

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フィクスチャ(42348000)

再使用禁止

バイコンデンタルインプラント

【禁忌・禁止】

1)適用対象

以下の患者には本品を適用しないこと。

- ・本品の配合成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者
- ・重篤な全身疾患(内分泌疾患、循環器疾患、血液疾患等)のある患者

・精神障害のある患者

2)使用方法

- ・再使用・再滅菌禁止
- ・使用目的以外での使用禁止
- ・改造の禁止

3)併用医療機器

- ・他社製品と併用禁止

【形状・構造及び原理等】

1)製品概要

本品は上下顎に埋め込むチタン合金の人工歯根であり、手術によって口腔軟組織及び顎骨に埋め込まれる。

2)構成及び組成

インプラント体: 体部は骨と結合するファン状。

①Ti インプラント

内孔径	最大外径	長さ
2.0	3.5, 4.0	8.0, 11.0
2.5	4.0, 4.5	8.0, 11.0
3.0	4.5	6.0, 8.0, 11.0
	5.0	6.0, 8.0, 11.0
	6.0	6.0

単位: mm

材質: チタン合金

②CP インプラント

内孔径	最大外径	長さ
2.0	3.0, 3.5, 4.0	8.0, 11.0
2.5	4.0, 4.5	6.0, 8.0, 11.0
3.0	4.5	6.0, 8.0, 11.0
	5.0	6.0, 8.0, 11.0
	6.0	6.0, 8.0

単位: mm

材質: チタン合金

③テンポラリーインプラント

ポスト径	最大外径	長さ
2.5	3.5	8.0, 12.0

単位: mm

材質: チタン合金

④付属品: ヒーリングプラグ

最大外径	長さ
2.0, 2.5, 3.0	16.0

単位: mm

材質: ポリエチレン

【使用目的又は効果】

顎骨に埋め込み義歯の支台とする。

【使用方法等】

本製品は滅菌済みであるために、使用時の再清潔又は再滅菌をしないこと。

①取扱説明書に従って、研究用模型、診断用のワックスアップ、ステント義歯の製作及び外科用器具の滅菌、X線によるインプラント予定部位の確認、豊隆部のブローピング(最低 5.5mm)を術前に行う。

②麻酔後、舌側及び口蓋側から骨頂に向けてフラップを形成する。

③インプラント予定部位に、ステント義歯中心部からパイロットドリルを用いて骨を穿孔する。

④アバットメントを挿入し、ステント義歯との位置を確認する。

⑤低速回転用ハンドピースにパイロットドリルを用いてインプラント底部からさらに2~3mm穿孔する。

⑥インプラントを複数用いる場合、平行性確認にパラレルグピン及びバーテンプレートを用いる。

⑦ラッチリーマー及びハンドリーマーを用いて骨孔の拡大(ドリリング)を行う。

⑧選択したインプラント体を滅菌包装から取り出し、インプラントインサーターを用いて所定の位置まで埋め込む。

⑨インプラント体の洗浄、乾燥後、ヒーリングプラグをインプラント体にしっかりと埋め込む。

⑩ヒーリングプラグカッターを用いてヒーリングプラグを所定の位置で切り落とし、テンポラリーインプラントを埋め込む。

⑪テンポラリーインプラント予定部位にパイロットドリルを用いて骨を穿孔し、テンポラリーインプラントを埋め込む。

⑫軟組織の創部が治癒したことを確認したうえで(約 3 ヶ月間後)上部軟組織をテッシュバンチアタッチメントを用いて開孔し、(必要に応じて切開する)ヒーリングプラグ中心部に#110リーマーバーを挿入して、時計回りにヒーリングプラグを引き抜く。

⑬テンポラリーインプラントを取り除く。

⑭露出したインプラント体にガイドピンを挿入し、ボーンサルカスリーマーアタッチメントを用いて、ガイドピン上からインプラント体上部のテーパーソケットに一致するように差込アバットメント装着のための骨外形を形成する。

(使用方法等に関連する使用上の注意)

1)インプラントが上顎洞に深く入りすぎてしまったときは、上顎洞側壁の穴から小さなストレートインスツルメントを挿入し、インプラントを押し出す。

2)インプラントが下顎骨に深く入りすぎてしまったら、側方からルートチップを使って押し上げる。この時も舌側壁に引っかかってしまったら、インプラントにガイドピンを装着して指で押さえながら押し上げる。

*

3)インプラントの下部のフィンがソケット壁に引っかかってしまったら、インプラントインサーターを回転させながらインプラントを押し込む。

【使用上の注意】

- ①術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- ②本品は滅菌済みであるため、使用時の再清潔又は再滅菌しないこと。
- ③本品の表面になるべく接触しないこと。接触する必要があるときは、専用工具以外のものを使用しないこと。
- ④包装記載の使用期限を超えて使用しないこと。
- ⑤本製品使用により過敏症状が現れたときにpIは、医師の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- ・包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- ・保管製品については、使用期限の過ぎたものは破棄すること。
- ・開封後、使用しなかったものに付いては破棄すること。

(有効期間)

包装材に記載

例: Exp. 20200131

使用期限 2020 年 1 月 31 日を示す。

【包装】

(セット包装)

1)Ti インプラント×1本 ヒーリングプラグ×1本

2)CP インプラント×1本 ヒーリングプラグ×1本

(単品包装)

テンポラリーインプラント×1本

*【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 株式会社エムビーエス

〒101-0021 東京都千代田区外神田 6-16-3

外神田 MNビル

TEL:03-5688-3350 FAX:03-5688-3351

外国製造業者: バイコンエルエルシー 米国

(Bicon, LLC.)

取扱説明書を必ずご参照ください。