

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 (POI EX)

再使用禁止

【禁忌・禁止】 〈適用患者〉

次の患者には使用しないこと。

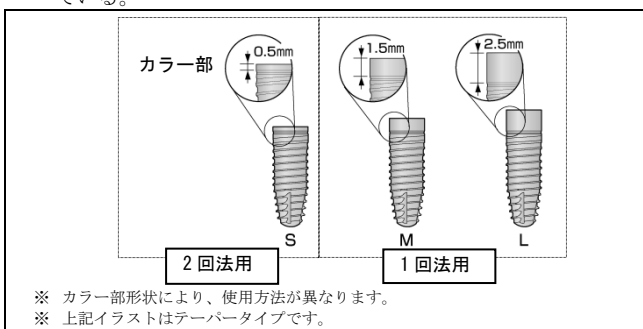
- 本製品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因とな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

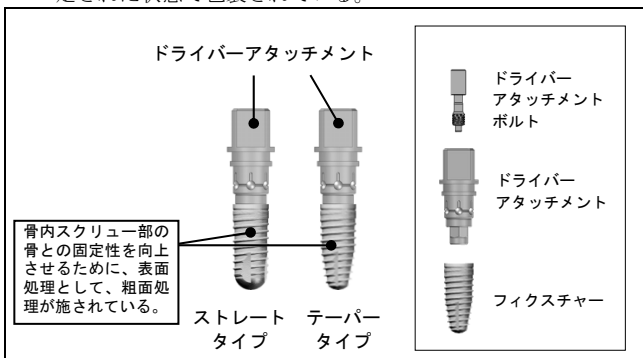
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、POI EXシリーズのフィクスチャーである。カラー部の形状により使用方法が異なり、Sのサイズは 2 回法用、M・Lのサイズは 1 回法用のフィクスチャーである。S・M・Lそれぞれのサイズについてストレートタイプとテーパータイプがある。
- (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) フィクスチャーには埋入時に使用するドライバーアタッチメントが装着され、ドライバーアタッチメントボルトで固定された状態で包装されている。



（原理等）

本製品は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、アバットメントや上部構造部品と組み合わせ、人工歯根として機能する。

【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。
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。ドライバーアタッチメントの部分に所定のドライバーを装着し、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) 所定のドライバーを用いてドライバーアタッチメント固定用のボルトをゆるめ、ドライバーアタッチメントを取り外す。この際、ボルト及びドライバーアタッチメントは廃棄する。
2) カバーキャップの包装を無菌的に開封し、所定のドライバーにより、フィクスチャーにねじこむ。この後通法により歯肉粘膜を縫合する。
- (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、カバーキャップを取外し、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 テンポラリーアバットメント	22100BZX00048000
POI アバットメント	22100BZX00813000
POI-UCLA アバットメント	22200BZX00303000
POI EX 上部構造装着用部品	22200BZX00727000
POI EX システムアクセサリ	22200BZX00728000
POI EX ジルコニアアバットメント	22300BZX00127000
POI EX スプリントアバットメント	22600BZX00356000

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書（POI EXマニュアル）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的評価を行うこと。
- (3) 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を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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) アバ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) 製品の開封時の注意
 - 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、中からケースを取り出すこと。
 - 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（図 1）、内ケースを無菌的に清潔域に取り出すこと。
 - 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アタッチメントが装着されたフィクスチャーを取り出すこと。（図 2）

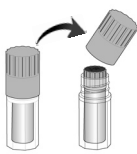


図 1



図 2

- (12) 植立後は適切な免荷期間を確保すること。一般的には 3 ～ 6 ヶ月が骨治癒期間の目安となるが、患者の骨質、骨の再生能力などにより異なる場合がある。
- (13) 埋入されたインプラントは、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。[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