラントの埋入角度
クリヤー	2.27kg (5lbs)	0～10°
ピンク	1.36kg (3lbs)	0～10°
ブルー	0.68kg (1.5lbs)	0～10°
グリーン	1.82kg (4lbs)	10～20°
オレンジ	0.91kg (2lbs)	10～20°
レッド	0.45kg (1lb)	10～20°
グレー	0kg	―

[使用方法等に関連する使用上の注意]
(1)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、本品の種類及びサイズを選択すること。
(2)本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(3)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。
(4)本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(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。
(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。

【使用上の注意】
[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。]

[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)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。(自己認証による)

静磁場強度	1.5T 又は 3T
静磁場強度の勾配	4,000gauss/cm(40T/m)
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2W/kg(通常操作モード)

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は2.3℃以下である。
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から23mmである。

[相互作用] (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
＜併用注意＞
(1)電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れが

[不具合・有害事象]
1)不具合
・誤飲
・インプラント、アバットメント、他のコンポーネントやツールの損傷
・アバットメントや他のコンポーネントの締結部の緩み
・不適切な最終補綴物、クラウン、ブリッジ、オーバーデンチャー又はその他の補綴物の不具合
・インプラントの破損
・インプラントの喪失(脱落)及び/又は撤去
2)有害事象
・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)
・患者の咀嚼機能不全

【保管方法及び有効期間等】
[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。

【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