

医療用品 4 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 JMDN コード: 70910000
(歯科インプラント用上部構造材 JMDN コード: 70819000)

イージーロック

単回使用

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- 3) 製造販売業者の指定する組合せ以外で使用しないこと。
- 4) 本品の材質に適さない滅菌、消毒、洗浄は行わないこと。[製品の劣化や不具合が生じる可能性がある。]
- 5) 固定性補綴を要する症例には使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

本品は以下の構成品を組み合わせて製造販売される。(全て単回使用)

1) 外観

①EZ LOCK アバットメント



②EZ LOCK ハウジング



1 個

*③ハウジングポジショナー



④印象用コーピング



1 個

※③、④は「イージーロックアクセサリ」(製造販売届出番号 40B1X10003GE0081)

2) 原材料

EZ LOCK アバットメント: チタン合金

EZ LOCK ハウジング: チタン合金、ジルコニア、Ni-Ti 形状記憶合金

ハウジングポジショナー: シリコンゴム

印象用コーピング: ポリアセタール樹脂

3) 原理

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アタッチメントである。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。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャ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。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、口腔内での安定をはかる。

【使用方法等】

本品は、オーバーデンチャーの支台となるアバットメントとその上部構造材であり、指定する歯科用骨内インプラント材に、それと同一寸法の接合部経の構成品を組み合わせて下記のとおり使用すること。

《事前準備》

1. X 線写真、診断用模型などにより患者の口腔内を診断し、インプラント治療計画を立てる。
2. 顎骨に形成窩を適法にて作成し、当該品の添付文書等に従いインプラントフィクスチャ*1 を顎骨内に埋入する。ヒーリングアバットメント/カバースクリュー*1 を装着し、骨と軟組織の治癒期間を置く。(インプラントフィクスチャとのオッセオインテグレーションを待つ。)

(術前)

3. 本品にきずや汚れ、異物の有無を確認すること。
4. 本品を含む滅菌が必要な施術器具を滅菌すること。

本品の滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	121℃ / 30 分
	134℃ / 15 分

5. 患者の口腔状態を診断し、施術に差支えがないか確認すること。

《EZ LOCK アバットメントの装着》

1. ヒーリングアバットメント*1 を除去する。
2. 生理食塩水や蒸留水を用い、インプラントフィクスチャ内部をよく洗浄する。
3. インプラントフィクスチャの種類及び支台歯との関係、歯肉の厚さにより、適当な EZ LOCK アバットメントを選択する(審美面より歯肉の厚さより 1mm 程短いアバットメントを選択することを推奨)。
4. 印象用コーピングを選択した EZ LOCK アバットメントに被せ、インプラントフィクスチャに入れる。
5. アバットメントドライバー*1 を用い、EZ LOCK アバットメントを一旦軽く締める(正確に締結されたか X 線撮影で確認することを推奨します)。
6. トルクドライバー*1 を用いて、EZ LOCK アバットメントを 30N・cm で締結する。

《既存の義歯を用いる場合》

1. インプラント・アライメント(埋入角度)に従い、適当な角度のハウジングポジショナー選択しアバットメントに装着する。
2. ハウジングポジショナーの上から EZ LOCK ハウジングを装着する。EZ LOCK ハウジングが咬合平面と平行になるように調整し、ハウジングポジショナーのハンドル部分を切り取る。
3. 義歯に EZ LOCK ハウジングが入る部分を確認し、その部分にドリル等を用いて窪みを空け、横にベントも開ける。
4. 義歯の EZ LOCK ハウジング埋入箇所へ常温重合レジンを入れ、口腔内にセットする。常温重合レジンが完璧に硬化するまで上顎/下顎に対してしっかりと保持する。
5. 常温重合レジンの硬化後、患者の口腔内から義歯とハウジングポジショナーを取り外し、ハウジングポジショナーを破棄する。
6. 義歯の表面を適法に従い仕上げ磨きをする。
7. 口腔内に義歯をセットし、噛み合せや着脱等の確認・調整を行う。

