2025 年 10 月　作成（第 1 版）

医療機器承認番号：20500BZZ00083000

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 ファイナタイト

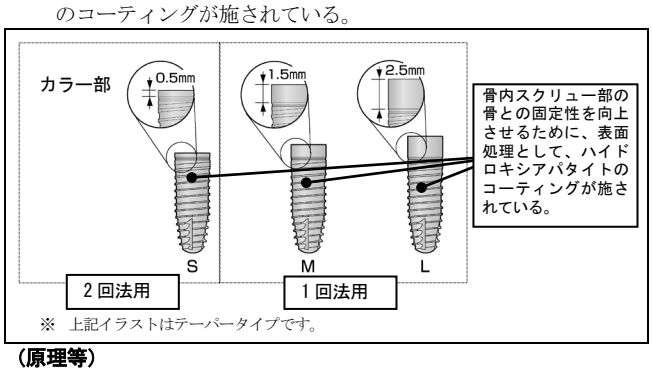
再使用禁止

（HAC EX MF）

【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

【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、表面処理としてハイドロキシアパタイトのコーティングが施されている。



（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)　術前の診断
術前に、患者の全身状態及びインプラント植立部位の骨質、骨量等の局所状態の診断を行い、本製品を用いたインプラント手術の適否を確認する。
(2)　フィクスチャーの埋入
1)　フィクスチャー・セットの埋入部位を中心に術野の消毒を行い、麻酔を施した後、歯肉粘膜を切開、剥離し、骨面を露出する。
2)　使用するフィクスチャーのサイズに応じて骨孔を形成する。
3)　フィクスチャー・セットの包装を無菌的に開封して製品を取り出し、形成した骨孔を生理食塩液等で洗浄した後、製品を挿入する。
4)　ヒーリングキャップを装着する。
5)　通法により歯肉粘膜を縫合する。
(3)　ポストアバットメントの装着
1)　フィクスチャー・セット埋入後、原則として下顎では３ヵ月、上顎では６ヵ月経過した後、埋入部の歯肉粘膜を切開、剥離[*1]し、カバースクリュー又はヒーリングキャップを取り外す。
2)　所定のポスト及びロックスクリューの包装を無菌的に開封して製品を取り出す。ポストをフィクスチャーに装着し、ロックスクリューを用いて固定する。
3)　通法により歯肉粘膜を縫合[*2]する。
*1,2：1 回法により埋入が行われる場合は、ポストアバットメント装着時に、2 回目の歯肉粘膜の切開、剥離及び縫合の操作は行わない。
(4)　上部構造の装着
手術の治癒後、通法に従い、上部構造物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ー	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ー	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

〈使用方法等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。
(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。
(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)　本製品は二重容器の外ケースにて滅菌性を保証している。外ケースの開封は使用直前に行うこと。

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-1-05S041-01

(12) 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、清潔な環境で、外装箱からケースを取り出すこと。

2) ケース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) 内ケースのキャップを開封し、フィクスチャーにフィクスチャードライバーを装着し、フィクスチャーを取り出すこと（図２）。

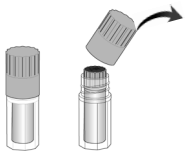


図１

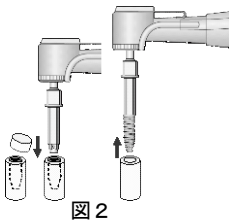


図２

(13) フィクスチャードライバーをフィクスチャーに嵌合する際、対合する六角穴の角の位置を合わせて挿入すること。また、まっすぐに奥まで挿入し、しっかりと固定されていることを確認すること。[器具およびフィクスチャー六角部の変形の恐れがある。]

☆悪い例

(14) フィクスチャー埋入時の注意

1) トルクを確認できる器具（ＪMMトルクレンチ、インプランターＮＥＯ等の電動式ハンドピース）と組み合わせて使用すること。

2) フィクスチャードライバーの中心軸がフィクスチャーと同軸となっていることを確認し、曲げ荷重を与えないようにすること。［器具およびフィクスチャー六角部の変形の恐れがある。］

3) 50N･cm を超えるトルクで使用しないこと。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]

4) 電動でフィクスチャーを埋入する際は、電動式ハンドピース（インプランターNeo 等）は下記の設定で行うこと。

回転方向	正方向
回転数	20 rpm 以下
トルク値	20 N･cm※
※：上記のトルク値で埋入が困難な場合には必要に応じ、トルク値を徐々に上げて埋入すること。（上限トルク値 50 N･cm）	

5) フィクスチャーの埋入深さを確認しながら使用し、埋入の最後は、ＪMMトルクレンチを用いて手動で慎重に行うこと。[電動にて最後まで埋入した場合、過埋入になる恐れがある。]

(15) 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ヵ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。

(16) 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、顎骨骨髄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損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損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) 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。

(3) 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。

(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

京セラメディカル株式会社
TEL ： 0120-923725

添付文書管理番号：KC2-DA-1-05S041-01