**2021 年 02 月改訂（新様式第4版）
*2019 年 03 月改訂（新様式第3版）
医療機器製造販売承認番号：22700BZX00242000 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Ⅱ

再使用禁止　　**（フィクスチャ）**

*【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
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

［寸法］　外装ラベルに記載
［材質］　純チタン

BLF　　TLFS　　TLFM

【使用目的又は効果】

歯牙欠損患部位の顎骨に埋植し、上部構造物を支持することによって、歯牙欠損患者の咀嚼機能を回復させる。

*【使用方法等】

1. 術前の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
2. 手術野の消毒、麻酔を行い、歯肉部を切開・剥離する。
3. 適切なドリルを用いて、フィクスチャ埋入用ホールを形成する。
4. フィクスチャの滅菌済み包装を開き、あらかじめフィクスチャに装着されたフィクスチャーホルダーにコントラアングルハンドピースを接続し、フィクスチャを取り外す。手指による場合は、フィクスチャーホルダーにホルダーキャリアー（製造販売届出番号：20B1X00007001020）を装着し、フィクスチャを取り外す。
5. フィクスチャを口腔内へキャリーし、埋入用ホールにフィクスチャを埋入する（推奨トルク：25～35Ncm）。この際、ブラスト面は完全に骨内に埋入する。
6. 1 回法の場合は、フィクスチャの頭部に HEX ドライバー（CA）（販売名：オクタフィックスドリルシステム用ツール、製造販売届出番号：13B2X00094000142）（手指による場合は HEX ドライバー（製造販売届出番号：20B1X00007001015））を用いて TL ヒーリングスクリュー（ワイド）または TL ヒーリングキャップ（ワイド）を、BL フィクスチャの場合は BL ヒーリングアナライザー（ワイド）を装着し、縫合により創面を封鎖し下顎では約 3 ヶ月、上顎では約 6 ヶ月の治癒期間をおく。2 回法の場合は、フィクスチャの頭部に BL ヒーリングスクリュー（ワイド）を装着し縫合により創面を封鎖し、下顎では約 3 ヶ月、上顎では約 6 ヶ月の治癒期間経過の後に二次手術を行い、BL ヒーリングスクリュー（ワイド）を取り外し、BL ヒーリングアナライザー（ワイド）を装着した後に縫合により創面を封鎖し、歯肉の治癒を待つ。（ヒーリング締結推奨トルク：10 Ncm 以下）
7. BL テンポラリーアバットメントを用いる場合は、咬合負荷がかからないよう長さを調整したうえで暫間補綴物を作製し、歯肉の治癒を待つ。
8. フィクスチャからヒーリング、あるいは暫間補綴物を取り外し、適切なアバットメントを HEX ドライバー（CA）（TL ソリッドアバットメント 4 面を使用する場合はソリッドアバットメントホルダー（CA）（販売名：YSSI ドリルシステム、製造販売承認番号：22200BZX00839000））を用いて推奨トルク（レギュラータイプ：20～25 Ncm、ワイドタイプ：25～35Ncm）でフィクスチャに締結する。
9. 通法により印象採得を行い、上部構造物を作製する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
8. 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。
9. 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。
10. 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。］
11. 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。［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、顎骨骨髄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場合がある。］
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場合がある。］
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。］

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。

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。］

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) インプラントの周囲、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場合がある。

【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。

使用期限

使用期限は外装ラベルに記載

【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