

FINESIA® Technical Report No.2

TL(ティッシュレベル)マウント取り扱いの注意点

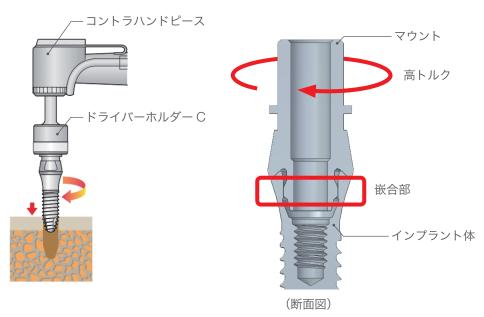
FINESIA インプラントシステムの外科手術手順の詳細については、FINESIA 『外科用マニュアル』を合わせて参照してください。

■ マウントがインプラント体に噛み込むことを防止するために

マウントには2つの噛み込みパターンがあります。 それぞれの噛み込みパターンを発生させないよう、以下の四角枠内の点にご注意ください。

パターン①:高トルクによる噛み込み(インプラント体埋入時)

高トルクで埋入した際に、回転負荷によりインプラント体とマウントの嵌合部が変形してめり込むことで、噛み込む恐れがあります。



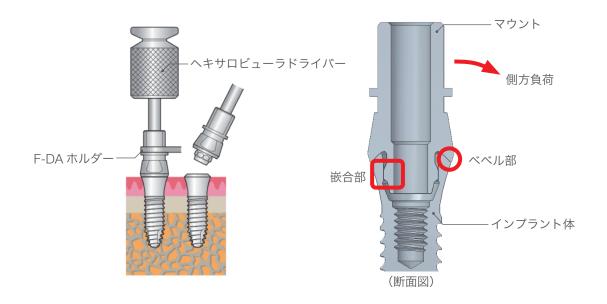
高トルクがかからないようご注意ください

- ▶ 埋入窩のサイズはインプラント体に合った大きさに形成してください。
- ▶ 埋入トルクが 50N·cm を超えないよう、慎重に埋入してください。
- ▶ 埋入トルクが 50N·cm を超える場合はインプラント体を一度抜去し、タップフォーマーでタップ形成を 行った後、再度インプラント体を埋入してください。

※埋入途中でマウントを除去し、FTL インプラントドライバーを用いてインプラント体を埋入する方法でも、マウントの噛み込みを回避することが可能です。

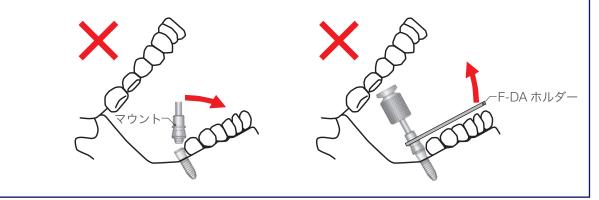
パターン②:側方負荷による噛み込み(マウント除去時)

マウントを除去する際にマウントを傾ける側方負荷をかけた場合、ベベル部が支点となり、テコの原理によって小さな荷重でも嵌合部が変形してめり込むことで、噛み込む恐れがあります。



マウントに側方負荷がかからないようご注意ください

- ▶ マウントを除去する際は前後または左右に傾けず、垂直方向に引き抜いてください。
- ▶ マウントスクリューを除去したり、F-DA ホルダーで把持する際は、マウントの側方に負荷がかからないよう注意して操作してください。
- ▶ 特に大臼歯での操作では側方荷重が発生しやすいので注意が必要です。



噛み込んだマウントは無理に除去しないでください

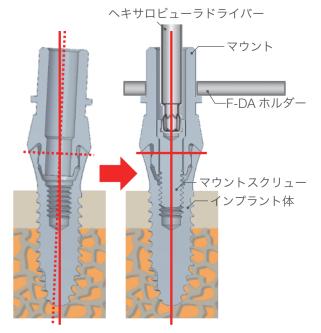
マウントが噛み込んだ状態で無理にトルクをかけたり、引き抜こうとした場合、さらに噛み込みが進み、除去できなくなる恐れがあります。

