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ボールアバットメント

【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	製品名
ボールアバットメントＮＣ	ＢＡヒーリングキャップＮＣ
ボールアバットメントＲＣ	ＢＡヒーリングキャップＲＣ

[原材料] チタン合金（Ti－6Al－4V）

【使用目的又は効果】

本品は、顎骨内に埋植されたインプラントフィクスチャに装着し、床義歯を維持固定するために使用する。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
2．インプラントフィクスチャの埋入
1）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い、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、歯肉粘膜を縫合する。
2）下顎では約３ヶ月、上顎では約６ヶ月の治癒期間をおく。
3）治癒期間後、２次手術を行いキャップを取り外し、歯肉粘膜の厚みにより適切な高さのＢＡヒーリングキャップを選択し、フィクスチャに装着、歯肉粘膜を縫合し治癒を待つ。
3．ボールアバットメントによる補綴修復
1）義歯の適合確認及び修正
ボールアバットメントの装着前に、義歯と歯肉粘膜の適合が図られているかを確認し、適合が不良な場合はリラインを行う。この時、歯肉粘膜の厚みを確認し、適切なサイズのボールアバットメントを選択する。
2）ボールアバットメントの装着
義歯の適合確認後、顎骨内に埋入されたインプラントフィクスチャからキャップを外し、コニカル補綴用ドライバー1)を使用しボールアバットメントを口腔内にキャリーし、インプラントフィクスチャへ仮固定する。仮固定後、ラチェットドライバーＳＤ2)とトルクラチェット3)を使用し、ボール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。
3）アタッチメントのスペース確保
ボールアバットメントにアタッチメントをセットし、対応する部分の義歯の粘膜面を必要な分だけ削除してボールアバットメント及びアタッチメントのスペースを確保する。この時、義歯床壁面にレジンの通路を設けておく。
4）義歯床への接着
義歯を試適して干渉しないことを確認後、義歯の粘膜面に即時重合レジンを筆積みして口腔内に慎重に装着し、義歯側にアタッチメントを固定する。レジンの硬化後、口腔内から義歯を外しアタッチメントを義歯側に取り込む。
5）研磨
余剰レジンのトリミング後、通法に従い研磨した義歯を口腔内に装着する。

1)～3)を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。
1)コニカル補綴用ドライバー(届出番号：13B1X10081000041)
2)ラチェットドライバーＳＤ(届出番号：20B1X00007000050)
3)トルクラチェット(届出番号：13B1X10081000002)

(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。
（1）インプラントフィクスチャ

販売名	プラトンＥＬインプラント
製造販売承認番号	22300BZX00238000

販売名	ＥＬ－ＢｉＯインプラント
製造販売承認番号	22400BZX00398000

販売名	Eight-Lobe Pro インプラント BiO
製造販売承認番号	22700BZX00005000

販売名	Eight-Lobe Pro インプラント SAG
製造販売承認番号	22700BZX00096000

（2）アタッチメント

販売名	プラトン　Ｏリングハウジング
製造販売認証番号	224AGBZX00120000

[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.本品は床義歯の維持装置として使用するため、術前の診査診断を十分に行い、義歯上の人工歯の直下又はレジン床の十分な厚みが確保されている部位に本品及びアタッチメントが位置するようにインプラントの植立位置を設定すること。
3.インプラントへの過重な咬合力がかからないよう、床義歯と粘膜が十分に適合するように床義歯の作製及び調整を行うこと。
4.本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
5.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。
6.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。
7.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。
8.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。]

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。

2.重要な基本的注意

（1）インプラントフィクスチャ植立後の治癒期間は、患者の骨質、年齢、部位などにより異なるため、本品の装着前に必ずフィクスチャの動揺、X線による透過像の有無、フィクスチャ周囲の感染等を確認すること。

（2）義歯が安定しない状態で本品及びアタッチメントを装着すると、咬合圧がインプラントやアタッチメント周辺に集中し、インプラント直上の義歯部で破損が起こりやすくなるため、本品及びアタッチメントを装着する際は、義歯と粘膜との適合が図られているか十分に確認すること。

（3）新義歯を作製し使用する場合においても粘膜の調整が必要な場合があるため、新義歯が口腔内に馴染み粘膜痛等問題がなく咀嚼が可能と判断した後に、本品及びアタッチメントの装着を行うこと。

（4）コニカル補綴用ドライバーはボールアバットメントの口腔内へのキャリー及びインプラントフィクスチャへの仮固定にのみ使用し、ボールアバットメントの装着は必ずラチェットドライバーＳＤに付け替えて行うこと。
［ツールの破損を招くおそれがある。］

（5）本品の装着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
ボールアバットメントＮＣ	15～20Ncm
ボールアバットメントＲＣ	20～25Ncm
ＢＡヒーリングキャップＮＣ	10Ncm 以下
ＢＡヒーリングキャップＲＣ	10Ncm 以下

（6）誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。

（7）義歯の形態、適合状態、接触状態により骨吸収やインプラントの破折につながる可能性があるので、患者には定期的なメインテナンスを行い、義歯の適合状態を確認すること。

（8）ヒーリングキャップ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。

（9）インプラント治療後の口腔内環境の変化により咬合状態が変化した場合、インプラント部位の咬合負荷が集中し破折や脱落を招く可能性があるため、必ず定期的な検診とメインテナンスを行い、必要に応じ補綴設計の見直しを行うこと。

（10）睡眠時に義歯を外す場合、ボールアバットメントが口腔内に露出するため、ナイトガードを装着させる等、必要に応じて患者指導を行うこと。［口腔習癖によりアバットメントの破損や口腔粘膜を損傷するおそれがある。］

（11）製品のトレーサビリティが確保できるように、患者のカルテに使用した製品のサイズ及びロット番号を記載すること。

（12）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】

1．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。

2．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