

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フィクスチャー JMDN コード：42348000

EMINEOフィクスチャー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- (1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- (2) 出血性素因を有する患者には適用しないこと。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (3) 術後の骨形成に重大な影響を及ぼす恐れのある、代謝性疾患または内分泌疾患などの疾患を有する患者には適用しないこと。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (4) 術後の組織治癒に影響を及ぼす恐れがあるステロイド剤投与下にある患者には適用しないこと。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (5) 管理されていない糖尿病の患者には適用しないこと。[創の治癒が得られない恐れがある。]
- (6) 強いブラキシズムや過重負担の状態にある患者には適用しないこと。[フィクスチャーや補綴物が破損する恐れがある。]
- (7) 本製品の材料に含まれている金属成分（純チタン）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

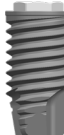
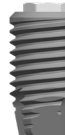
〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- (3) フィクスチャーを専用器具以外の金属製器具で把持したり、フィクスチャーに他の金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[フィクスチャーの術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、EMINEOシステムのフィクスチャー及びカバースクリューである。
- (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) フィクスチャーについて

- 1) 材質は純チタンで、表面処理としてプラスト処理が施されている。
- 2) フィクスチャーには埋入時に使用するマウントが装着され、マウントスクリューにて固定された状態で包装されている。

Platform 径	Narrow φ3.5	Regular φ4.1		Wide φ5.1	
Fixture径	φ3.3	φ3.75	φ4.0	φ5.0	φ6.0
外観					

- (4) カバースクリューについて
 - 1) 材質は純チタンである。
 - 2) フィクスチャーの Platform 径に応じたサイズが用意されている。



【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】

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】

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、骨量及び粘膜等の局所状態並びに残存歯の動揺及び歯周感染症の診断を行い、本製品を用いたインプラント手術の適否を確認し、症例に応じて適切なサイズの製品を選択する。

2) フィクスチャーの埋入

- (1) 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等を用いて、使用する予定のフィクスチャーのサイズに応じて窩洞を形成する。ドリリングの際は、回転数は 1500 回転/分以下で十分な注水で行う。ただし、ファイナルドリルについては回転数 1200 回転/分以下で使用する。
- (3) 試適用のガイドを用いて窩洞の形成状態を確認し、必要に応じて窩洞の形成を追加する。
- (4) 本製品の包装を開封し、マウントの部分にマウントアダプター（製造販売届出番号 27B1X00047101121）等を装着し、形成した窩洞に回転させながらプラットフォームが骨緑レベルと一致するまで埋入する（図 1）。



＜図1＞

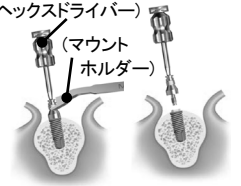
※ マイクロモーター（インプランター Neo Black（医療機器認証番号 222ALBZX00003000）等）で埋入する際は、回転数は 40 回転/分以下で行うこと。埋入が困難な場合は、必要に応じて、トルク値を徐々に上げて埋入すること。

※ 特に骨質が硬い場合等には、トルクレンチ（製造販売届出番号 27B1X00047101121）等を用いることもできる。

※ 埋入のトルクは 45N・cm を超えないこと。

※ 埋入が困難な場合は埋入を一旦中止し、カウンターボア（製造販売届出番号 27B1X00047101121）及びスクリータップ（製造販売届出番号 27B1X00047101121）等を用いて窩洞を追加形成してから、再度埋入を継続すること。

- (5) マウントホルダー（製造販売届（ヘックスドライバー）出番号 27B1X00047101121）及びヘックスドライバー（製造販売届出番号 27B1X00047101121）等を用いてマウント固定用のマウントスクリューをゆるめ、マウントを除去する（図 2）。この際、除去したマウント及びマウントスクリューは廃棄すること。



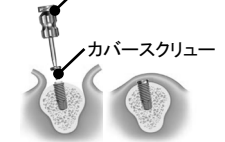
＜図2＞

（カバースクリュードライバー）

3) キャップの装着

A. 2 回法の場合

- (1) 専用器具を用いて、カバースクリューをフィクスチャーに装着する（図 3）。この後通法により歯肉粘膜を縫合する。



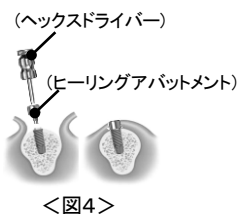
＜図3＞

※ カバースクリューを装着・除去する際は、カバースクリュードライバー（製造販売届出番号 27B1X00047101121）等を用いる。

※ カバースクリューは手動的に締結を行う（締結トルクは 10N・cm 以下）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 治癒期間後、フィクスチャー埋入位置の歯肉粘膜を切開し、カバースクリューを露出させ、専用器具を用いて、カバースクリューを除去する。
- (3) 専用器具を用いて、ヒーリングアバットメントをフィクスチャーに装着する(図4)。
この後通法により歯肉粘膜を縫合する。



＜図4＞

- ※ 装着するヒーリングアバットメントは、表面が歯肉から露出し、かつ、咬合圧を受けない適切なサイズを使用すること。
- ※ ヒーリングアバットメントを装着・除去する際は、ヘックスドライバー（製造販売届出番号 27B1X00047101121）等を用いる。
- ※ ヒーリングアバットメントは用手的に締結を行う（締結トルクは10N・cm以下）。

