

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 JMDN コード：42347000

POI ファイナフィックス

（2 ピース フィクスチャー）

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
- 再滅菌禁止

- 3) 試適用ガイドを用いて骨孔の形成状態を確認し、必要に応じて骨孔の形成を追加する。
- 4) 本製品の包装を無菌的に開封し、フィクスチャーを取り出す。ドライバアタッチメントの部分に所定のドライバを装着し、形成した骨孔に回転させながら挿入する。特に骨質が硬い場合等には、レンチを用いて挿入することもできる。

(2) カバーキャップの装着

- 1) 所定のドライバを用いてドライバアタッチメント固定用のボルトをゆるめ、ドライバアタッチメントを取り外す。この際、ボルト及びドライバアタッチメントは廃棄する。この後通法により歯肉粘膜を縫合する。
- 2) カバーキャップの包装を無菌的に開封し、所定のドライバにより、フィクスチャーにねじこむ。ただし、カバーキャップの装着は歯肉粘膜の縫合の前に行うこともできる。

(3) 上部構造の装着

下顎ではフィクスチャー植立の約 3 ヶ月後、上顎では約 6 ヶ月後に、カバーキャップを外し、上部構造装着用部品を用いて上部構造の作製及び装着を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

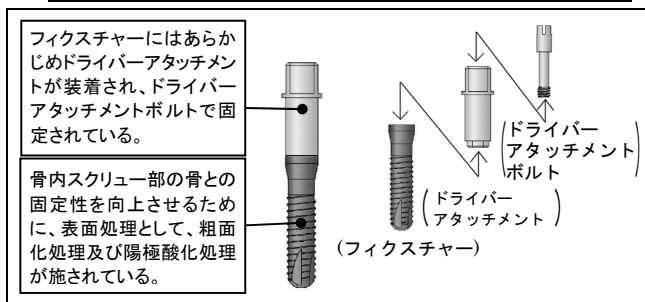
- * 本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。
下記以外の製品については当社に問い合わせること。

販売名	承認番号
POI 上部構造装着用部品	20300BZZ00311000
POI システムアクセサリ	20700BZZ00070000
POI 磁性アタッチメント	21100BZZ00626000

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、1 回法 2 ピースタイプ・インプラントのフィクスチャーである。
- (2) サイズやタイプについては外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (3) 材質は次の通りである。

材質	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
----	-------------------



（原理等）

歯牙の欠損した歯槽骨に挿入・設置され、フィクスチャーの骨性の固定が得られた後、上部構造装着用部品と組み合わせて冠・架工義歯等の支台として使用される他、床義歯等の保定のためのアタッチメントとしても使用される。

【使用目的又は効果】

歯の欠損した部位に植立し、その上部に、冠、架工義歯、床義歯等の上部構造を装着する。

【使用方法等】

- (1) フィクスチャーの植立
 - 1) フィクスチャーを植立する部位の歯肉粘膜を切開剥離し、骨面を露出する。
 - 2) 歯科用バー及びドリルを用いて、使用する予定のフィクスチャーのサイズに応じて骨孔を形成する。

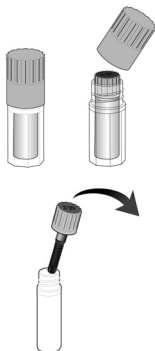
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (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) 術前に X 線検査（パノラマ、CT 等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査を行い、重要な組織への配慮を含めた臨床の評価を行うこと。
- (3) 設計においては、インプラント及びアパットメントへの負荷を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。
- (4) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
- (5) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (6) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (7) 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。
- (8) アパットメント等を装着する際は、フィクスチャーの内面を十分洗浄すること。
- (9) 術中は患者の全身の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。
- (10) 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。
- (11) 本製品にはガイドシートが用意されている。術前に、このガイドシートを併用し、X 線写真撮影、機器による測定、触診または視診等を適切に行うことで、対象部位の骨、歯根形態を正確に把握し、フィクスチャー植立による治療が可能かどうかを診断すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(12) 製品の開封方法

- 1) 外箱に表示されているフィクスチャーのタイプとサイズを確認し、中から二重になった容器を取り出す。
- 2) 容器のシュリンク包装を破り取り、外ケースのキャップを開封し内ケースを無菌的に清潔域に取り出す。



- 3) 術者は内ケースのキャリアキャップを開封し、キャリアキャップと共にドライバータッチメントが装着されたフィクスチャーを取り出す。

- (13) 埋入されたインプラントのオッセオインテグレーションが獲得されない場合があることは、歯科文献でも言及されていることである。オッセオインテグレーションが獲得できなかったインプラントは除去することを推奨する。

【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、パラファンクシオン（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。[手術部位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) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨骨髓炎があらわれることがある。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]

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

- 1) 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したりする恐れがある。
- 2) インプラント周囲、及び連結した隣在歯周囲の歯槽骨が吸収した場合、インプラントが変形したり破折したりする恐れがある。
- 3) 症例により過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、アバットメントスクリュー等のスクリューが破損することがある。

(2) その他の不具合

手術後にインプラント体の固定(オッセオインテグレーション)が得られない場合がある。

(3) 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。

(4) その他の有害事象

裂開、治癒の遅延、感覚異常、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラ株式会社

TEL：0120-923725