

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アバットメント(70910000)

再使用禁止

バイコンデンタルインプラント補綴用コンポーネント S

*【警告】

- ・ 本品を使用する前にはインプラントが適切に埋植されていること並びに口内に問題がないことをよく観察し、本品の使用が適切であることを確認した上で使用すること。

*【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) 概要

本品は Bicon 社製の歯科用インプラントフィクスチャ(※)に固定して上部構造体の支台となる歯科用インプラントアバットメントであり、表面は無処理である。また、本品は滅菌済みである。

2) 構成

- ・ ノンショルダーアバットメント
- ・ ステルスアバットメント
- ・ テンポラリーアバットメント
- ・ プレビスアバットメント
- ・ ユニバーサルアバットメント

インプラント体内孔径に合わせてポスト径が選択でき、角度調節のために、0°、10°、15°、25° の選択ができる。

3) 原理

本品はインプラントフィクスチャの上部に埋植できる形状となっており、本品とインプラントフィクスチャを連結することにより、上部構造体を設置できる支台となり、インプラントの強度及び安定性を増加させる。

材質：チタン合金

*【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものである。

*【使用方法等】

本品の使用においては使用説明書を熟読し、Bicon 社製のインプラント体及び Bicon 社指定の手術器具を併用し手術を行うこと。また、本品は滅菌済みであるため、再使用、再滅菌は行わないこと。

1. インプラント埋植後 3 ヶ月～4 ヶ月後に、軟組織の創部が治癒したことを確認した上で、インプラントを埋植した箇所の上を切開し、ヒーリングプラグをリーマバーを用いて除去する。
2. 露出したインプラント体にガイドピンを挿入し、隣在する歯との位置関係やオッセオインテグレーションの状態を確認する。
3. 最終的に利用するアバットメントサイズのサルカスリーマ*をスレデッドノブまたはストレートハンドルに装着して余剰骨を除去する。
4. インプラント体の内部を洗浄し、コットンチップで乾燥させる。
5. 選択したアバットメントを滅菌包装からアバットメント保持用フォーセプスを用いて無菌的に取り出し、インプラント体に連結する。
6. サージカルテンプレートを用いてアバットメントのサイズが適切であることを確認後、アバットメントをタッピングしてインプラントに装着し、インプラントとの接合を確認する。アバットメントを垂直方向に引っ張り、引き抜くことができれば適切に接合されている。
7. アバットメントの接合後、エマージェンスカフを必要に応じて形態修正し装着する。
8. エマージェンスカフ周囲にレジンで充填し、サージカルテンプレートでレジン成型する。
9. レジン硬化後、整形並びに研磨し、テンポラリークラウンを完成させ、アバットメントに仮着用セメントで接合する。
10. 切開した箇所を縫合糸、歯肉治癒のため 6 週間程度経過させる。

*【使用上の注意】

1)一般的な注意事項

- ・ 歯科インプラント術の治療方法、リスク等を熟知した術者のみが使用すること。
- ・ 本品は滅菌済みであるため、使用時に再滅菌しないこと。開封後は速やかに使用すること。
- ・ 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、専用指定器具以外のものを使用しないこと。
- ・ 容器及び本品に損傷、破損、汚れ等の異常がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・ 包装記載の使用期限を超えて使用しないこと。
- ・ 本品の使用により過敏症状が現れたときには、医師の診察を受けさせること。
- ・ 術後は定期的に経過観察を実施すること。

使用説明書を必ずご参照ください。

2)使用方法に関連する注意事項

- ・ヒーリングプラグは軟らかいので中心の穴を拡大しないようにすること。
- ・インプラント体の肩が露出している場合には、傷をつけないように注意すること。
- ・サルカスリーマーは底部が半球状のアバットメントのみに使用すること。
- ・アバットメントの頭部の位置が決定したら、手指による牽引で抵抗があるかを確認すること。
- ・タッピングはインプラントの縦軸方向に外科用マレットを用いて行うこと。
- ・一度タッピングしたアバットメントを期間を置かずに撤去すると、少しながら侵襲が伴うためタッピングする前に再確認すること。

3)併用医療機器に関する注意事項

- ・接合するインプラント及び上部構造体は Bicon 社製の製品を使用すること。
- ・Bicon 社指定の手術器具を併用すること。

*【保管方法及び使用期間等】

1)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。
- ・包装材料に傷をついたり、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。

2)使用期限

包装材に記載

例：Exp. 20220531

使用期限 2022 年 5 月 31 日を示す。

*【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

住所：〒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.)

使用説明書を必ずご参照ください。