

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN コード: 70965001

LODI 手術器械セット

【禁忌・禁止】

本品の成分に過敏症の既往歴のある患者

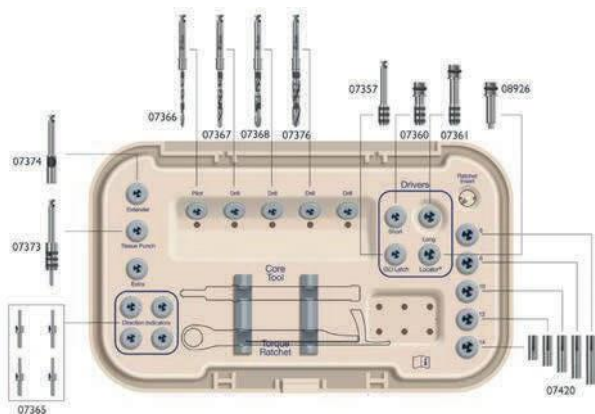
【形状・構造及び原理等】

品番	種類
07357	インプラント ラッチ ドライバー
07360	インプラントドライバー ショート
07361	インプラントドライバー ロング
08926	ロケーター スクエアドライバー トルクレンチ インサート
07365	ディレクション インディケーター 4 個入
07373	ロータリー ティッシュ ペンチ
07374	ドリル エクステンダー
07366	パイロットドリル 1.2mm
07367	ドリル 1.6mm
07375	ドリル 1.8mm
07368	ドリル 2.1mm
07376	ドリル 2.4mm
07369	ドリル 2.6mm
07420	ドリルストップ 6, 8, 10, 12, 14mm
07362	トルク・インディケーティング・ラチェット・レンチ
08393	ロケーターコアツールアタッチメントホルダースリーブ付き
08394	ロケーター アタッチメントホルダースリーブ 4 個入
07421	LODI スタンダード サージカルキット

成分:

ステンレス鋼、チタン合金、ポリスルホン

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式器具である。

歯科用インプラント手術器具の定義:

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) インプラントフィクスチャの埋入

- 1) 粘膜を切開する。
- 2) 各種ドリルやインディケーター等を使用し、開始点の穿孔、小さい径での骨の形成、ホール深さや方向の確認、誘導孔の形成、インプラント径に合わせた骨の形成を経て、インプラントフィクスチャを顎骨に埋入する。埋入の際、インプラントフィクスチャにインプラントドライバーを装着して口腔内に運ぶ。
- 3) 手用レンチを使用してインプラントフィクスチャを最終固定した後、ロケーターアバットメントドライバーを用いてアバットメントを装着する。
- 4) 下顎は3ヶ月、上顎は6ヶ月間を目安として骨の治癒を十分に完了させる。

(2) 義歯の装着

- 1) インプレッションコーピングをロケーターアバットメントに装着し、口腔内の印象を採得する。
- 2) ラボアナログをインプレッションコーピングに押し込み装着し、その後石膏を流し込み模型を作製する。
- 3) 作製した模型上のラボアナログにハウジング(プロセッシングメール付き)を装着する。この時、後の作業で使用するレジンの余剰分から保護するためラボアナログにホワイトスペーサーリングを取り付けておく。
- 4) ラボアナログ上のハウジングを取り込み形で床義歯を作製する。
- 5) その後、ロケーター コアツールを用いて、プロセッシングメールをナイロンメールに置き換える。

2. 滅菌方法

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌(重力置換)	121℃	50 分	15 分
	132℃	15 分	30 分
高圧蒸気滅菌(プレバキューム)	132℃	4 分	20 分

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) ドリル使用時は十分に注水を行うこと。
- 2) 骨切り術中に過剰な熱が周囲の骨に伝達しないよう摩擦したドリルは取り替えること。
- 3) ドリル エクステンダーは手術用ドリルとの併用に限り、高トルクの用途に使用しないこと。
- 4) インプラントフィクスチャの埋入スピードは50rpmを超えないこと。
- 5) インプラントフィクスチャの挿入トルクは70Ncmを超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 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。

2. 相互作用

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせ使用するように設計されているため、正しく機能しないおそれがある。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

1) 不具合

過剰な負荷が加わった場合、疲労による破断、破折及び変形を起こすことがある。

2) 有害事象

- ・本製品の分解及び破損により起こる患者及び作業者の損傷。
- ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) 分解できる製品は全て分解する。
- 2) 酵素洗浄液に 20 分間完全に浸漬し、ナイロン製の柔毛ブラシを用いて汚れを落とす。
- 3) 製品を酵素洗浄液から取り出し、水道水で 3 分間洗い流す。洗浄しにくい部分のある製品の内部の穴や隙間はフラッシュ洗浄する。
- 4) 酵素洗浄液を入れた超音波洗浄器で 10 分間超音波洗浄する。
- 5) 製品を 3 分間水道水で洗い流す。
- 6) 製品についた水分を拭き取る。

2. 滅菌方法

- 1) 製品全てをトレイに配置する。
- 2) 重力置換の場合はトレイごとオートクレープバッグに入れ、プレバキュームの場合はオートクレープラップをキットに二重に巻き付け、オートクレープテープで留める。
- 3) 滅菌条件は、【使用方法等】を参照すること。

**【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

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 2 F

電話：03-4333-9900

製造業者

ゼスト アンカーズ (ZEST ANCHORS LLC)

アメリカ合衆国

取扱い説明書を必ずご参照ください