

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

バイオフィックスiD

再使用禁止

【警告】

- 1) 患者の術前診査、術後口腔衛生管理指導を充分に行うこと。[患者に傷害を与える可能性、骨や軟組織の治癒遅延や合併症の可能性を考慮すること。]
- 2) 骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所疾患又は全身性疾患のある患者並びに良好でない全身状態の患者への適用はリスクを充分に考慮すること。
- 3) 歯科用インプラントシステムの負荷を支えるのに十分な骨量、骨質であることを確認し、過剰負荷や疲労破損を防ぐために歯軋りや不正咬合など各々の患者の状態を充分に考慮すること。
- 4) 外傷性荷重によって骨結合の喪失或いは歯科用インプラントシステム構成品の破損が起こる可能性があり、上部構造物との不適合、過剰な側方力と曲げモーメントは外傷性荷重を与える可能性があることを考慮すること。

【禁忌・禁止】

＜適応対象（患者）＞

以下の患者には適用しないこと。

- 1) 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。
- 2) 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。]
- 3) 出血性疾患を有する患者。[創傷の治癒が得られない恐れがある。]
- 4) 骨代謝性疾患（骨粗鬆症、骨軟化症など）を有する患者。[骨結合が得られない恐れがある。]
- 5) 重篤な全身性疾患（高血圧、糖尿病、免疫不全、肝硬変、内分泌疾患など）又は病変や治療（放射線治療）により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者。[侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]

＜使用方法＞

- 1) 再使用禁止。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 2) 再滅菌禁止。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 3) 滅菌包装に損傷がある場合の本品の使用禁止。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 4) 他社製品との併用禁止。[相互作用の項参照]
- 5) 本品の改造禁止。[製品の強度が低下し、破損する恐れがある。]

【原則禁忌】

（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。）

以下のような術前、術後管理ができない患者。[本品の安定性が得られない又は術後のケアが困難となる恐れがある。]

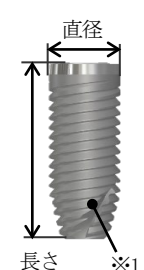
- ・認知症 ・薬物依存症 ・アルコール依存症 ・喫煙依存症
- ・その他精神的障害 ・小児 [顎骨形成不良の要因となるため]
- ・妊婦 [X線照射禁忌のため]
- ・治療に対する非現実的な期待を有する患者
- ・治療に対するモチベーションの低い患者

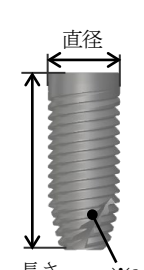
※※【形状・構造及び原理等】

本品は、外科的に顎骨内に埋植される2ピースタイプ、スクリュウタイプの歯科用インプラントフィクスチャである。

※※【形状】

製品名、製品番号、サイズ等は包装表示ラベルの記載を確認すること。

直径 (mm)	3.0	3.5	4.0	4.5	
長さ					
7mm	—	—	F4007 iDMS	F4507 iDMS	
9mm	—	F3509 iDMS	F4009 iDMS	F4509 iDMS	
11mm	—	F3511 iDMS	F4011 iDMS	F4511 iDMS	
13mm	—	F3513 iDMS	F4013 iDMS	F4513 iDMS	

直径 (mm)	3.0	3.5	4.0	4.5	
長さ					
7mm	—	—	F4007 iD	F4507 iD	
9mm	F3009 iD	F3509 iD	F4009 iD	F4509 iD	
11mm	F3011 iD	F3511 iD	F4011 iD	F4511 iD	
13mm	F3013 iD	F3513 iD	F4013 iD	F4513 iD	

※1：骨結合を向上させるための粗面化表面処理として、プラスト処理及び酸処理が施されている（但し、アバットメントとの嵌合部、上面及び上面から0.7mmまでのカラー部を除く）。

※2：骨結合を向上させるための粗面化表面処理として、プラスト処理及び酸処理が施されている（但し、アバットメントとの嵌合部及び上面を除き、上面から0.7mmまでのカラー部は酸処理のみ）。

【成分】

チタン [ASTM F67 (Grade4)]

【原理】

外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントシステムの一部であり、歯牙の欠損した歯槽骨に埋入、設置し、安定固定が得られることにより歯根の代替となる。

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

直径3.0mmは、上顎の側切歯並びに下顎の中切歯及び側切歯の欠損部位に使用する。

※【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)
バイオフィックス 铸造用アバットメント ※3
(承認番号:22900BZX00208000)
バイオフィックス ロケーターアバットメント
(承認番号:23000BZX00167000)
- 2) 電動式歯科用インプラント手術器具：
バイオフィックス ドリル (認証番号:226AKBZX00112000)
- 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)
バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ
(届出番号:13B2X00094000188)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 歯科インプラント技工用器材：
バイオフィックス 技工用コンポーネント
(届出番号:26B1X00004000249)

※3：直径 3.0mm は除く。

【使用方法】

＜術前の治療計画＞

- 1) 一般の医科的見地及び歯科の見地から、各々の患者を注意深く評価します。
- 2) 臨床的、レントゲン及び模型による分析すべてがインプラント治療を成功させるための必須の前提条件であり、インプラント周辺の骨の厚さを 2mm 以上確保することに留意し、本品のサイズを選択します。

