

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パットメント JMDN コード：70910000

P0I システムアクセサリー (スタンダード A B)

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。]

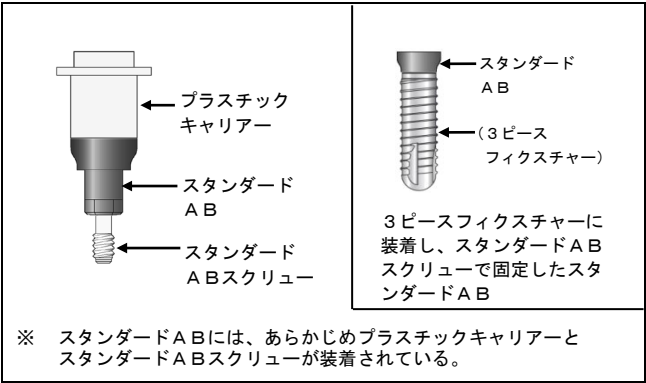
＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、P O I ファイナフィックス、又は P O I ファイナタイトの 3 ピースフィクスチャーと組み合わせて使用するアパットメントである。
- (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
----	-------



（原理等）

P O I ファイナフィックス、又は P O I ファイナタイトの 3 ピースフィクスチャーに装着し、他の上部構造部品との接合部品として使用する。

【使用目的又は効果】

フィクスチャーに装着し、他の上部構造部品を装着する。

【使用方法等】

本製品は、当社の歯科インプラントシステムである「P O I ファイナフィックス（承認番号 20300BZZ00313000 号）」又は「P O I 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。

＜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
P0I	P0I ファイナタイト	20500BZZ00083000
システム	P0I 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（P O I 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パ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。
- (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) 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) 専用器具であるドライバー SR-STD の先端をプラスチックキャリアー頭部よりドライバーの把持部が内ケースに接触するまで差し込み、プラスチックキャリアーをつけたままアパットメントを口腔内に運搬する。
- (9) スタンダード AB 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 N E O 又はハンドトルクドライバーとドライバー C R を使用し、必ず 2 0 N ・ c m の締め付けトルクを与えること。
- (10) 締め付けられたスタンダード AB 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。スタンダード AB スクリューを 2 回～ 3 回の増し締めを行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (11) スタンダードABスクリューの破折時にスクリューを除去するための器具として、アバットメントスクリュー・リムーバーが用意されている。術中や術後にスクリューが破折し、スクリューの除去が困難な場合には、当社の担当者及び取扱代理店に連絡すること。

【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。[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。]

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回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、AB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。

【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