**2021年 1月改訂（第10版）
*2020年 6月改訂（第 9版）

医療機器製造販売承認番号：22300BZX00202000

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アバットメント（JMDN：70910000）

再使用禁止

プラトンＥＬアバットメント

【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
・再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】
*
［種類］
本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

・アバットメント及びスクリュー

製　品　名	製　品　名
AMダイレクトアバットメントφ3.8・φ4.5・φ6.0 NC	FMストレートアバットメント NC
AMダイレクトアバットメント φ4.5・φ6.0 RC	FMストレートアバットメント RC
AMストレートアバットメントφ3.8・φ4.5・φ6.0 NC	FMアングルアバットメントNC 15°・23°
AMストレートアバットメント φ4.5・φ6.0 RC	FMアングルアバットメントRC 15°・23°
AMアングルアバットメントφ3.8NC 15°・23°	FMダイレクトアバットメント NC
AMアングルアバットメントφ4.5NC 15°・23°	FMダイレクトアバットメント RC
AMアングルアバットメントφ6.0NC 15°・23°	テンポラリーアバットメント NC
AMアングルアバットメントφ4.5RC 15°・23°	テンポラリーアバットメント RC
AMアングルアバットメントφ6.0RC 15°・23°	アバットメントスクリュー NC
	アバットメントスクリュー RC

・キャップ

製品名	サイズ等	識別
プラットフォームキャップ	ＮＣ	—
	ＲＣ	—
フランジキャップ	φ5.4NC	黄色
	φ5.7NC	緑色
	φ6.0RC	銀色
	φ6.5RC	マゼンタ色
	φ7.0RC	銀色
AMヒーリングキャップ	φ3.8・φ4.5・φ6.0NC	黄色
	φ4.5・φ6.0RC	マゼンタ色
FMヒーリングキャップ	φ4.1・φ4.6・φ5.1RC	—
FMヒーリングキャップ Pro B	PF3.5NC	黄色
	PF4.1NC	緑色
	PF4.6RC	マゼンタ色
	PF5.0RC	銀色

［原材料］　チタン合金（Ti－6Al－4V合金）

【使用目的又は効果】
本品は咀嚼機能の回復のため、歯の欠損部位の顎骨内に埋植したインプラントフィクスチャに固定し、上部構造体の支台として使用する。歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものもある。

***【使用方法等】**
1. 本品は未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。
滅菌条件：121℃　30分間
2. 通法に従い、インプラントフィクスチャの埋入を行う。

—１回法による場合—
3. 埋入したインプラントフィクスチャのタイプ、歯肉厚及び使用予定のアバットメントにより適切なキャップを選択し、フィクスチャに装着する。
4. キャップ頭部を露出させた状態で歯肉の縫合を行う。
5. 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回法による場合—
3. 骨内に完全埋入したインプラントフィクスチャにプラットフォームキャップ又はフランジキャップを装着し、歯肉を縫合する。
4. 下顎では約３ヶ月、上顎では約６ヶ月の治癒期間後、２次手術を行いキャップを取り外す。
5. 歯肉厚及び使用予定のアバットメントにより適切なヒーリングキャップを選択し、フィクスチャに装着、歯肉を縫合し、歯肉の治癒を待つ。

—直接印象による上部構造の作製—
6. インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
7. 口腔内のインプラントフィクスチャにアバットメントをナローコネクション（ＮＣ）では15～20Ncm、レギュラーコネクション（ＲＣ）では20～25Ｎcmの締め付けトルクで装着する。
8. 通法に従い印象採得を行う。
9. 作業模型上で作製した補綴物をアバットメントにセメント固定する。

—テンポラリーアバットメントによる暫間補綴物の作製—
6. インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
7. インプレッションコーピング[1]を装着し、通法に従い印象採得を行う。
8. 作業模型上でテンポラリーアバットメントを対合歯とのスペースを考慮してカットする。
9. 通法に従い、最終補綴物を装着する迄の歯肉の治癒期間中に使用する暫間補綴物を、咬合負荷がかからないように設計・作製する。
10. 口腔内のインプラントフィクスチャに暫間補綴物と一体となったテンポラリーアバットメントをナローコネクション（ＮＣ）では15～20Ncm、レギュラーコネクション（ＲＣ）では20～25Ｎcmの締め付けトルクで装着する。

