2025 年 10 月　作成（第 1 版）

医療機器承認番号：20300BZZ00311000

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アバットメント　JMDN コード：70910000

ＰＯＩ上部構造装着用部品
（ストレートポストスクリュー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
次の患者には使用しないこと。
- 本製品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。［オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。］
- 出血性素因を有する患者。［異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
- コントロールされていない糖尿病患者。［手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。］
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。［侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
- 骨の成長過程が完了していない患者。［顎骨形成不良の要因となる恐れがある。］
- 悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある。］

〈使用方法〉
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
(1) 本製品は、ＰＯＩファイナフィックス（２ピースフィクスチャー／３ピースフィクスチャー）及びＰＯＩファイナタイト（２ピースフィクスチャー／３ピースフィクスチャー）と組み合わせて使用されるストレートポストを固定するためのスクリューであり、ストレートポストに同梱しているスクリューの交換用として使用する。
(2) 使用するストレートポストに応じ選択できるよう、複数のサイズが用意されている。
(3) 材質はチタン合金で、表面処理として陽極酸化処理が施されている。
(4) ＰＯＩファイナフィックス（３ピースフィクスチャー）及び　ＰＯＩファイナタイト（３ピースフィクスチャー）には、スタンダードアバットメントを介して使用される。

商品名	適合するｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ
ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄｽｸﾘｭｰ--3L	ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ STD-3L
ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄｽｸﾘｭｰ--4L	ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ STD-4L
ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄｽｸﾘｭｰ--5L	ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ STD-5L
ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄｽｸﾘｭｰ--6L	ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ STD-6L
ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄｽｸﾘｭｰ--7L	ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ STD-7L

※製品は、外箱に記載されている品名に対応する１種が包装されています。

（原理等）
POI ファイナフィックス（２ ピースタイプフィクスチャー）、又はファイナタイト（２ ピースタイプフィクスチャー）、スタンダードアバットメントにストレートポストを固定するために使用するスクリューである。

【使用目的又は効果】
本製品は、当社の歯科インプラントシステムである「ＰＯＩファイナフィックス（承認番号 20300BZZ00313000 号）」又は「ＰＯＩファイナタイト（承認番号 20500BZZ00083000 号）」に含まれるフィクスチャーに組み合わせて使用する。

【使用方法等】
〈組み合わせて使用する医療機器〉
本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。
下記以外の製品については当社に問い合わせること。

システム名	販売名	承認番号
POI システム	POI ファイナタイト	20500BZZ00083000
	POI ファイナフィックス	20300BZZ00313000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
(1) 本製品には、取扱説明書（ＰＯＩシステムマニュアル）が用意されている。詳しい使用方法については、この取扱説明書を参照すること。
(2) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本製品の種類及びサイズを選択すること。
(3) 本製品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(4) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
(5) 本製品を装着する際は、フィクスチャーの内面を十分洗浄すること。
(6) 術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
(7) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
(8) 本製品は未滅菌である。必要に応じて口腔内に使用する前に洗浄、滅菌すること。
(9) 本製品はオートクレーブ用の滅菌バックに入れてあるため、オートクレーブの際は滅菌バックから取り出さずに、そのまま所定の条件で滅菌を行うこと。
(10) スクリューの最終の締め付けの際は、専用器具であるインプランターＮＥＯ又はハンドトルクドライバーとドライバーＣＨを使用し、必ず２０Ｎ・cm の締め付けトルクを与えること。
(11) 締め付けられたスクリューは、初期のスクリュー自体の塑性変形などが原因で僅かに締め付け力が下がることが知られている。増し締めは下がった締め付け力を戻すとともに、各パーツ間の接触状態をより密接にさせ、緩みを抑える効果がある。設置後、２回～３回、スクリューの増し締めを行うこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。［インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。］
(2) 周術期の喫煙者。［創傷の治癒が得られない恐れがある］
(3) 放射線治療の既往歴がある患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある］
(4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。［手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。］
(5) 免疫抑制薬を使用している患者。［手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。］
(6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者［術後のケアが困難になる恐れがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：　KC2-DA-1-04N015-01

2. 重要な基本的注意

(1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。

(2) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

[併用注意]

(1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラント基材の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、インプラントが変形したり破折する恐れがある。

(2) 重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL ： 0120-923725