**2022 年　6 月改訂（第 4 版）
*2021 年　3 月改訂（第 3 版）
医療機器製造販売承認番号：22700BZX00005000

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フィクスチャ（JMDN：42348000）

再使用禁止

Ｅｉｇｈｔ−Ｌｏｂｅ　Ｐｒｏ　インプラント　ＢｉＯ

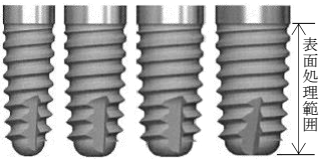
【禁忌・禁止】

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。
・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

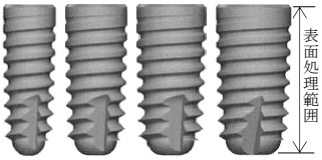
本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示のラベルの記載を確認すること。

Ｅｉｇｈｔ−Ｌｏｂｅ　Ｐｒｏ インプラントＢｉＯ フィクスチャ



①エイトローブ Pro BiO PF3.5-3.2NC
②エイトローブ Pro BiO PF4.1-3.8NC
③エイトローブ Pro BiO PF4.6-4.3RC
④エイトローブ Pro BiO PF5.0-4.7RC

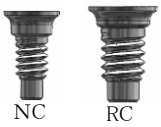
Ｅｉｇｈｔ−Ｌｏｂｅ　Ｐｒｏ インプラントＦＢ　ＢｉＯ フィクスチャ



⑤エイトローブ Pro FB BiO PF3.5-3.2NC
⑥エイトローブ Pro FB BiO PF4.1-3.8NC
⑦エイトローブ Pro FB BiO PF4.6-4.3RC
⑧エイトローブ Pro FB BiO PF5.0-4.7RC

インプラントフィクスチャは、表面処理としてサンドブラスト＋酸処理を行ったのち、オッセオインテグレーションを促進させる目的で、表面にハイドロキシアパタイトコーティングを施している。

プラットフォームキャップ



［原材料］
インプラントフィクスチャ：純チタン
プラットフォームキャップ：チタン合金（Ti-6Al-4V合金）

【使用目的又は効果】

本品は歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるために使用する。

***【使用方法等】**

1. 術前の診査診断によりインプラントフィクスチャの埋入位置を決定し、手術野の消毒、麻酔（術者の判断により単純局所麻酔又は静脈鎮静下での局所麻酔を行う）、歯肉及び骨膜の切開剥離を行い、埋入部位の歯槽骨骨面を十分に露出する。
2. 専用のドリルを用いて、インプラント埋入部の歯槽骨のドリリングを行う。
3. 骨質が硬い場合には、タッピングインスツルメントＰｒｏ1）でタップ形成を行う。タップ形成後は、生理食塩水で窩洞内を洗浄し、骨の切削片を除去する。

−コントラアングルハンドピースを使用し埋入を行う場合−

4. コントラアングルハンドピースにＥＬグリップ2）を装着する。
5. 滅菌済パッケージを開封し、インプラントフィクスチャにＥＬグリップ2）を挿入し、そのまま口腔内へキャリーする。
6. 低速回転（24rpm 以下）でインプラントフィクスチャの埋入を行う。この時 45Ncm 以上の過度のトルクをかけないこと。
7. 必要に応じてＥＬハンドツール3）とトルクラチェット4）を使用しインプラントフィクスチャの埋入深度の調整を行う。
8. コントラアングルハンドピースに装着したコントラドライバー2）又はヘックスドライバー5）を使用し、プラットフォームキャップ又はヒーリングキャップをインプラントフィクスチャに装着する。（回転数：24rpm 以下（コントラドライバー使用の場合）、推奨締結トルク：10Ncm 以下）
9. １回法の場合は、インプラントフィクスチャ又はヒーリングキャップ頭部を露出させた状態で、2 回法の場合はインプラントフィクスチャを歯肉で完全に覆った状態で縫合を行う。
10. インプラントフィクスチャの埋入から下顎では約３ヶ月後、上顎では約６ヶ月後に、１回法の場合はプラットフォームキャップを外し、アバットメントの装着、上部構造の作製・装着を行う。2 回法の場合は歯肉を切開してプラットフォームキャップを外し、ヒーリングキャップを装着・歯肉の縫合を行い、歯肉の治癒後にアバットメントの装着、上部構造の作製・装着を行う。

−トルクラチェットを使用し埋入を行う場合−

4. 滅菌済パッケージを開封し、インプラントフィクスチャにＥＬハンドツール3）を挿入し、そのまま口腔内へキャリーする。
5. トルクラチェット4）を使用し、インプラントフィクスチャの埋入を行う。この時 45Ncm 以上の過度のトルクをかけないこと。
6. ヘックスドライバー5）を使用し、プラットフォームキャップ又はヒーリングキャップをインプラントフィクスチャに装着する。（推奨締結トルク：10Ncm 以下）
7. 1 回法の場合は、インプラントフィクスチャ又はヒーリングキャップ頭部を露出させた状態で、2 回法の場合はインプラントフィクスチャを歯肉で完全に覆った状態で縫合を行う。
8. インプラントフィクスチャの埋入から下顎では約３ヶ月後、上顎では約６ヶ月後に、1 回法の場合はプラットフォームキャップを外し、アバットメントの装着、上部構造の作製・装着を行う。2 回法の場合は、歯肉を切開してプラットフォームキャップを外し、ヒーリングキャップを装着・歯肉の縫合を行い、歯肉の治癒後にアバットメントの装着、上部構造の作製・装着を行う。

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。

1）～5）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)タッピングインスツルメントＰｒｏ(届出番号:13B2X00094000163)
2)プラトン・インプラント・ツール(認証番号:223AGBZX00166000)
3)Ｅ Ｌ ハ ン ド ツ ー ル(届出番号:13B1X10081000023)
4)ト ル ク ラ チ ェ ッ ト(届出番号:13B1X10081000002)
5)ヘ ッ ク ス ド ラ イ バ ー(届出番号:13B1X10081000014)

(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。

・アバットメント

販売名	製造販売承認番号
プラトンＥＬアバットメント	22300BZX00202000
ＥＬコニカルアバットメント	22400BZX00455000
ＥＬマグネットキーパー	22400BZX00335000
ＥＬボールアバットメント	22600BZX00213000
ＥＬヒーリングキャップ	22500BZX00358000
Ｅｑｕａｔｏｒアバットメント	22800BZX00015000
ＥＬベースアバットメント	30200BZX00345000

［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. 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を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。
3. インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
4. 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
5. ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
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. ＰＦ3.5-3.2NCのインプラントフィクスチャは、臼歯部には使用しないこと。
8. フィクスチャの植立後、オッセオインテグレーションを獲得する迄の免荷期間中はプラットフォームキャップ及びフィクスチャに咀嚼圧がかからないように注意すること。
9. ＮＣとＲＣとではアバットメントやツールに互換性がないので、術前に必要なツールについて十分に確認すること。
10. 骨外に露出したハイドロキシアパタイトコーティング部分は感染源となるため、表面処理を施した部分は骨内に完全に埋入すること。(表面処理部を完全に骨内に位置させるために、深めのドリリングを行うこと。)
11. アバットメントを装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
12. 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。
13. 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）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）等の最新情報を参考に行うこと。
・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

（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
1）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。
2）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。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

・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適切に保管・管理すること。

［有効期間］

・本品は未開封で保管方法を満たして保管した場合、ラベルに記載の有効期限まで使用することができる。［自己認証による］

***【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