医療用品(04) 整形用品

高度管理医療機器　一般的名称：歯科用骨内インプラント材　JMDN コード：42347000

I-FIX TP インプラント

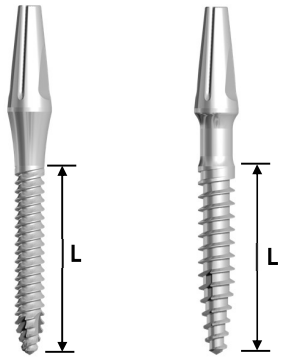
再使用禁止

【警告】
- 歯科インプラントの埋植手術には高度で複雑であるため、歯科インプラント学に関する高度で専門的トレーニングを受けることを推奨する。
- 本品を記載の使用目的以外に使用しないこと。
- インプラントの近くで電気手術器やレーザー手術器を使用しないこと。［電気ショックや火傷の可能性があるため。］
- 手術室は、確立された清潔又は無菌手順に従って管理し、術者は治療の際に適切な滅菌済手術着を着用すること。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。
- 使用期限切れの製品を、再滅菌して使用しないこと。
- 前歯部以外には使用しないこと。
- 本品は複数本の植立とし、単独では使用しないこと。
- 本品の植立及び暫間補綴物の設計は咬合負荷がかからないように注意すること。
- 上顎への使用では、上顎洞、鼻腔等に穿孔しないように注意すること。
- 下顎への使用では、下歯槽神経の損傷、顎舌骨筋下への穿孔等に注意すること。
- 一般的な歯科用インプラント手術が禁忌とされる患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［形状］



φ2.0 ㎜　　φ2.5 ㎜，φ3.0 ㎜

サイズ	L=10，13，16 ㎜

［原材料］ チタン合金

［原理］
歯科用インプラントの埋植手術後、隣接する歯科用インプラントの顎骨空スペースに植立し、歯科用インプラントが定着するまでの間、暫間補綴物の一時的な支台となる。

【使用目的又は効果】
本品は歯科用インプラントの埋植手術後の治癒期間中に、顎骨内に植立し、暫間補綴物を一時的に支持する。

【使用方法等】
1. 術前準備
患者の口腔状態を検査し、X 線写真により精密な診断を行う。
使用する手術器具を口腔内装着前に、以下の方法または標準的に確立された方法により滅菌を行う。

滅菌方法	標準的滅菌条件
高圧蒸気滅菌	132℃、152kPa、15 分

2. 切開
局部麻酔の後、粘膜・骨膜を切開し、埋入部を切開する。
3. 埋入窩形成
骨質に応じて、直径 1.3 ㎜～2.3 ㎜の骨ドリルを使用し、植立予定部位の骨を穿孔する。
4. インプラント埋入
ドライバーを用いて、30～35Ncm のトルクで、インプラントを埋入する。
5. 切開部の縫合
歯肉粘膜を縫合する。
6. 暫間補綴物の製作
・インプラントネック部のアンダーカットをブロックアウトする。
・プラスチックコーピングをインプラントに仮固定する。
・通法に従いレジンを充填したテンプレートをプラスチックコーピングに被覆し、テンポラリークラウン又は複製義歯を作製する。
7. 補綴物の装着
暫間補綴物を仮着セメントでインプラントに固定する。
8. インプラントの撤去
併設したインプラントのオッセオインテグレーション達成後、インプラントから暫間補綴物を取り外し、ラチェットドライバーを用いてインプラントを撤去する。

〔使用する手術器具の例〕

販売名	認証・届出番号
Cleanlant インプラント手術用器具	223AKBZX00136000
Cleanlant 手術用器具	13B1X00199DT0005
Cleanlant 技工用器材	13B1X00199DT0007

(使用方法に関連する使用上の注意)
1. ドリリング時及びインプラント埋入時は十分な注水を行い、術部の過熱を防ぐこと。
2. インプラントの表面に器具類が接触しないように注意すること。
3. 滅菌包装は、使用直前に開封すること。また、滅菌有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。
4. 本品専用の手術用器具類を使用すること。
5. インプラントの包装に貼付されている識別タグ（型名,サイズ,ロット番号）を患者カルテ、X 線写真等に貼付し、製品のトレースができるようにすること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 一旦、臨床的に汚染されたインプラントは洗浄や再滅菌して使用しないこと。
2. X 線写真、診断用模型を用い、骨量、口腔内状態について臨床的評価を行い、治療計画を立てること。
3. 本品の取扱いは、無菌状態を維持できる手術室で無菌的操作によること。
4. 使用済みまたは開封済みインプラントを使用しないこと。
5. 製品を口腔内に挿入する際は必ず誤飲予防のための手段をとること。
6. 本品専用の補綴用コンポーネントのみを使用して補綴物を作製すること。他社コンポーネントとの組み合わせで補綴物を作製しないこと。
7. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
8. インプラントを加工して使用しないこと。
9. 使用前に包装の異常の有無及び滅菌有効期間を確認すること。また、開封後の製品に異物の付着や染み等の異常がないことを確認すること。
10. 一旦、開封された製品は返品できない。 当社は、使用者により再滅菌された製品に対する責任は負わない。
11. インプラント植立後、施術部に咬合力を加えないように、また、喫煙や飲酒を控えるように患者に十分な指導を行うこと。
12. 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。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・ 滅菌包装された製品は、風通しの良い乾燥した室内で保管すること。
・ 製品番号の印刷された認識タグを製品と分離しないように保管する。
・ 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。

有効期間

滅菌製品の有効期間は 5 年間である。使用期限は製品ラベル上に記載。
［自己認証（当社データ）による。］

【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050　　FAX：092-409-4051

外国製造業者：Dentis Co. Ltd.
（デンティス　カンパニー　リミテッド）
外国製造所国：大韓民国