

バイオフィックス 技工用コンポーネント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止
- 2) 他社製品との併用禁止。[相互作用の項参照]

**【形状・構造及び原理等】

【構成品】

製品名、製品番号、サイズ等は包装表示ラベルを確認すること。

1) インプラントレプリカ

外観	対応する歯科用インプラントフィクスチャ径	型番
	φ3.0	30IL
	φ3.5	35IL
	φ4.0/4.5	4XIL

2) インプレッションコーピング (ピン付)

外観	対応する歯科用インプラントフィクスチャ径	型番
	φ3.0	30ICOTL
		35ICOTS
	φ3.5	35ICOTL
		4XICOTS
	φ4.0/4.5	4XICOTL
		30ICCT
	φ3.0	35ICCT
		φ3.5
φ4.0/4.5	35ICCT	
	4XICCT	

* 3) ワックスアップベース

外観	対応する歯科用インプラントフィクスチャ径	型番
	φ3.0	30WB
	φ3.5	35WB
	φ4.0/4.5	4XWB

**【成分】

構成品	成分
インプラントレプリカ	チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金
インプレッションコーピング (ピン付)	チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金 ※インプレッションコーピングピン・オープントレー用 O リング (シリコーン)
ワックスアップベース	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂

【原理】

- 1) インプラントレプリカ
補綴物を作製するための作業模型で歯科用インプラントフィクスチャのレプリカとして使用する。
- 2) インプレッションコーピング (ピン付)
歯科用インプラントフィクスチャレベルの印象採得に使用する。
- * 3) ワックスアップベース
インプラントレプリカに装着し、歯科用ワックスや歯科用パターンレジンと併用し、補綴物を作製するための模型の一部として使用する。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料である。

**【使用方法等】

[本品と併用する材料]

- 1) 歯科用インプラントフィクスチャ：バイオフィックスインプラント (承認番号：22700BZX00175000)
- 2) 歯科用インプラントアバットメント：バイオフィックスアバットメント (承認番号：22700BZX00176000)
- 3) 歯科用インプラント手術器具：バイオフィックス 外科用コンポーネント (届出番号：26B1X00004000256)

**【使用方法】

本品は未滅菌製品であるため、口腔内で使用する場合は、その前に必ず滅菌を行うこと。

滅菌方法：オートクレーブ(121℃ 20分)による滅菌を行う。

インプラントレプリカ

- 1) 症例に用いた歯科用インプラントフィクスチャに合わせ、本品から適切な種類を選択すること。
- 2) 印象採得後のインプレッションコーピングに本品を締結し、石膏を注入し主模型を作製する。

インプレッションコーピング

- 1) 歯科用インプラントフィクスチャ上の印象採得を行う場合、症例に用いた歯科用インプラントフィクスチャに合わせ、本品から適切な種類を選択すること。
- 2) 症例によりオープントレー法又はクローズドトレイ法での印象採得を適時選択し、それぞれ本品のオープントレー又はクローズドトレイを選択する。
- 3) 歯科用インプラントフィクスチャに本品を締結し、印象材を併用し印象採得をする。

* ワックスアップベース

- 1) 使用するインプラントレプリカに合わせ、本品から適切な種類を選択すること。
- 2) インプラントレプリカに本品を装着し、歯科用ワックスや歯科用パターンレジンを併用し、補綴物を作製するための模型の一部として使用する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

締結トルク等の使用方法の詳細は、本品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

- 1) 過剰な締結トルク等の外圧をかけないこと。[損傷の恐れがある。]

[重要な基本的注意]

- 1) 歯科用インプラントシステムに関する専門的訓練を受けた歯科医師の指導の下で本品を使用すること。
- 2) 本品の使用に際し、本添付文書の内容を完全に理解し、手技及びその手順について熟知した後に使用すること。
- 3) 本品は未滅菌製品であるため、口腔内で使用する場合は、その前に必ず洗浄及びオートクレーブ滅菌(121℃ 20分間)を行うこと。[汚染の恐れがある。]
- 4) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症が現れた場合は使用を中止し、医師の診察を受けること。

[相互作用]

使用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのインプラント関連部品	磨耗、緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・高温、多湿、直射日光を避けて、室温（5～30℃）で保管すること。
- ・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【主要文献及び文献請求先】

請求先 株式会社 松風 営業部営業企画課
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112