

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システム JMDN コード: 70909000
(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)
(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)
ロケーター オーバーデンチャー インプラントシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・チタン合金及びナイロンに敏感な患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止
- ・2本のインプラント間の挿入角度が40度を超えないこと。

【形状・構造及び原理等】

・LODI インプラント(フィクスチャ+インプラントアタッチメント)

品番	種類
07450	LODI インプラント φ2.4mm×10mm(L)、2.5mm カフ
07451	LODI インプラント φ2.4mm×12mm(L)、2.5mm カフ
07452	LODI インプラント φ2.4mm×14mm(L)、2.5mm カフ
07455	LODI インプラント φ2.4mm×10mm(L)、4mm カフ
07456	LODI インプラント φ2.4mm×12mm(L)、4mm カフ
07457	LODI インプラント φ2.4mm×14mm(L)、4mm カフ
07460	LODI インプラント φ2.9mm×10mm(L)、2.5mm カフ
07461	LODI インプラント φ2.9mm×12mm(L)、2.5mm カフ
07462	LODI インプラント φ2.9mm×14mm(L)、2.5mm カフ
07465	LODI インプラント φ2.9mm×10mm(L)、4mm カフ
07466	LODI インプラント φ2.9mm×12mm(L)、4mm カフ
07467	LODI インプラント φ2.9mm×14mm(L)、4mm カフ
07351	LODI インプラントアタッチメント 2.5mm カフ
07352	LODI インプラントアタッチメント 4mm カフ

(L): インプラントフィクスチャ長さ

付属品:

- ・ナイロンメール
- ・ハウジング(プロセシングメール付き)
- ・ホワイトスパーサーリング

成分:

LODI インプラントフィクスチャ、LODI インプラントアタッチメント、
ハウジング部: チタン合金
ナイロンメール: ナイロン

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、下顎前歯部の顎骨内に埋入し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

歯科用インプラントシステムの定義:

歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。

【使用方法等】

1. 使用前の注意事項

本品は滅菌品であるため、使用前に包装が開かれていたり、穿孔したりしている場合は使用しないこと。

2. 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) 専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 コアツールを用いてアバットメントを装着する。インプラントフィクスチャの推奨挿入トルクは70Ncm以下とする。
- 4) 骨の治療を十分に完了する。インプラントの挿入トルクが 30Ncm 未満の場合、義歯のアバットメントとの嵌合位置周辺はライナーを使用して、リリースさせること。

(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パ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む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シングメールをナイロンメールに置き換える。

本品のナイロンメールの維持力及びインプラントの埋入角度は以下のとおり。

ナイロンメール	維持力	インプラントの埋入角度
ナイロンメール ピンク	1,361g	0° ~10°
ナイロンメール ブルー	680g	0° ~10°
ファイナルメール	2,268g	0° ~10°
ナイロンメール レッド (インプラント角度がある場合に使用)	454g	10° ~20°
エクステンディッドレンジメール (インプラント角度がある場合に使用)	1,814g	10° ~20°

(3) 使用機器は以下のとおり。

使用機器	販売名	届出番号
インプラントドライバ	LODI 手術器械セット	13B1X00079000113
ロケータールール		
インプレッションコーピング	3i ロケータールインプレッションコーピング	13B1X00079000140
ラボアナログ	3i ロケータールラボアナログ	13B1X00079000134

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 本品を総義歯の支台歯として使用する場合、インプラントフィクスチャを4本以上使用することを推奨する。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
- 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。
- 3) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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。よって、指定外の製品とは組み合わせ使用しないこと。	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
過剰な負荷がかかった場合、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。
・一時的な局所性炎症またはアレルギー反応。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法
・室温保管

***【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2F
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