

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ (16101003)
バイオマテリアルズ ミニインプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 骨密度の低い患者には使用しないこと。
2. 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
3. 再使用禁止

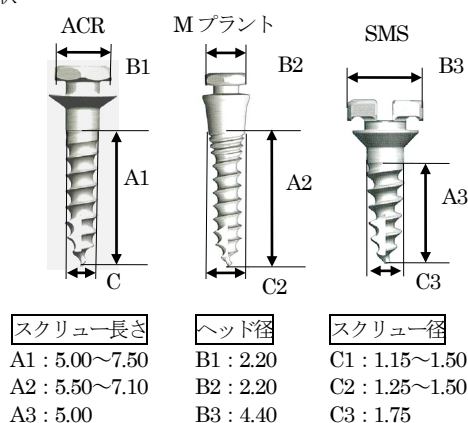
***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

- 1) スクリュー本体
 - (1) ACR
 - (2) M プラント
 - (3) SMS
- 2) スクリュー本体の締込を行うドライバ及び抜出器は以下を使用すること。

販売名: バイオマテリアルズ ミニインプラント ドライバ
届出番号: 12B1X10014000008

2. 形状



単位: mm

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

顎骨の骨折時又は顎顔面変形や不正咬合時の外科的矯正治療に使用する。

***【使用方法等】**

1. 滅菌

- 1) 本品は未滅菌製品であるので使用前に以下の条件で滅菌を行う。
- 2) 滅菌条件
オートクレーブ滅菌
滅菌温度: 121℃
滅菌時間: 30 分間
推奨気圧: 103kPa

2. 植立の準備

- 1) 植立しようとする部位に麻酔を行う。
- 2) 植立しようとする部位の軟組織、粘膜を切開・剥離する。
- 3) 整形用のドリルで植立孔を形成する。

3. 植立

- 1) ドライバ用シャフト/ハンドピース用シャフトを連結する。
 - (1) スクリュー本体の締込を、トルクドライバ又はハンドドライバで行う場合は、トルクドライバ又はハンドドライバにドライバ用シャフトを連結する。
 - (2) スクリュー本体の締込を、電動のハンドピース等で行う場合は、電動のハンドピース等にハンドピース用シャフトを連結する。
- 2) ドライバ用シャフト又はハンドピース用シャフトにスクリュー本体を装着し、植立を行う (推奨トルクは 10N・cm)。より微調整を望む場合は、ミニドライバを用いてスクリュー本体の締込を行う。
4. 植立位置の確認
植立が終了した後、植立部位を確認する。植立部位に骨折等を認めた場合は、適切に整復を行う。
5. 結紮・牽引
スクリュー本体の頭部に、コイルスプリング、ワイヤー、結紮線、チェーン状・リング状・紐状のエラスティック材料を取り付け、結紮・牽引を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は単回使用であり再使用できない。
- 2) 治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 3) 骨密度の低い患者には使用しないこと。
- 4) 医療従事者以外本品を取り扱わないこと。
- 5) 使用方法をよく理解したうえで、適切な手順に従い治療を行うこと。
- 6) 使用前に本品の状態を確認し、欠損等のある場合には使用しないこと。
- 7) 本品を植立する際は、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- 8) 本品の破折を防ぐために過度な力で植立を行わないこと。
- 9) 本品に 300 から 350g・f 以上の矯正力をかけないこと。
- 10) 本品を常に清潔な状態に保つこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 一時的又は長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- 2) 局所的、全身的感染
- 3) 隣接歯への有害な影響、或いは非可逆的外傷
- 4) 本品の破折

これら不具合・有害事象に対処するために本品の抜去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
2. 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。
3. 本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

***【製造販売業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者: 株式会社フォレスト・ワン

電話: 047-474-8105

製造業者: BioMaterials Korea, Inc.

バイオマテリアルズ コリア社 (大韓民国)