**2021年　2月改訂（第6版）
*2017年　9月改訂（第5版）

医療機器製造販売承認番号：22300BZX00013000

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システム（JMDN：70909000）

再使用禁止

プラトンTMインプラント

【禁忌・禁止】

1.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。]

2.使用方法
・本品の植立は必ず複数本とし単独では使用しないこと。
・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

TMインプラント　　TMプラスチックコーピング

本品には以下の種類がある。

TMインプラント	L＝8・10・12㎜
TMプラスチックコーピング	高さ4.9㎜

［原材料］
TMインプラント　　：純チタン
TMプラスチックコーピング：メタクリル樹脂

【使用目的又は効果】

本品は通常の歯科用インプラントの植立手術後の治癒期間中に、口腔軟組織を介して顎骨内に植立し、咬合力及び側方力を避けた設計の暫間補綴物を一時的に支持する暫間用インプラントとして使用する。

【使用方法等】

－TMインプラントの植立－

1.診断用模型、X線・CTによる十分な診査診断を行う。
2.予めテンポラリークラウン又は複製義歯を作製しておく。テンプレートを使用する場合は、診断用模型にワックスアップを行い、真空形成テンプレートを作製する。
3.本品は未滅菌品のため、TMインプンラントは使用前に必ず洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃ 30分間
また、TMプラスチックコーピングは、使用前に必ず薬液による消毒を行う。
4.通法に従い手術野の消毒、麻酔、歯肉粘膜及び骨膜の切開剥離を行い、骨面を露出させる。
5.本品と併用するインプラントメーカーの指示に従い、通常のインプラントの植立を行う。
6.骨質に応じて、直径 1.3 ㎜のスターティングドリルを使用し、本品の植立予定部位の骨の穿孔を行う。
7.TMハンドピースドライバー1）又はTMラチェットドライバー2）を用いて、本品を植立する。（埋入トルク値は15Ncm以下を目安とする。また、埋入時に30Ncm以上の過度のトルクをかけないこと。）
8.歯肉粘膜の縫合を行う。
9.TMインプラントネック部のアンダーカットをブロックアウトする。
10.TMプラスチックコーピングを口腔内のTMインプラントに仮固定する。
11.TMプラスチックコーピングが干渉しないように大きな穴をあけた暫間補綴物（テンポラリークラウン又は複製義歯）を口腔内にセットし、TMプラスチックコーピングとの隙間にレジンを流し込みTMプラスチックコーピングを暫間補綴物の内部に取り込む。テンプレートを使用する場合は、通法に従いレジンを充填したテンプレートでTMプラスチックコーピングを被覆し、暫間補綴物を作製する。
12.仮着セメントでTMインプラントに暫間補綴物を固定する。

－TMインプラントの撤去－

1.併用したインプラントの骨結合達成後、TMインプラントから暫間補綴物を取り外し、TMインプラントのヘッド部についている仮着セメントを除去する。
2.TMラチェットドライバー2）をTMインプラントのヘッド部に装着、トルクラチェット3）を裏面にして反時計回りに力をかけ、TMインプラントを撤去する。

1）～3）を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、認証・届出番号は下記のとおりである。
1）プラトン・インプラント・ツール（認証番号:223AGBZX00166000）
2）TMラチェットドライバー（届出番号:13B1X10081000018）
3）トルクラチェット（届出番号:13B1X10081000002）

［使用方法に関連する使用上の注意］

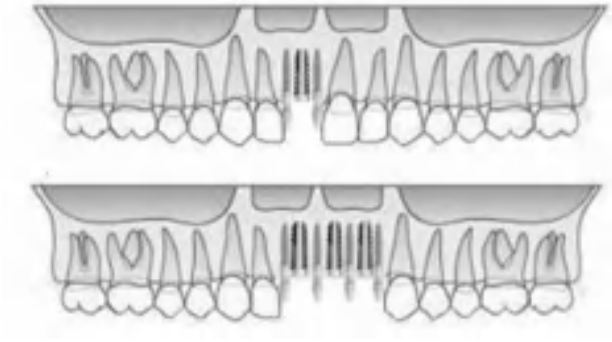
1.術前にX線検査（パノラマ、CT等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査を行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
2.TMインプラントの植立は最低2本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすことを原則とするが、通常の咬合負荷を受けることは想定していないため、植立本数については、植立部位の解剖学的形態や本来のインプラントとの位置関係等について十分に診断を行い、咬合力及び側方力を避けた暫間補綴物の設計に基づき設定すること。
3.本品の植立時には、併用するインプラントへの接触及び隣在歯根を傷付けないように注意すること。また、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
4.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。
5.TMインプラントの平行性を調整する際は、TMベンディングツール（届出番号：13B1X10081000021）を使用し、TMインプラントを頚部で注意深くベンディングすること。TMインプラントをベンディングする際は、強度低下を防ぐため同じ箇所を繰り返し曲げないこと。
6.単独欠損の場合、暫間補綴物と隣在歯とのコンタクト面は可能な限り面接触とし補綴物の回転防止を図ること。
7.複数歯欠損の場合は、TMインプラントを全て連結したブリッジとすること。
8.極端に延長したカンチレバー式補綴物の設計は避けること。
9.TMハンドピースドライバーは、使用前にコントラアングルハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障がないことを確認すること。
10.TMハンドピースドライバー及びTMラチェットドライバーによるキャリー機能は、ツールとの着脱を繰り返す度にTMインプラントが磨耗し保持力が弱くなるため、複数回着脱を行う場合は、より強く嵌合させること。
11.TMプラスチックコーピング又は暫間補綴物を口腔内のTMインプラントに仮固定又は装着する際には、TMインプラントのヘッド部に血液や異物の付着がないか確認し、付着が認められたときは十分に洗浄したうえ、乾燥させたのちに装着等を行うこと。
12.本品は、通常の歯科用インプラントのオッセオインテグレーションが獲得される迄の治癒期間中、暫間的に使用する製品であり、6ヶ月を超える長期間の使用は意図していないため、治療計画の立案において本品の使用期間についても注意すること。
13.本品の撤去は、必ずトルクラチェットの併用によりトルク管理下で行い、30Ncm を超える撤去トルクをかけないこと。また、撤去時にTMインプラントに対し、時計回り（植立方向）の力をかけないこと。［TMインプラントが破折することがある。］
14.術中は患者の全身的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。
15.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。

