** 2022 年 07 月改訂（改訂第 4 版）
＊ 2019 年 10 月改訂（改訂第 3 版）

医療機器承認番号：22800BZX00037000

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　JMDN コード：42348000

ＦＩＮＥＳＩＡ　ＴＬフィクスチャー　ファイナフィックス

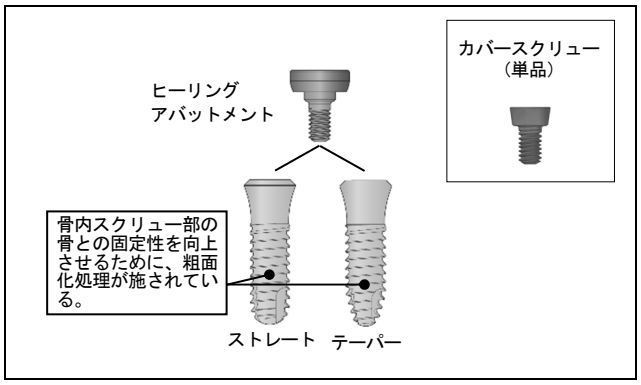
再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
(1) 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。]
(2) 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。]
(3) 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。]
(4) 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。]
(5) 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。]
(6) 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）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、FINESIA シリーズの Tissue Level フィクスチャーである。ストレートとテーパーがあり、それぞれレギュラープラットホーム（骨内埋入部径：3.7～4.7mm）とワイドプラットホーム（骨内埋入部径：4.2～5.2mm）がある。
(2) FINESIA シリーズの Tissue Level フィクスチャー用パーツと組み合わされる。
＊ (3) 各々のフィクスチャーには、ヒーリングアバットメントが１個同梱している。
＊ (4) ヒーリングアバットメントは単品の製品もある。
(5) 形状・材質は下記のとおり。

＊

部品名	材質
フィクスチャー本体	チタン合金(Ti-6Al-4V) 表面処理：陽極酸化処理
ヒーリングアバットメント	
カバースクリュー	



（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】

製品の種類	医療機器製造販売承認番号
ヒーリングアバットメント	22800BZX00039000
カスタムヒーリングアバットメント	

1.　術前の診断
術前に骨幅、骨質、骨量の硬組織、軟組織の局所限局の診査及び、全身状態や植立部以外の口腔内状態などの診査を行い、フィクスチャー植立の可否を判断する。

2.　フィクスチャーの選択
症例に応じて適切なサイズの製品を選択する。

3.　フィクスチャーの埋入
1)　切開・はく離
歯肉を切開し、歯肉粘膜をはく離後骨面の処理を行う。
2)　埋入窩の形成
(1)　埋入位置の決定
マーキングバーを用いて埋入位置を決定する。
(2)　下穴の形成
パイロットドリル#16 を用いて下穴を形成する。
(3)　埋入窩の形成
パイロットドリル#22 を用いて皮質骨を穿孔する。ファイナルドリルを用いて、埋入窩の最終形成を行う。
試適用のガイドを用いて、埋入窩の形成状態（植立位置、方向、深度、適合）を確認し、必要に応じて埋入窩を修正する。
3)　フィクスチャーの埋入
(1)　本製品の包装を無菌的に開封し製品を取りだす。
＊ (2)　ドライバーでフィクスチャーを把持し口腔内へ運搬する（図１）。
＊ (3)　フィクスチャーの埋入は 20 rpm 以下、トルク値 20 N・cm で行う。必要に応じ、トルク値を徐々に上げて埋入する（上限トルク値 50 N・cm）。スレッド部＋0.5mm まで埋入する（図２）。

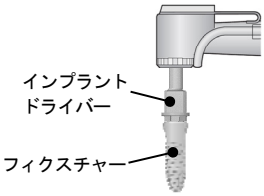


図１

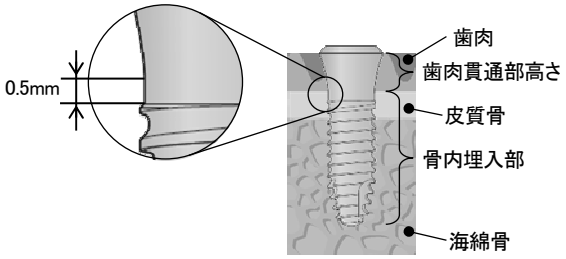


図2

取扱説明書(FINESIA マニュアル)を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：　KC1-DA-1-07S003-04