《技工所にて義歯を作製する場合》

1. ボールアバットメントに印象用コーピングを装着し印象を採る。
2. 外した印象の印象用コーピングにアナログ^リを嵌め込み、硬石膏を流し入れ、模型を作製する。
3. インプラント・アライメントに従い、適当なハウジングポジショナー選択しアナログに装着する。
4. ハウジングポジショナーの上から EZ LOCK ハウジングを装着する。EZ LOCK ハウジングが咬合平面と平行になるように調整し、ハウジングポジショナーのハンドル部分を切り取る。
5. 作製した義歯にハウジングが入る部分を確認し、その部分にドリル等を用いて窪みを空け、横にベントも開ける。
6. 義歯のハウジング埋入箇所へ常温重合レジンを入れ、模型にセットする。常温重合レジンが完璧に硬化するまで上顎/下顎に対してしっかりと保持する。
7. 常温重合レジンが硬化したことを確認してから義歯を取り外し、義歯の表面を適法に従い仕上げ磨きをする。
8. 医院で患者の口腔内にセットし、噛み合せや着脱等の確認・調整を行う。

参考) LOCK ハウジングの目安となる維持力と

義歯の装着方向に対するインプラントの傾斜の関係

維持力(目安)	義歯の装着方向に対するインプラントの傾斜
700g	0~20°

併用医療機器

	構成品名	一般的名称/販売名
1)	アナログ	歯科インプラント補綴用器具 /イージーロックアナログ (届出番号:40B1X10003GE0082)

(アナログは別売り)

これらの製品は本品には含まれておりません。

〔未滅菌製品の滅菌方法〕

未滅菌製品は、口腔内装着前に、以下の方法または標準的に確立された方法により滅菌を行うこと。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	121℃ / 30 分
	134℃ / 15 分

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 本品を取り扱う際には、本品のカラー部、フィクスチャとの接触面などに傷を付けないように注意すること。フィクスチャや本品の表面に器具類が接触しないように注意すること。
2. 本品をフィクスチャに装着する際には、フィクスチャとの間に軟組織、骨などの介在がなく、完全に適合していることを確認すること。
3. 本品に構成品を装着する際には、構成品との間に軟組織、骨などの介在がなく、完全に適合していることを確認すること。
4. インプラントへの伝導を避けるため、電気手術器を使用しないこと。
5. 本品を取り扱う際には、使用に先立って、滅菌された専用の補綴用インスツルメントを使用すること。
6. ボールアバットメント間の平行性を確認した上で本品を使用すること。
7. 本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 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なった上で本品を使用すること。〔医療事故の原因となり得る。〕
2. 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
3. 本品を使用する際には必要な知識及び技術を習得し、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
4. 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。〔骨吸収などの合併症、義歯やインプラントの破折、喪失などの不具合が生じる可能性がある。〕
5. 使用前に包装の異常の有無及び使用期限を確認すること。また、開封後の製品に異物の付着や染み等の異常がないことを確認し、使用すること。一旦、開封された製品は返品できない。本品を使用する際には、事前に滅菌し、滅菌後の汚染に注意すること。
6. 定期的なリコール（検診）を行うこと。口腔衛生が保てない患者、リコールに応じない患者等には使用しないこと。〔術後管理が出来ないことがあるため〕
7. 手技に使用した製品の追跡可能性確保のため、使用した全ての製品ロット番号（製品の識別番号）をカルテなどの患者記録上に記録すること。
8. 本品に対しては専用のコンポーネントを使用すること。
9. 本品の使用により発疹などの過敏症状が現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。
10. 本品は使用目的以外には使用しないこと。
11. 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

〔使用後の注意〕

本品を廃棄する際は、医療廃棄物として処理すること。

〔不具合・有害事象〕

歯科インプラント治療において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

不具合

- ・一時的又は長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- ・局所的、全身的感染
- ・隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- ・インプラントまたは補綴物の破折、顎骨骨折、歯槽堤骨折、修復物破折

有害事象

- ・掌跖膿疱症、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）を発症することがあります。

これらの不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの抜去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 本品は、風通しの良い乾燥した室内で保管すること。
- ・ 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。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**選任製造販売業者：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

外国製造業者：Samwon D.M.P（サムウォン ディーエムピー）

外国製造所国：大韓民国