

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：42347000POI EXファイナタイト
(HAC 34)

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。

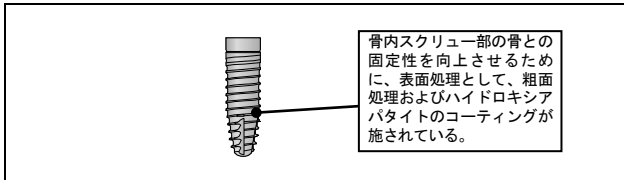
- 本製品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- 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、POI EX シリーズの直径 3.4mm のフィクスチャーである。
- (2) 当該フィクスチャーは、2 回法用である。
- (3) 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。
- (4) 材質はチタン合金(Ti-6Al-4V)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】

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し、症例に応じて適切なサイズの製品を選択する。

完全に埋入して使用する。

※ 主に 2 回法で使用する。

※ 上顎側切歯部、下顎中切歯部及び下顎側切歯部欠損で使用することを推奨する。

(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 1200 回転/分以下で十分な注水下で行う。

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、フィクスチャーの六角穴部に所定のドライバーを装着し、形成した窩洞に回転させながら埋入する。

※ 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 20 回転/分以下、トルクは 20N・cm で行うこと。埋入が困難な場合は、必要に応じ、トルク値を徐々に上げて埋入すること。

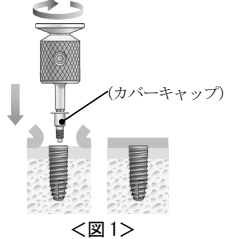
※ 埋入のトルクは 50N・cm を超えないこと。

※ 特に骨質が硬い場合等には、トルクレンチ等を用いることもできる。

※ 埋入が困難な場合は埋入を中止し、コーチカルミル及びスクリーフオーマー等を用いて窩洞を追加形成すること。

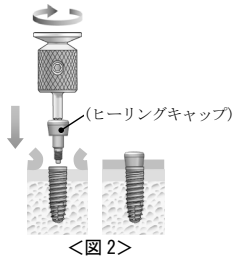
(3) キャップの装着

1) カバーキャップの包装を開封し、専用器具を用いて、フィクスチャーに装着する（図 1）。この後通法により歯肉粘膜を縫合する。



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、カバーキャップを露出させ、専用器具を用いて、カバーキャップを除去する。

3) ヒーリングキャップ（医療機器承認番号 22200BZX00728000 等）の包装を開封し、専用器具を用いて、フィクスチャーに装着する（図 2）。この後通法により歯肉粘膜を縫合する。



※ 症例に応じ、歯肉からキャップの表面が露出し、かつ、咬合圧を受けない適切なサイズを使用する。

・キャップを装着・除去する際は、フレックスドライバーSH/CH 等を用いる。

・キャップの締結トルクは原則として 10N・cm とする。なお、フィクスチャーの初期固定が十分に得られない場合は手動的に締結を行う。

(4) 上部構造の装着

下顎ではフィクスチャー埋入の 3 ヶ月、上顎では 6 ヶ月経過後に軟組織及び骨の治癒を確認し、ヒーリングキャップを除去し、上部構造の作製及び装着を行う。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

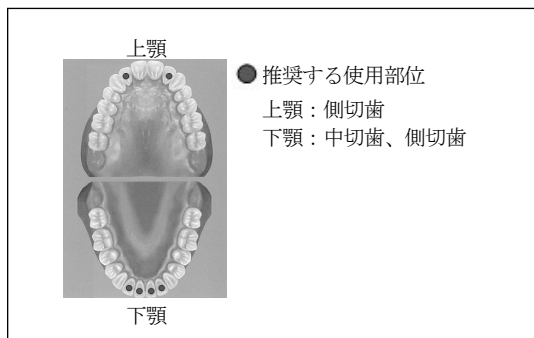
本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

販売名	承認番号
POI アバットメント	22100BZX00813000
POI EX 上部構造装着用部品	22200BZX00727000
POI EX システムアクセサリ	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

取扱説明書を必ずご参照ください。

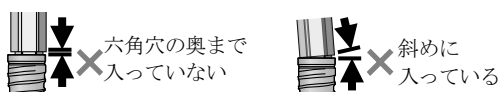
《使用方法等に関する使用上の注意》

- (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、骨形態の検査を行い、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。
- (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) 当該フィクスチャーは、下記に示す部位で使用する。[それ以外の部位で使用すると過大な荷重によりフィクスチャーが破損する恐れがある。]



- (12) 過大な曲げ応力やモーメント（側方圧等）の発生する部位には使用しないこと。[インプラントが破損したり、変形する恐れがある。]
- (13) バリアタッチメントやブリッジに使用する場合は、上記（5）を特に注意すること。
- (14) 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前に行うこと。
- (15) 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 3）、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 4）。
- (16) 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



(17) 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（EX トルクレンチ、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) 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) 50 N・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 Black 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、EX 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。]
- (18) 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。
- (19) 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、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。
- (20) インプラント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) 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、顎骨骨髓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可能性がある。]
- (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可能性がある。]
- (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) 直径 3.4mm のフィクスチャーは、直径 3.7mm 以上のフィクスチャーと比較して強度が劣るため、可能な限り直径 3.7mm 以上の製品を使用すること。
- (2) 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。
- (3) 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