4.　キャップの装着

A) 1回法の場合

暫間パーツ（ヒーリングアバットメント又はカスタムヒーリングアバットメント）をフィクスチャーに装着し、歯肉粘膜を縫合する。なお、カスタムヒーリングアバットメントにレジンを盛り付ける場合は咬合力が加わらないデザインとなるように注意すること。

B) 2回法の場合

(1)　カバースクリューをフィクスチャーに装着し（締結トルクは15 N・cm以下）、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、カバースクリューを除去する。

(3)　「A)1回法の場合 」に同じ。

5.　アバットメント及び上部構造の装着

1)　免荷期間

フィクスチャー植立後は適切な免荷期間を確保する。（目安として下顎では3カ月以上、上顎では6カ月以上）

2)　軟組織及び骨の治癒を確認後、暫間パーツを除去し、アバットメントの装着、上部構造の作製及び装着を行う。

〈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（FINESIA マニュアル）を参照すること。

(2)　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。

(3)　避けるべき箇所（例えば下顎管、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。

(4)　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。［フィクスチャーが破損したり、変形する恐れがある。］

(5)　バーアタッチメントやブリッジに使用する場合は、上記（4）を特に注意すること。

(6)　本製品には、専用器具が用意されている。フィクスチャーの把持、骨への挿入には、専用器具を使用すること。

(7)　製品パッケージの開封時の注意

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、シュリンク及び外箱の破線部を同時に押し破り開封する。外箱からアルミバッグを取り出す。なお、汚染防止のため、外装箱の開封は、使用直前に行うこと。

＊ 2)　アルミバッグを開封し､インプラント容器を清潔域に取り出す（図3）。

3)　インプラント容器の蓋を外す。

＊ 4)　フィクスチャーを取り出す。ヒーリングアバットメントを落とさないよう、専用器具をフィクスチャーに装着し、容器からフィクスチャーを取り出す。ヒーリングアバットメントはフィクスチャー埋入後に使用されるまで、汚染しないように適切な場所に隔離すること（図4）。

図3

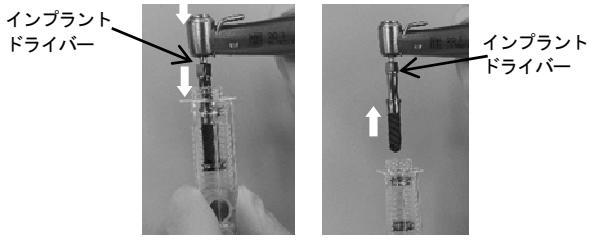


図4

＊ 5)　（フィクスチャーの埋入後）ヒーリングアバットメントを取り出す。ヒーリングアバットメントが取り出せる位置まで容器をスライドさせる。専用器具をヒーリングアバットメントに装着し、容器から取り出す（図5）。

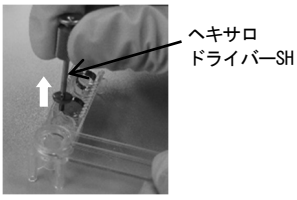


図5

(8)　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と組み合わせて使用すること。

＊ 2)　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。［ドライバーおよびフィクスチャー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。［ドライバーおよびフィクスチャーの変形の恐れがある。］

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、トルクレンチを用いて手動で慎重に行うこと。［電動式ハンドピースにて最後まで埋入した場合、過埋入になる恐れがある。］

＊ (9)　ヒーリングアバットメント（あるいはカバースクリュー）のフィクスチャーへの締結時の注意

＊ 1)　ヒーリングアバットメント（あるいはカバースクリュー）とフィクスチャー座面との間に異物が入らないようにすること。［不適切な嵌合状態で締め付けるとネジ部が破損する恐れがある。］

＊ 2)　術後にレントゲン撮影を行い、ヒーリングアバットメント（あるいはカバースクリュー）とフィクスチャー座面との間に隙間の無いことを確認すること。

(10) 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、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。

(11) ケースを開封後使用しなかったフィクスチャーは、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。［感染の恐れがある。］

(12) 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にない患者。［オッセオインテグレーションが得られない恐れがある。］

添付文書管理番号： KC1-DA-1-07S003-04

(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) 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) FINESIA システムは、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) 製品にはその製品のタイプ、サイズ、商品 No、ロット No が記載されたシール体裁の「レコードカード」が同梱されている。患者管理のため、このレコードカードをインプラント施術記録カードやカルテに貼付すること。
(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及び生活習慣改善指導を行うこと。

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等のスクリューが破損することがある。

(2) 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。

(3) 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。

(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】

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

京セラ株式会社
TEL ： 0120-923725