—インプレッションコーピングを用いた間接印象による上部構造の作製—
6. インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
7. インプレッションコーピング[1]を装着し通法に従い印象採得を行う。
8. フィクスチャーレプリカ[2]又はエイトローブ Pro ラボアナログ[3]を使用し通法に従い石膏模型を作製する。
9. 作業模型上でアバットメントを選択・形成し、補綴物を作製する。
10. 口腔内のインプラントフィクスチャにアバットメントをナローコネクション（ＮＣ）では15～20Ncm、レギュラーコネクション（ＲＣ）では20～25Ｎcmの締め付けトルクで装着し、補綴物をセメント固定する。

—スキャンボディを用いた光学印象による上部構造の作製—
6. インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
7. スキャンボディ[4]を装着しデジタル印象採得装置を用いて印象採得を行う。
8. 三次元積層造形装置で作業模型を作製し、3D アナログ[4]を模型に挿入する。
9. 作業模型上でアバットメントを選択・形成し、補綴物を作製する。
10. 口腔内のインプラントフィクスチャにアバットメントをナローコネクション（ＮＣ）では15～20Ncm、レギュラーコネクション（ＲＣ）では20～25Ｎcmの締め付けトルクで装着し、補綴物をセメント固定する。

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等を必ず参照下さい。

１）～４）を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。

1)インプレッションコーピング　（届出番号:13B1X10081000015）
2)フィクスチャーレプリカ　（届出番号:13B1X10081000029）
3)エイトローブ Pro ラボアナログ（届出番号:13B1X10081000052）
4)スキャンボディ　（届出番号:13B1X10081000059）

(併用医療機器)
本品は以下の製品に併用医療機器として使用する。
・インプラントフィクスチャ

販売名	製造販売承認番号
プラトンＥＬインプラント	22300BZX00238000
ＥＬ－ＢｉＯインプラント	22400BZX00398000
Ｅｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＢｉＯ	22700BZX00005000
Ｅｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＳＡＧ	22700BZX00096000

但し以下の製品は、Ｅｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＢｉＯ及びＥｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＳＡＧ専用の機器であるので、注意すること。
・FM ヒーリングキャップ Pro B PF3.5NC・PF4.1NC・PF4.6RC・PF5.0RC

［使用方法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. キャップ及びアバットメントの締め付け時は適正な締め付けトルクを管理すること。

	製品名	推奨トルク
キャップ	プラットフォームキャップ	10N cm以下
	フランジキャップ	
	ヒーリングキャップ	
ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ	ナローコネクション（ＮＣ）	15～20N cm
	レギュラーコネクション（ＲＣ）	20～25N cm

6. ナローコネクション（ＮＣ）とレギュラーコネクション（ＲＣ）の混同に注意すること。
7. ヒーリングキャップは、骨又は粘膜の治癒期間中の使用を意図しているため、ヒーリングキャップでの咬合は行わないこと。
8. アバットメントに対する技工操作は長さの調整、歯肉貫通部のマージンの微調整にとどめ、軸面の形成は行わないこと。［強度が低下し、アバットメントの破折を招くおそれがある。］
9. テンポラリーアバットメントは適切な最終補綴物を装着する迄の間、歯肉の治癒を待つために暫間補綴物の支台として使用し、使用期間中、テンポラリーアバットメントに咬合負荷がかからないように暫間補綴物を設計・作製・装着すること。
10. 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。
11. 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。

**【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）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。］

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）等の最新情報を参考に行うこと。

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。］

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
インプラントの原材料の強度を上回る過大な側方力やねじり応力が繰り返し加わることにより、インプラントが金属疲労により破折するおそれがある。
(2) 重大な有害事象
・インプラント植立後の感染や早期のインプラントの加重により、インプラントが動揺又は脱落するおそれがある。
・インプラント周囲骨の骨吸収
(3) その他の有害事象
裂開、治癒の遅延、感染、疼痛、腫脹、感覚障害、炎症を生じることがある。

これらの不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

【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　ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ 0120-36-8950
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