

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-UCLA アバットメント

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。

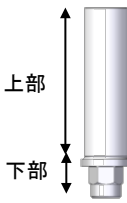
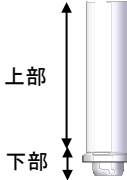
- ・ 本製品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
- ・ インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- ・ 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・ コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- ・ 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・ 骨の成長過程が完了していない患者。[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 EX シリーズのフィクスチャーと組み合わせて使用する補綴パーツ（アバットメント）である。
- (2) フィクスチャーとの固定にはCR スクリューEXを使用する。アナログ模型との固定にはラボスクリューEXを使用する。
- (3) サイズ・タイプ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (4) 本製品は未滅菌製品である。
- (5) 形状・材質は下記のとおり。

製品	外観	材質
①単冠用 (ST)		上部：ポリアセ タル 下部：金合金
②連冠用 (R)		

1) 成分・分量

	成分	分量(wt%)
上部	ポリアセタル	100
下部	金	60
	白金	15
	パラジウム	25

2) 下部の物理的特性

成分融点(℃)	ピッカース硬さ(HmV)
1,440～1,510	180

（原理等）

本製品は、歯科用インプラントのフィクスチャーに設置され、組み合わされる上部構造体の支台として機能する。

【使用目的又は効果】

本製品は、天然歯の実質的欠損の生じた部位に埋入された歯科用骨内インプラント材に、当該アバットメントを固定し補綴物を構築、歯列形態及び咀嚼口腔機能の回復を目的とする。

【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「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〉

- (1) 本製品『①単冠用(ST)又は②連冠用(R)』を模型上のインプラントアナログ(別売)に装着、ラボスクリューEX(模型用・別売)を用いて締結、固定する。
- (2) 本製品『①単冠用(ST)又は②連冠用(R)』の上部を必要な長さに調整する。
- (3) ワックスアップを行い、通法に従って鋳造を行う。
- (4) POI EX シリーズのフィクスチャーに、『①単冠用(ST)又は②連冠用(R)』を装着、CR スクリューEX(承認番号 20300BZZ00311000 号/22200BZX00727000 号)を用いて締結、固定する。

〈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。

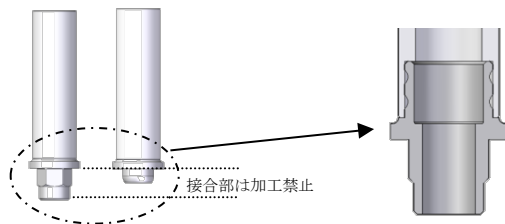
システム名	販売名	承認番号
POI EX	POI ファイナタイト	20500BZZ00083000
システム	POI ファイナフィックス	20300BZZ00313000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、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) 鋳造用金属には金の含有量の高い金合金を使用すること。
- (9) 鋳造用金属の溶融温度については 1,340℃以下のものを使用すること（本製品の下部合金の融点より、マイナス 100℃以下）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10) フィクスチャーとの接合部を加工したり、傷等の損傷を与えないこと。[インプラントの破損や最終補綴時の適合不良につながるような不具合が生じる恐れがある。]



- (11) オートクレーブで滅菌する際は、オートクレーブ用滅菌バックに入れ、所定の条件で滅菌を行うこと。

推奨条件；

- 方法 : 蒸気滅菌法¹⁾
- 最低条件²⁾ : 121℃ 15分または
(ISO 17665) 126℃ 10分または
134℃ 3分
- 滅菌のタイミング : 手術の1～2時間前

- 1) 使用する水は精製水を使用すること。
2) 各々の施設で適切にバリデートされた滅菌方法の場合、
上記と異なる滅菌方法を行うことも可能である。

- (12) CR スクリューEX の最終の締め付けの際は、専用器具であるハンドトルクドライバーまたはインプランターNeo 等を使用し、必ず 2 ON・cm の締め付けトルクを与えること。
- (13) 締め付けられた CR スクリューEX 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。CR スクリューEX を 2 回～3 回の増し締めを行うこと。
- (14) 術後にレントゲン撮影を行い、アバットメントとフィクスチャーの間に隙間の無いことを確認すること。
- (15) CR スクリューEX の破損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 CR スクリューEX が破損した場合は、弊社の営業担当者に連絡すること。

【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可能性がある。]
- (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可能性がある。]
- (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損する恐れがある。
- 2) 症例により過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、CR スクリューEX 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】

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