*2021年03月改訂（第２版）
2020年07月作成（第１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）

# プラトンＥＬアバットメント
## （ミリングアバットメント）

再使用禁止

**【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。

| 製　品　名 |
|---|
| ミリングアバットメントNC |
| ミリングアバットメントRC |

[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。

***【使用方法等】**
１.本品は未滅菌品のため、口腔内のフィクスチャに装着する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、歯肉厚及び作製予定のミリングアバットメント形状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.歯肉厚及び作製予定のミリングアバットメント形状により適切なヒーリングキャップを選択、もしくは通法に従いテンポラリーアバットメントによるカスタムヒーリングアバットメントを作製し、フィクスチャに装着、歯肉を縫合し、歯肉の治癒を待つ。

６.デジタル印象採得装置を用いる場合は、インプラントフィクスチャからキャップもしくはカスタムヒーリングアバットメントを取り外し、スキャンボディ[1)]を装着し印象採得を行う。石膏模型をスキャナで読み取る場合は、通法により作製された石膏模型内のエイトローブ Pro ラボアナログ[2)]にスキャンボディ[1)]又はワックスアップを行ったテンポラリーアバットメントを装着し、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（歯科用 CAD/CAM システム）により読み取りを行う。

７.歯科用 CAD/CAM システムを用いてカスタムアバットメントの設計、ミリングアバットメントの切削加工を行う。

ミリングアバットメントの切削加工可能範囲は以下のとおりであり、最大切削加工範囲よりもアバットメントの外径が小さくなるような切削加工を行ってはならない。

①ストレートアバットメントの設計の場合
下図に示す範囲で設計すること。

●図１において
で囲んだ範囲が切削加工可能範囲
（この範囲内でカスタムアバットメントの設計を行うこと。）

●図１において
で囲んだ範囲が最大切削加工範囲
（これよりもアバットメントの外径が小さくなる加工等は行わないこと。）

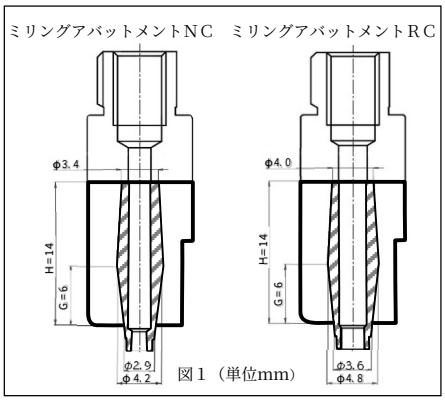

図１（単位mm）

・アバットメントの高さは14㎜以下、そのうち歯肉貫通部の高さはG=6㎜以下とすること。
・マージン部径はナローコネクション（NC）φ4.2㎜、レギュラーコネクション（RC）φ4.8㎜以上とすること。
・支台部の最小直径はナローコレクション（NC）φ3.4㎜、レギュラーコレクション（RC）φ4.0㎜以上とすること。（これ以上細く加工・調整しないこと。）

②角度付アバットメントの設計の場合
下図に示す範囲で設計すること。

●図２において
で囲んだ範囲が切削加工可能範囲
（この範囲内でカスタムアバットメントの設計を行うこと。）

●図２において
で囲んだ範囲が最大切削加工範囲
（これよりもアバットメントの外径が小さくなる加工等は行わないこと。）

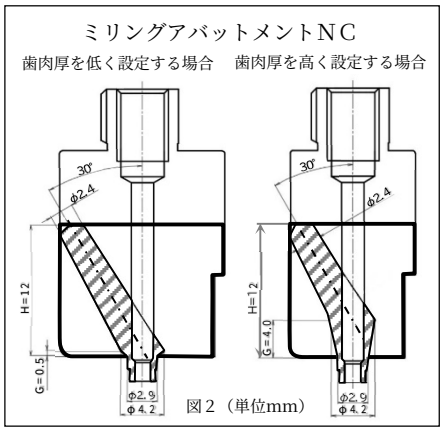

図２（単位mm）

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。

●図３において

で囲んだ範囲が切削加工可能範囲
（この範囲内でカスタムアバットメントの設計を行うこと。）

●図３において

で囲んだ範囲が最大切削加工範囲
（これよりもアバットメントの外径が小さくなる加工等は行わないこと）

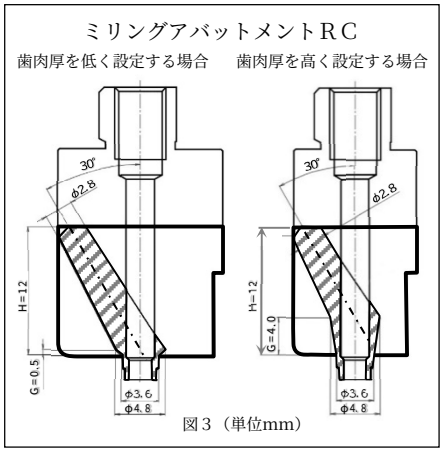

図３（単位mm）

・アングル角度は最大 30°迄とすること。
・アバットメントの高さは 12㎜ までとし、歯肉厚を低く設定する場合、歯肉貫通部の高さは G=0.5㎜ 以上、歯肉厚を高く設定する場合 G=4.0㎜ 以下とすること。
・マージン部径はナローコネクション（ＮＣ）φ4.2㎜、レギュラーコネクション（ＲＣ）φ4.8㎜ 以上とすること。
・支台部の最小直径は、ナローコネクション（ＮＣ）ではφ2.4㎜以上、レギュラーコレクション（ＲＣ）φ2.8㎜ 以上とすること。（これ以上細く加工・調整しないこと。）

８.必要に応じてミリングアバットメントの形態修正・研磨を行い、口腔内での使用前に必ず洗浄（局方精製水にて超音波洗浄）の上、オートクレーブ滅菌を行う。
９.通法に従い補綴物を作製する。
10.口腔内のインプラントフィクスチャにミリング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。

１）～２）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)スキャンボディ　（届出番号：13B1X10081000059）
2)エイトローブ Pro ラボアナログ（届出番号：13B1X10081000052）

（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 |
|---|---|
| Ｅｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＢｉＯ | 22700BZX00005000 |
| Ｅｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＳＡＧ | 22700BZX00096000 |

［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すること。
２.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。
３.ヒーリングキャップ及びカスタムヒーリングアバットメントは、骨又は粘膜の治療期間中の使用を意図しているため、咬合は行わないこと。
４.最終補綴物を作製する際には、本品の切削加工・調整範囲をもとに、適切な補綴物を作製すること。［切削加工・調整範囲を逸脱すると、強度が低下し、ミリングアバットメントの破折を招く恐れがある。］
５.本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
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.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。
８.ミリング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 |
|---|---|---|
| ミリング | ナローコネクション　（ＮＣ） | 15～20 Ｎcm |
| アバットメント | レギュラーコネクション（ＲＣ） | 20～25 Ｎcm |

９.歯科技工所から納入された、ミリングアバットメントから切削加工されたカスタムアバットメントに対してはブラスティング処理を行ってはならない。
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