

LODI インプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用、再滅菌して使用しないで下さい。
- ・完全な固定が必要な場合には使用しないで下さい。
- ・20°を超える離開度の単一インプラントでの使用は推奨されません。
- ・放射線又は化学療法への曝露は、インプラントに影響を与える可能性があります。

（適用対象（患者））

- ・金属アレルギー等により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないで下さい。
- ・不十分な骨幅、異常な骨欠損又はカントウアが検出された患者には使用しないで下さい。

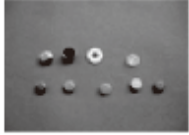
（併用医療機器）

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

- ・異種金属材料を使用した組織移植用コンポーネント又は関連製品は、インプラント又はその近辺で使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1)形状

フィクスチャ アバットメント	
ヒーリングキャップ	
ロケーターメール類	

2) 主な原材料

フィクスチャ、アバットメント、ヒーリングキャップ：チタン合金
ロケーターメール類：チタン合金、低密度ポリエチレン、シリコーンゴム、ナイロン

3) 原理

下顎にフィクスチャを埋入し、この上にアバットメントを連結する。これにロケーターメール類を装着した義歯をはめ込むことで、義歯を維持固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、下顎無歯顎又は無歯顎に準ずる多数歯欠損症例において、下顎前歯部に2本以上埋入し、床義歯を維持固定するために使用する歯科用インプラントシステムである。

【使用方法等】

1. 滅菌

ヒーリングキャップを滅菌する場合は下記の条件に従うこと。

推奨滅菌条件：

高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）により飽和蒸気中、121℃/250F
40分以上

乾熱滅菌により170℃/338F、2時間以上

2. 使用方法

- (1) 術前に、必要なインプラント本数を決定し、X線によるインプラント予定部位の確認を行う。
- (2) サイズが異なる複数のドリルを用いて顎骨を徐々に穿孔し、フィクスチャ埋入予定部位に骨孔を形成する。
- (3) 選択したフィクスチャを滅菌包装から取り出し、所定の位置まで埋入する。埋入トルクは70Ncmを超えてはならない。フィクスチャは骨縁より上に出ないようにすること。フィクスチャ埋入後の固定期間3-6ヶ月。
- (4) 専用のツールを用いアバットメントをフィクスチャに装着する。推奨トルクレベル30Ncm。フィクスチャ埋入トルクが30Ncm未満の場合、アバットメントは手で装着する。
- (5) アバットメント周囲にブロックアウトスペーサーを装着する。
- (6) ブラックプロセッシングメールがセットされているデンチャーキャップをアバットメントに装着する。
- (7) デンチャーキャップが収まるよう義歯に凹みを形成する。
- (8) デンチャーキャップと義歯をレジンにより合着させる。
- (9) 義歯を口腔内に装着し、最適な噛みあわせになるように調整する。
- (10) レジンによる合着後、義歯を取り出し、デンチャーキャップが義歯内部に収まっていることを確認する。ブロックアウトスペーサーを除去する。
- (11) レジンの余剰なバリを除去する為に、義歯床を研磨する。
- (12) 専用のツールを用い、デンチャーキャップからブラックプロセッシングメールを取り外す。
- (13) 専用のツールを用い、患者に合ったナイロンメールをデンチャーキャップの辺縁の水平面に合わせ、しっかり押し込み、セットする。
- (14) ロケーターメールがアバットメント上に係合するように義歯を口腔内に装着する。咬合を確認する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を埋入するために必要な外科術式はきわめて専門的かつ複雑です。そのため、歯科医師は所定のトレーニングを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得しなければなりません。不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となります。また、長期間の骨吸収抑制剤の使用は、インプラントの安定性に影響を与える可能性があります。
- (2) 術中に患者が本品及び使用器具等の誤飲、吸引しないように十分に注意して使用して下さい。誤飲した場合は速やかに歯科医療有資格者に相談して下さい。
- (3) 総義歯の支台として下顎前歯部に4本埋入することを推奨します。
- (4) 本品埋入後の免荷期間中は、義歯内面のフィクスチャとの干渉部をリリースし、フィクスチャへの咬合負荷がかからないように注意して下さい。
- (5) 術前に健康状態、口腔衛生状態、及び解剖学的妥当性の評価を含む患者評価を行うことが重要です。
- (6) 本品を装着の際には、患者に義歯の装着の仕方を指導して下さい。
- (7) 本品装着後は、周囲の清掃について、十分に患者に指導して下さい。
- (8) インプラントを健全に保つため、長期的なメンテナンスが必要です。患者に定期的に歯科に通院し、専門的な洗浄と診断を受けるよう指示して下さい。
- (9) あらゆる禁忌、副作用及び警告について患者に十分な説明を行い、同意を得て下さい。
- (10) 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. 操作方法に関する注意事項

