

再使用禁止

マスターピン

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

次の患者には使用しないこと。

- ・ 歯槽骨の成長が終了していない患者（歯槽骨の成長が期待できない症例を除く）
- ・ 固定部位またはその近傍の急性感染症や病変がある患者
- ・ 骨質および/または骨量が著しく不足している患者

＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状

36BMP000010
36BMP000050
36BMP000100

36BMP000020



2.寸法

カタログ番号	カタログ名	ヘッド径 (mm)	全長 (mm)
36BMP000010	マスターピン (10 入)	2.5	3.65
36BMP000050	マスターピン (50 入)		
36BMP000100	マスターピン (100 入)		
36BMP000020	マスターピン フラットヘッド(10 入)	2.5	3.15

3.原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

顎骨が造成されるまでの間、スペースを確保する為のメンブレンを骨に固定するために用いる。

【使用方法等】

本品は、未滅菌品であるので使用前に医療機関内で担保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件: 121℃ 20 分間

134℃ 5 分間

1. メンブレンをメーカーの取扱い説明に従い、固定部に配置する。
硬い骨の場合は、予めドリルにて骨孔を作成することを推奨する。
2. ホルダー等を用いてマスターピンをメンブレン上に保持する。
3. 誤嚥に注意しながら、マスターピンを槌打し固定するメンブレンを介して骨に挿入する。
4. 2. 3.を繰り返し、マスターピンを複数挿入し、メンブレンを骨に固定する。
5. 閉創する。

マスターピンの除去

平らな起子などを用いて注意深く、ピンを緩め、鉗子で抜去する。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
2. メンブレンの固定時に全てのピンが固定されていて誤嚥が起きていないことを確認すること。
3. ピンの抜去時においてもピンの誤嚥が起きていないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1)インプラント材料に対するアレルギーおよび/または異物反応を起こす患者[反応により早期のインプラントの除去が必要になる場合がある。]
 - (2)血行不良や、骨代謝に影響を及ぼす疾患を持つ患者[骨造成が十分に行われない可能性がある。]
 - (3)骨の劣化を進行させる医学的治療(コルチゾン、免疫抑制剤など)を受けている患者[骨造成が十分に行われない可能性がある。]
 - (4)薬物の乱用、アルコール中毒症、精神疾患等により術後指導の管理が困難な患者[術後管理が適切に行えないため、合併症等の不具合が起こる恐れが高まる。]
 - (5)過酷な肉体的労働や活発なスポーツが避けられない患者[過剰な負

荷により固定不良等の不具合が起こる恐れがある。]

(6)萎縮の著しい顎骨である患者[骨造成が十分に行われない可能性がある。]

【重要な基本的注意】

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。

【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 :株式会社 インブラテックス

ホームページ: <http://www.itx.co.jp>

TEL:03-5850-8555 FAX:03-5850-8505

輸入先国 :ドイツ

輸入先製造業者:ハガーアンドマイジンガー社
(Hager & Meisinger GmbH)