S011

**2021 年 02 月改訂（新様式第6版）
*2019 年 03 月改訂（新様式第5版）

医療機器製造販売承認番号：22000BZX01769000 号

医療用品04　整形用品
歯科用インプラントシステム　70909000
高度管理医療機器
オクタフィックス

再使用禁止　　**（セットピン）**

*【禁忌・禁止】

〈適用患者〉
次の患者には使用しないこと。
・本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、既往歴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】

［寸法］　外装及び内装に記載
［性状］　未滅菌
［材質］　チタン合金
［形状・構造］

TLS

TLA

BLS

【使用目的又は効果】

歯牙欠損患者に対する人工歯根の上部構造物を作製するための支台として用いる際に、フィクスチャとアバットメントを締結するために用いる。

*【使用方法等】

前準備

本品は未滅菌品のため、使用前にオートクレーブ（121℃、20 分）で滅菌を行ってください。

使用方法

1. 通法にしたがいフィクスチャを骨内に埋入し、免荷期間経過後、オッセオインテグレーションが得られたことを確認します。
2. フィクスチャ頭部に装着されたヒーリングを取り外します。
3. アバットメントをフィクスチャに嵌合させ、本品を HEX ドライバーに装着します。
4. HEX ドライバーに装着した本品を用いて、フィクスチャとアバットメントを仮締結します。
5. HEX ドライバーにトルクラチェットを取り付け、推奨締結トルク（25～35Ncm）で締結します。
6. 通法に従い印象採得を行い、上部構造物を作製します。

組み合わせて使用する医療機器

名称		製造販売届出番号
一般的名称	販売名	
歯科インプラント補綴用器具	TL レプリカ	20B1X00007001001
歯科インプラント補綴用器具	BL レプリカ	20B1X00007001003
歯科インプラント補綴用器具	トランスファーOP	20B1X00007001005
歯科インプラント補綴用器具	トランスファーCL	20B1X00007001006
歯科用インプラント手術器具	ポジショニングガイド	20B1X00007001007
歯科インプラント補綴用器具	トランスファー　エクストラ	20B1X00007001011
歯科インプラント補綴用器具	トランスファー　ユニバーサル	20B1X00007001012
歯科用インプラント手術器具	フィクスチャーホルダー	20B1X00007001013
歯科用インプラント手術器具	インサートエクステンション	20B1X00007001014
歯科インプラント補綴用器具	HEX ドライバー	20B1X00007001015
歯科用インプラント手術器具	ラウンドドライバー	20B1X00007001017
歯科インプラント補綴用器具	TL ソリッドレプリカ	20B1X00007001019
歯科用インプラント手術器具	ホルダーキャリアー	20B1X00007001020
歯科用インプラント手術器具	ARO キーパー	20B1X00007001021

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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、本品の種類及びサイズを選択すること。
2. 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
3. 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。
4. 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
5. 術中は患者の全身的及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。
6. 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。
7. 上部構造物を部分床義歯等の支台として使用しないこと。［クラスプをかける等の不適切な使用はインプラントの破折を招く恐れがある。］
8. フィクスチャを2本以上植立する場合は並行性を十分に考慮すること。［フィクスチャの平行性が確保できない場合、印象採得用樹脂部品の破損による上部構造物の適合不良が発生する恐れがある。］

**【使用上の注意】

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場合がある。］
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場合がある。］
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。］

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。

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。］

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照のこと。

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折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折したりする恐れがある。
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】

貯蔵・保管方法

1. 未開封の状態で直射日光、高温多湿、水ぬれを避けて、常温で保管すること。
2. 振動、衝撃を避けて保管すること。
3. 歯科医療従事者以外が触れないよう保管すること。
4. 適切なキャビネット内で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］　株式会社　ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平２９３４－５７７
TEL0265-82-5959 FAX0265-82-6353

［製造元］　株式会社　ヨシオカ

［販売元］　株式会社　ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平２９３４－５７７
TEL0265-98-8600 FAX0265-98-8601