

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 EX 上部構造装着用部品

再使用禁止

（ プレパブル AB EX、アングルポスト AB EX、CR スクリュー EX ）

【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である。
- (2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (3) アナログ模型との固定には専用のラボスクリューEX を使用する。
- (4) フィクスチャーとの固定には専用の CR スクリューEX を使用する。
- (5) 形状・材質は下記のとおり。

製品	外観	材質
プレパブル AB EX		チタン合金 (Ti-6Al-4V) (表面処理として陽極酸化処理が施されている。無処理の製品もある。)
アングルポスト AB EX		
CR スクリュー EX		

（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、組み合わせら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、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる歯科用インプラントの一部である。

【使用方法等】

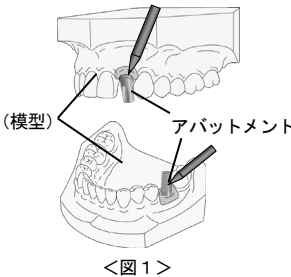
- ・ 本製品は、当社で指定する歯科用インプラントと併せて使用する。
- ・ セメントは歯科接着用レジンセメント等を用いる。
- ・ 本製品は未滅菌である。口腔内に使用する前に必ず洗浄、滅菌すること。

- ・ 本製品は、下顎ではフィクスチャー埋入の 3 ヶ月、上顎では 6 ヶ月経過後を目安に、骨の治癒を確認した後に設置する。

1. 使用方法

- (1) 印象採得後、アナログ EX 等を用いてアナログ模型を作製する。
- (2) フィクスチャーの直径及び歯肉貫通部形態に合わせてアバットメントの種類及びサイズを選び、ラボスクリューEX 等を用いて模型上のアナログに固定する^{注1)}。

注1) スクリューを装着する際は、専用器具であるフレックスドライバーSH/CH 等を使用する。

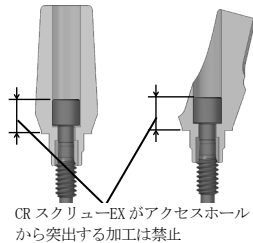


- (3) 模型上で対合関係、歯肉辺縁のレベル、補綴物のデザインを考慮し、削合部位をアバットメントにマーキングする(図1)。
- (4) マーキングに合わせて削合・調整^{注2、注3、注4、注5)}し、上部構造物の支台を形成する。必要に応じ、アバットメントを模型からはずして作業を行う。

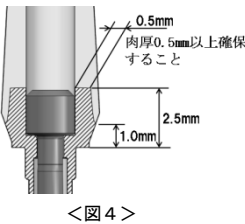
注2) フィクスチャーとの接合部及びフィクスチャーとの接合面から 1mm の範囲を加工したり傷等の損傷を与えないこと(図2)。



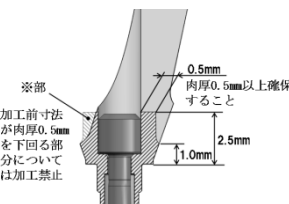
注3) CR スクリューEX がアクセスホールから突出する加工はしないこと(図3)。



注4) プレパブル AB EX のフィクスチャーとの接合面から 1～2.5mm の範囲の肉厚は 0.5mm 以上確保すること(図4)。



注5) アングルポスト AB EX のフィクスチャーとの接合面から 1～2.5mm の範囲の肉厚は 0.5mm 以上、2.5mm より上方の肉厚は、0.3mm 以上確保すること。但し、※部のように加工前寸法が肉厚0.5mmを下回る部分については加工はしないこと(図5)。

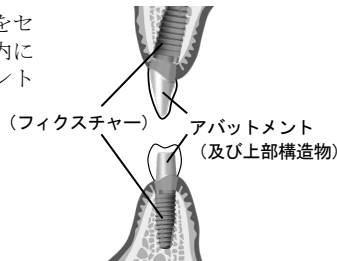


- (5) 技工作業を行い、模型上でアバットメントを支台とした上部構造物を作製する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) アバットメントを洗浄・滅菌し、洗浄・滅菌した CR スクリュー-EX を用いて口腔内のフィクスチャーに固定する^{注6、注7、注8}。
 注6) デンタルX線写真を撮影し、フィクスチャーとアバットメントの間に隙間がないことを確認する。
 注7) スクリューを装着する際は、専用器具であるフレックスドライバー-SH/CH 等を使用する。
 注8) スクリューの最終締結トルクは 20N・cm とする。

- (7) 作製した上部構造物をセメントを用いて口腔内に装着したアバットメントに固定する(図6)。



<図6>

2. 滅菌条件例

(第15改正日本薬局方 参考情報2.2. 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1加熱法 (i) 高压蒸気法による。)

保持温度	保持時間
121~124℃	15 分間
126~129℃	10 分間

【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 システム	POIEX ファイナタイト	22600BZX00038000
	POIEX ファイナフィックス	22600BZX00037000
	POI ファイナタイト	20500BZZ00083000
	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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 加工（削合・調整）時の注意
 - アバットメントは支台として十分な強度を保つように加工（削合・調整）すること。
 - 軸面のテーパは歯軸に対して 2~6° とする。[10° を越えると急激に補綴物の維持力が低下する恐れがある。]
 - 辺縁部を仕上げる際は、先端が R0.2 mm 以上のバーを使用すること。
 - 歯軸に対し垂直方向の削合は行わないこと。[アバットメントの強度が低下する恐れがある。]
 - 補綴物の製作にあたっては、除去が可能な材料でアクセスホールを封鎖しておくこと。
 - アバットメントの削合には、(市販品の) カーバイトバーの使用を推奨する。
 - 上部構造物装着には、メンテナンスを考慮する場合、仮着セメント等の使用を推奨する。
- 加工（削合・調整）後は、洗浄して削りかすを取り除いた後、滅菌してから使用すること。
- オートクレープで滅菌する際は、オートクレープ用滅菌バックに入れ、所定の条件で滅菌を行うこと。
- フィクスチャーにスクリューを手締めで締め込み、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。隙間がある場合には一旦取り外し、スクリュー穴を洗浄の上、再締結すること。[スクリューが破損する恐れがある。]

- CR スクリュー-EX に 20N・cm の締結トルクを与える際は、専用器具であるインプランター Neo Plus 等を使用すること。
- 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。
- 締め付けられたスクリューは、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。スクリューを 2 回~3 回の増し締めを行うこと。
- スクリュー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。術中や術後にスクリューが破損した場合は、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）

- 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。]
- 周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
- 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]
- 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。]
- 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。]
- 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

- 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。
- 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】

- 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

- 重大な不具合
 - 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する恐れがある。
 - 症例により過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、スクリューが破損することがある。
- 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