噛み込みが発生した際は、次頁の手順で除去操作をしてください。

■ マウントが噛み込んだ場合の除去操作手順

(1) パターン②の噛み込み (側方負荷による噛み込み) の可能性 が考えられるため、マウントスクリューを締めなおす。

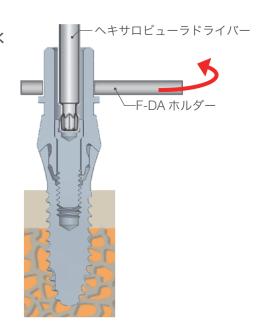
インプラント体の埋入後、マウントスクリューを除去した状態で噛み込みを感じた場合、F-DAホルダーでマウントを支え、マウントがさらに傾かないように注意しながら、ヘキサロビューラドライバーで一旦マウントスクリューを徒手的に締め直し、マウントの姿勢(内部にある八角の傾き)を垂直に戻します。



(2) マウントスクリューを除去する

へキサロビューラドライバーでマウントスクリューを外し、噛 み込みが外れたか確認します。

(3) パターン①の噛み込み(高トルクによる噛み込み)を取り除く (1)(2)を繰り返してもマウントが除去できない場合は、ヘキサロビューラドライバーで再びマウントスクリューを徒手的 に締結してください。ヘキサロビューラドライバーでマウントスクリューを固定した状態で、インプラント体が回転しないよう、かつ、マウントが傾かないように注意しながら、F-DA ホルダーを軽く逆回転させて回転方向の噛み込みを解除します。



(4) マウントスクリューを除去する

へキサロビューラドライバーでマウントスクリューを外し、噛 み込みが外れたか確認します。

■ 医療機器承認/届出番号

本テクニカルレポートに記載されている製品は、下記の医療機器承認/届出番号を取得しています

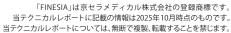
販売名	分類	一般的名称	承認/届出番号	クラス分類
FINESIA TL フィクスチャー ファイナフィックス	高度管理医療機器	歯科用インプラントフィクスチャ	22800BZX00037000	III
FINESIA TL フィクスチャー ファイナタイト	高度管理医療機器	歯科用インプラントフィクスチャ	22800BZX00038000	III
FINESIA TL アバットメント	高度管理医療機器	歯科用インプラントアバットメント	22800BZX00039000	III
FINESIA TL チタンベースアバットメント	高度管理医療機器	歯科用インプラントアバットメント	22900BZX00061000	III
FINESIA インプラント用手術器具	一般医療機器	歯科用インプラント手術器具	26B1X10012101122	I
歯科用トルクレンチ	一般医療機器	手術用レンチ	26B1X10012108103	I
ドライバーホルダー C	一般医療機器	ドライバ及び抜出器	26B1X10012106106	I

製造販売元:京セラメディカル株式会社

京セラメディカル株式会社 https://www.kyocera-medical.co.jp 本 社 京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地 〒612-8450

札幌営業所 札幌市中央区北1条西3丁目3(札幌MNビル10F) 〒060-0001 Tel011-555-3288 Fax011-281-6525東京営業所 東京営業所 東京都湛区三田3丁目5番19号(住友不動産東京三田ガーデンタワー23F) 〒108-0073 Tel03-6364-5565 Fax:03-6364-5560

東京営業所 東京都巡三田3丁目5番19月 住友不動産東京三田ガーデンタワー23F) 〒108-0073 Tel:03-6364-5565 Fax:03-6364-5560 名古屋営業所 名古屋市中区丸の内3丁目20-17 (KDX桜通ビル8F) 〒460-0002 Tel:03-6364-5565 Fax:03-6364-5560 (注) デンタル営業部のご連絡先窓口は東京営業所となります。 大阪営業所 大阪市淀川区宮原3丁目3-31(上村ニッセイビル9F) 〒532-0003 Telの6-7178-1898 Fax:06-6350-8157 岡山営業所 岡山市北区磨屋町10-16(あいおいニッセイ同和損保岡山ビル4F) 〒700-0826 Telv086-803-3625 Fax:086-225-2289 九州営業所 福岡市博多区博多駅東2丁目10-35(博多プライムイースト6F) 〒812-0013 Telv092-452-8148 Fax:092-452-8177





1_057 D-134-2t