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等を必ず参照下さい。

＜部位別の植立例と注意事項＞

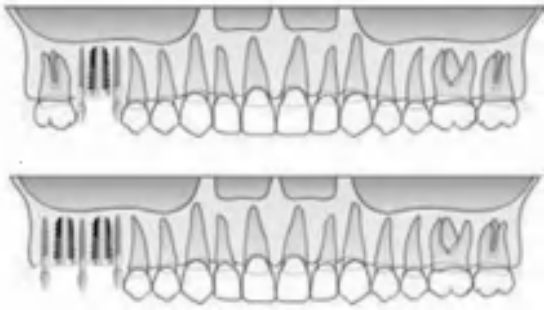
上顎前歯部

① 植立方向に注意し、唇側へのパーフォレーションを避けること。
② 近遠心側の骨量が不足する場合は、口蓋側よりに植立し、隣在歯及び併用するインプラントとの間に十分な距離（約１㎜以上）を確保すること。



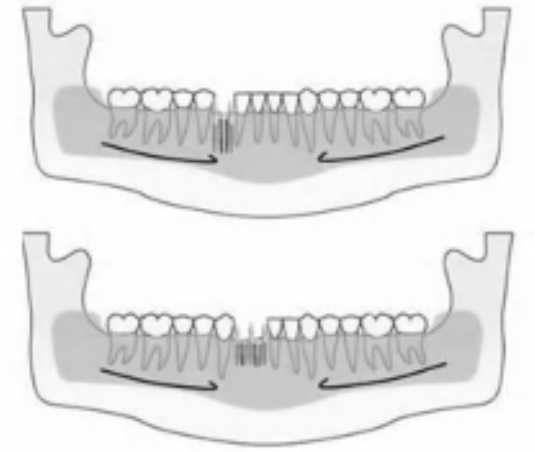
上顎臼歯部

① 植立窩形成時は上顎洞への穿孔に十分注意すること。
② 近遠心側の骨量が不足する場合は、口蓋側又は頬側よりに植立し、隣在歯及び併用するインプラントとの間に十分な距離（約１㎜以上）を確保すること。
③ 暫間補綴物は咬合力及び側方力を極力避けた補綴設計とすること。



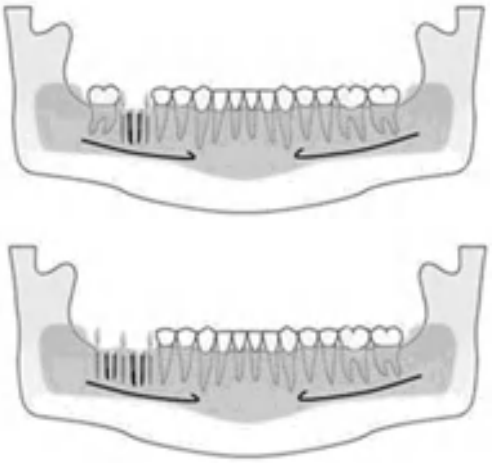
下顎前歯部

① 近遠心側の骨量が不足する場合は、舌側よりに植立し、隣在歯及び併用するインプラントとの間に十分な距離（約1㎜以上）を確保すること。



下顎臼歯部

① 植立窩形成時は下顎管の損傷に十分注意すること。
② 近遠心側の骨量が不足する場合は、舌側又は頬側よりに植立し、隣在歯及び併用するインプラントとの間に十分な距離（約1㎜以上）を確保すること。
③ 暫間補綴物は咬合力及び側方力を極力避けた補綴設計とすること。



【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。]

2.重要な基本的注意

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）を参照すること。

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〕
・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。]

【取扱い上の注意】

・開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社プラトンジャパン
東京都町田市大蔵町 56 番地　鶴川アカデメイアビル
ＴＥＬ　042-734-8088（代）ＦＡＸ　042-737-6708