- B. 1回法の場合
「A. 2回法の場合」(3)に同じ。

4) 上部構造の装着

下顎ではフィクスチャー埋入の3ヵ月、上顎では6ヵ月経過後に軟組織及び骨の治癒を確認し、ヒーリングアバットメントを除去し、上部構造の作製及び装着を行う。

＜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（EMINEO術式マニュアル）を参照すること。
- (2) 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
EMINEOシステムアクセサリ	22500BZX00481000

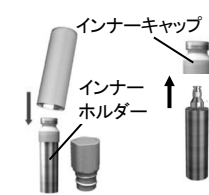
- (3) 本製品には、専用器具が用意されている。フィクスチャーの組み立て、把持、骨への挿入には、専用器具を使用すること。
- (4) 対象部位の骨、歯根形態を正確に把握するために、レントゲン撮影、機器による測定、触診または視診を適切に行うこと。
- (5) 避けるべき箇所（例えば下歯槽管、下歯槽神経、上顎洞、鼻腔、隣在歯など）をインプラント手術の前に確認すること。
- (6) 過大な曲げ応力（側方圧）やモーメントの発生する部位には使用しないこと。[フィクスチャーが破損したり、変形する恐れがある。]
- (7) パーアタッチメントやブリッジに使用する場合は、上記(6)を特に注意すること。



＜図5＞

(8) 製品の開封時の注意

- 1) ケース(図5)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する。
- 2) ケースのシュリンク包装を破り取ってキャップを開封し、フィクスチャーの入ったインナーホルダーを滅菌済みのトレー等に取り出し、カバースクリューが入ったインナーキャップを外すこと(図6)。
- 3) フィクスチャーに直接触らないよう注意しながら、マウントに専用器具のマウントドライバー等を装着し、フィクスチャーを取り出すこと。(図7)
- 4) インナーキャップのフタを外し、カバースクリューに直接触らないよう注意しながら、カバースクリュードライバーを用いて、カバースクリューを取り出すこと。(図8)



＜図6＞



＜図7＞



＜図8＞

(9) 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（インプランター Neo Black 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) マウントスクリューを締結または緩める際は、専用ドライバーが六角穴の奥まで入っていることを確認して使用すること。
- 3) フィクスチャー埋入後にマウントが外れないことがある。その場合は、埋入用器具（マウントドライバーまたはマウントホルダー）を用い、反時計回りに回転させることでマウントが外れる。

(10) カバースクリュー装着時の注意

- 1) カバースクリュー取り付け前にフィクスチャー内に血液等の異物が入っていないことを確認すること。血液等が入っている場合はフィクスチャー内を十分洗浄し、異物を取り除くこと。[フィクスチャーからカバースクリュー（又は、ヒーリングアバットメント）が外れなくなる、及び、アバットメントを取り付ける際に使用するアバットメントスクリューが破損する恐れがある。]
- 2) カバースクリューを締結または緩める際は、専用ドライバーが六角穴の奥まで入っていることを確認して使用すること。[六角穴の奥までドライバーが入っていないと、締結または緩めるときに六角穴が破損する恐れがある。]
- 3) カバースクリューとフィクスチャーに隙間の無い様に設置すること。
- 4) 術後にレントゲン撮影を行い、カバースクリューとフィクスチャーに隙間の無いことを確認すること。

- (11) 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。
- (12) 埋入されたフィクスチャーは、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フィクスチャーは除去することを推奨する。
- (13) ケースを開封後使用しなかった本製品および使用後の残部は、汚染されている恐れがある。そのようなフィクスチャーは、絶対に使用せず、廃棄すること。[そのようなフィクスチャーを使用すると、感染の恐れがある。]
- (14) フィクスチャーの挿入や専用器具の操作の際は、それらの誤飲に注意すること。

【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) インプラント部位に放射線治療の既往を有する患者。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (2) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
- ・ 認知症またはその他精神的障害
 - ・ 薬物中毒
 - ・ アルコール中毒
- (3) インプラントの機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- (4) 十分な骨幅や高さ（骨量）がフィクスチャー周囲に得られない患者。[フィクスチャーがゆるんだり、将来的にインプラント治療が失敗したりする恐れがある。]
- (5) 骨質が粗な患者。[フィクスチャーがゆるんだり、将来的にインプラント治療が失敗したりする恐れがある。]
- (6) 口腔衛生が悪い患者。[フィクスチャーがゆるんだり、将来的にインプラント治療が失敗したりする恐れがある。]
- (7) 口腔内に重度の炎症疾患がある患者。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (8) 埋伏歯、嚢胞、残根、腫瘍などがある患者。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (9) 治癒不良の既往歴がある患者。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (10) インプラントの歯槽粘膜貫通部周囲に付着歯槽粘膜幅が十分でない患者。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]

- (11) 隣接支台歯の骨植不良の患者。[フィクスチャーがゆるんだり、将来的にインプラント治療が失敗したりする恐れがある。]
- (12) 不正咬合の改善ができない患者。[フィクスチャーがゆるんだり、将来的にインプラント治療が失敗したりする恐れがある。]
- (13) 口腔領域における悪習癖がある患者。[オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。]
- (14) 高血圧や心筋梗塞など、循環器系に重篤な疾患を有する患者。[手術時に発作を惹き起す恐れがある。]
- (15) 糖尿病の患者。[創の治癒が得られない恐れがある。]

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) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前診査を行うこと。
- (4) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティ確保のため）
- (5) 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。

3. 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) フィクスチャー周囲、及び連結した隣在歯周囲の歯槽骨が吸収した場合、フィクスチャー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
手術後にフィクスチャーの固定（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。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。]

【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. 有効期限（自己認証による）
有効期限（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