- (1) 使用済みまたは開封済みフィクスチャを使用しないで下さい。
- (2) 非無菌野に落下したフィクスチャは使用しないで下さい。

- (3) X線写真を用い、適切な骨量の有無、下顎管、上顎洞及び隣在歯のような重要な解剖学的位置関係を把握し、あらゆるインプラント手術の前に臨床的評価を行って下さい。
- (4) 十分な口腔内の視診及び触診を実施することを推奨します。
- (5) 無歯顎患者にはセファログラムが推奨されています。
- (6) 本品を使用する際には、専用のドリル類および補綴用コンポーネントを使用して下さい。
- (7) アバットメント装着においては、フィクスチャ上部の歯槽骨及び軟組織を完全に取り除いて下さい。
- (8) 冷却用冷水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位には空気を圧入しないように注意して下さい。
- (9) レジンが歯牙に触れないように、ブロックアウトスペーサーを追加して隙間ができないようにして下さい。
- (10) 義歯がデンチャーキャップで支持されている場合は歯牙に過剰な圧がかかることがあるので、デンチャーキャップは義歯に触れないように注意して下さい。
- (11) レジンの硬化を待つ間に過剰な圧がかからないようにして下さい。ナイロンメールの脱落や破損の可能性があります。
- (12) 専用ツールでナイロンメールをセットする場合、義歯床粘膜面を下に向けた状態で行って下さい。
- (13) フィクスチャの動揺、著しい骨吸収又は感染はインプラントの失敗を意味します。そのような場合には、出来るだけすみやかに治療もしくは、フィクスチャを抜去しなければなりません。もし、抜去を必要とするときには、その部位の治療を良好にするために周囲組織を損傷することなく抜去しフィクスチャ周囲の肉芽組織を搔爬して下さい。

3. 一般的注意

- (1) 臨床上汚染されたフィクスチャはどんな状況下においても洗浄や再滅菌をして使用してはなりません。
- (2) インプラント手術を行うにあたっては、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかどうかを確認して下さい。
- (3) MRI、放射線療法及び化学療法は、インプラントの状態に影響を与える可能性があります。そのような治療を実施する際には、事前に担当医に確認して下さい。
- (4) 天然歯に悪影響をもたらす口腔衛生状態が改善されない場合は、インプラントにも有害な作用を及ぼします。
- (5) 歯周病、骨異常状態、重度のプラキシズム、交叉咬合状態等、及び処置に悪影響を与える可能性がある事象(過度の喫煙、医学的問題等)は、必要に応じて状態を改善して下さい。又は、本品を使用しないで下さい。

4. 次の患者には永久的に、あるいは一時的に使用しない

- (1) 口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- (2) 放射線治療を行っている部位に術部のある患者
- (3) 口腔粘膜に疾病(白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等)のある患者
- (4) 変形性骨炎(多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等)のある患者
- (5) 代謝障害(糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等)のある患者
- (6) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- (7) 血液疾患のある患者
- (8) 心筋梗塞の既往歴のある患者
- (9) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者(術後管理が出来ない可能性がある)
- (10) エイズ患者、梅毒患者(術後管理が出来ない可能性がある)
- (11) 心身症、認知症の患者(術後管理が出来ない可能性がある)
- (12) インプラント術に必要な骨量のない患者

5. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、知覚麻痺、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症、並びに局所的・全身のアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

本品フィクスチャ及びアバットメントは、γ線滅菌が施されており、滅菌の保証期限は包装に記載しています。

*【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
TEL：03-4333-9900

製造業者：Zest Anchors LLC. (アメリカ合衆国)