**2022年 6月改訂（第6版）
*2021年 3月改訂（第5版）

医療機器製造販売承認番号：22400BZX00455000

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

ＥＬコニカルアバットメント

【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。

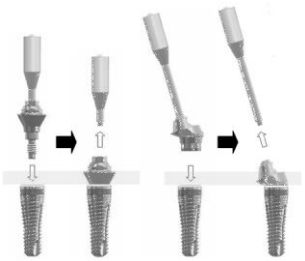
＊【形状・構造及び原理等】
［種類］
本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

製　品　名
コニカルアバットメントＮＣ
コニカルアバットメントＲＣ
コニカルアングルアバットメントＮＣ 17°
コニカルアングルアバットメントＲＣ 17°
コニカルアングルアバットメントＲＣ 30°
コニカルアングルアバットメントスクリューＮＣ
コニカルアングルアバットメントスクリューＲＣ
コニカルヒーリングキャップ

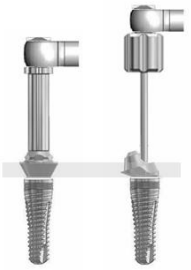
［原材料］　チタン合金（Ti－6Al－4V合金）

【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、手術野の消毒、麻酔、歯肉粘膜及び骨膜の切開剥離を行い、ドリリングによりインプラント窩の形成後、インプラントフィクスチャの埋入を行う。
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. コニカルアバットメント又はコニカルアングルアバットメントを口腔内へキャリーし、インプラントフィクスチャに仮固定したのち、ディスポツールを取り外す。

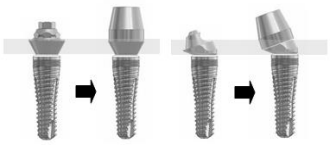


6. コニカルアバットメントはコニカルアバットメントドライバー1）を、コニカルアングルアバットメントはコニカル補綴用ドライバー2）を用いて、それぞれトルクラチェット3）を併用して以下の締結トルクでフィクスチャに装着する。

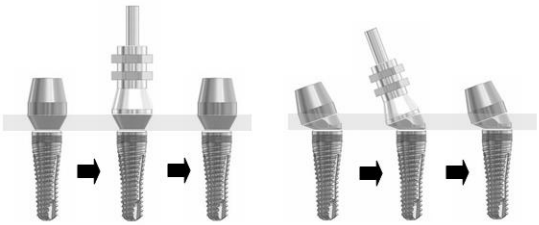


コニカルアバットメント	
ナローコネクション（ＮＣ）	15～20 Ncm
レギュラーコネクション（ＲＣ）	20～25 Ncm
コニカルアングルアバットメント	
ナローコネクション（ＮＣ）	10～15 Ncm
レギュラーコネクション（ＲＣ）	10～15 Ncm

7. 歯肉の治癒期間中にアバットメント内部を保護するため、コニカル補綴用ドライバーを用いて、コニカルヒーリングキャップをアバットメント頭部に装着し、歯肉の治癒を待つ。



8. 歯肉の治癒後、アバットメントからヒーリングキャップを取り外す。
9. コニカル印象コーピング4）を装着し、通法に従い印象採得を行い、補綴物装着までの間、再びコニカルヒーリングキャップを装着する。



10. 通法に従い作業模型を作製し、作業模型内のコニカルレプリカ5）に、コニカル補綴用ドライバーを用いて暫間補綴物はコニカルチタンシリンダーを、最終補綴物はコニカルチタンシリンダー又はコニカルゴールドシリンダーをシリンダースクリューで装着し、それぞれ通法により補綴物を作製する。

11. ヒーリングキャップを取り外し、補綴物と一体となったコニカルチタンシリンダー又はコニカルゴールドシリンダーをコニカル補綴用ドライバー）とトルクラチェットを用いて 10～15 Ncm の締結トルクでアバットメントに固定する。

1）～5）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）ＥＬコニカルアバットメントドライバー(届出番号：13B1X10081000037)
2）コニカル補綴用ドライバー(届出番号：13B1X10081000041)
3）トルクラチェット(届出番号：13B1X10081000002)
4）ＥＬコニカル印象コーピング　(届出番号：13B1X10081000039)
5）ＥＬコニカルレプリカ(届出番号：13B1X10081000040)

(併用医療機器)
本品は併用医療機器として以下の製品を使用する。
・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

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下さい。

22400BZX00455000_A_01_06

・シリンダー、シリンダースクリュー

販売名	製造販売認証番号
プラトン補綴用コンポーネント	224AGBZX00092000
プラトン補綴用コンポーネントⅡ	225ALBZX00009000
ゴールドシリンダー	301AGBZX00024000

また、本品の構成品のうち、コニカルヒーリングキャップは、以下の医療機器に使用が可能である。
・アバットメント

販売名	製造販売承認番号
プラトンエクスターナルＢｉＯ	22900BZX00183000

［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. 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。

アバットメントの種類		推奨トルク
コニカル アバットメント	ナローコネクション（ＮＣ）	15～20 Ncm
	レギュラーコネクション（ＲＣ）	20～25 Ncm
コニカル アングル アバットメント	ナローコネクション（ＮＣ）	10～15 Ncm
	レギュラーコネクション（ＲＣ）	10～15 Ncm
コニカルチタンシリンダー/コニカルゴールドシリンダー		10～15 Ncm

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、歯肉の治癒期間中のコニカルアバットメント内部の保護を目的としているため、ヒーリングキャップでの咬合は行わないこと。
8. 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。
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。

**【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）を参照すること。
・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。

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

インプラント及びアバットメントの原材料の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が繰り返し加わることにより　インプラント又はアバットメントが金属疲労により破折する恐れがある。

【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　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