＜埋入孔の形成＞

- 3) 埋入孔の形成は、最小限の外科的侵襲により高い精度で行い、そのドリルステップは「バイオフィックス ドリル」の手順に従います。

＜埋入＞

- * 4) 飛散に注意しながら包装容器を開封し、本品のスレッド部に直接触れないように「バイオフィックス 外科用コンポーネント」又は「バイオフィックス ドリル」のインプラントドライバーを本品に差し込み、包装容器から取り出します。
- 5) 「バイオフィックス 外科用コンポーネント」又は「バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ」のトルクレンチ・マルチアダプターに取り付けたインプラントドライバーを介して注水で骨内に埋入を行います。
 - 6) 埋入トルクは 30N・cm を基本とします。
 - 7) 埋入中のトルクが 45N・cm 以上になる場合は、本品を逆回転して少し戻し再度正回転させ、逆回転と正回転を繰り返しながらトルクが 45N・cm を超えないように埋入します。
 - 8) 最終深度の調整時にインプラントドライバーのインジケータの凹部を頰側に向けて埋入完了とします。

＜埋入後の治療方法＞

- 1 回法：本品の上部に「バイオフィックス アバットメント」のヒーリングアバットメントを装着（締結トルク：10N・cm）して治療期間をおく場合
- 9) 骨と軟組織が十分に治癒する治療期間（通常を目安として上顎で約 6 ヶ月、下顎で約 3 ヶ月）をおきます。
- 2 回法：本品の上部に「バイオフィックス アバットメント」のカバースクリュを装着（締結トルク：10N・cm）して治療期間をおく場合
- 9) 切開した歯肉で本品とカバースクリュを被覆し、骨と軟組織が十分に治癒する期間（同上）を置き、歯肉を切開してカバースクリュを取り出します。その後、ヒーリングアバットメントを使用して軟組織が十分に治癒する期間をおきます。

＜補綴物の装着＞

- * 10) ヒーリングアバットメントを本品から取り外し、通法どおり印象採得を行います。
- 「バイオフィックス 技工用コンポーネント」を適時併用し、作業模型上で適切な「バイオフィックス アバットメント」、「バイオフィックス 鑄造用アバットメント」又は「バイオフィックス ロケーターアバットメント」を含む補綴物を作製し、ヒーリングアバットメントを本品から取り外し、作製した補綴物を本品に装着（ストレートアバットメント、アングルドアバットメント、鑄造用アバットメント、ロケーターアバットメント：締結トルク 20N・cm、テンポラリーアバットメント N：締結トルク 15N・cm）します。但し、テンポラリーアバットメントを使用する場合は、継続的に咬合負荷が加わらない補綴設計とし、最終補綴物を装着する前の暫間補綴物として使用します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用方法の詳細は、本品の取扱説明書を参照すること。
- 2) 本品の滅菌は、ブリストア容器と滅菌紙で圧接した空間内（滅菌バッグ内含む）のみで有効であることに留意すること。
- 3) 本品並びに併用品を誤飲させないように留意すること。
- 4) 直径 3.0mm の本品は、上顎の側切歯並びに下顎の中切歯及び側切歯の欠損部位以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 1) 歯科用インプラント治療に関して、治療方法、危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 2) 本品に対応する補綴物を使用すること。[合致しない補綴物を接続すると、本品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不具合を生じる恐れがある。]

- 3) 埋植部位の解剖学的な評価をした上で可能な限り大きい径で長い本品を選択し使用すること。[過剰負荷や疲労破損のリスクを低減する。]
- 4) 最長でも 6 ヶ月に一度は定期的経過観察を実施すること。[経年的に顎骨吸収が起こる可能性があり、顎骨吸収が要因でインプラント構成品の破損が起こる恐れがある。]
- 5) 本品に直接触らないこと。[品質劣化や汚染の恐れがある。]

【重要な基本的注意】

- 1) 歯科用インプラントシステムの治療計画及び埋植に関する専門的訓練を受けた歯科医師が本品を使用すること。[手技が不適切な場合は、インプラントの破損や周辺骨の重大な損傷の恐れがある。]
- 2) 術前の治療計画において、本品の取扱説明書を参照し、熟知した計測システムを用いて本品の埋植部位の解剖学的な評価を行い、重要な組織付近では安全域を設定すること。[計測誤差を考慮し施術しなければ、神経や他の重要な組織に障害が生じる恐れがある。]
- 3) 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。
- 4) 使用直前に滅菌包装を開封し、開封後は速やかに使用すること。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 5) 滅菌包装に損傷がある又は損傷の恐れがあり、無菌性が疑われる場合には本品を使用しないこと。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 6) 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。

【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。

【不具合・有害事象】

＜不具合＞

本品を用いた治療に伴う主な合併症は以下であるが、限局されるものではない。

- 1) 一時的又は長期的な疼痛、腫脹及び感覚障害
- 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) 歯科用インプラントシステム又は補綴物の脱落又は破折

＜有害事象＞

本品を用いた治療に伴う主な有害事象は以下のとおりであるが、限局されるものではない。

- ・骨、粘膜の裂開
- ・治癒の遅延
- ・知覚麻痺
- ・知覚過敏
- ・浮腫
- ・血腫
- ・感染
- ・炎症
- ・局所、全身的アレルギー

これら不具合・有害事象に対する治療のためにバイオフィックス アバットメント又はバイオフィックス i D も併せて撤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】

【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。
- ・滅菌状態が損なわれないように密封状態のまま保管すること。
- ・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。

【有効期間】

本品は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

[記載の使用期限は、ガンマ線滅菌の有効期限並びに当社データによる]

* ※(使用期限：YYYY-MM-DD)は 使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【取扱い上の注意】

- ・患者の処置履歴管理の為に、外箱に封入されている製品の製造番号等が記載されたカルテ貼付用シールをカルテに貼付すること。

【主要文献請求先】

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 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 (お客様サポート窓口) 075-778-5482