**2021年 2月改訂（第３版）
*2020年 9月改訂（第２版）

医療機器製造販売承認番号：22900BZX00183000

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システム（JMDN：70909000）

再使用禁止

プラトンエクスターナル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
・インプラントフィクスチャ及びキャップＥＸは再滅菌禁止。

【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。

①	ＥＸ ＢｉＯ ＰＦ3.5ＮＰ・ＰＦ4.1ＲＰ・ＰＦ5.0ＷＰ
②	キャップＥＸ　ＮＰ・ＲＰ・ＷＰ
③	ヒーリングアバットメントＥＸ　ＮＰ・ＲＰ・ＷＰ
④	マルチユニットアバットメントＥＸ　ＮＰ・ＲＰ・ＷＰ
⑤	マルチユニットアバットメントＥＸ　ＮＰ17°・ＲＰ17°
⑥	ＥＸスクリュー　ＮＰ・ＲＰ・ＷＰ
⑦	アングルＥＸスクリュー　ＮＰ・ＲＰ

インプラントフィクスチャ(①)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。

[原材料]
①④⑤：純チタン
②③⑥⑦：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】

[前準備～フィクスチャの埋入、治癒期間]

1.ヒーリングアバットメント、アバットメント・アバットメントスクリュー・アバットメントディスポツールは未滅菌品のため、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.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。
3.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。
4.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―
5.コントラアングルハンドピースにＥＸフィクスチャドライバー9）を装着する。
6.インプラントフィクスチャの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ＥＸフィクスチャドライバー9）を挿入してそのまま口腔内へキャリーする。
7.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。
8.ＥＸフィクスチャドライバー9）を取り外したのち、必要に応じてインプラントフィクスチャにＥＸ埋入ツール2）とＢｍｋ Ｓｙｓｔ 外科用トルクレンチ3）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。

―外科用トルクレンチを使用し埋入を行う場合―
5.インプラントフィクスチャの滅菌済パッケージを開封する。
6.インプラントフィクスチャにＥＸ埋入ツール2）を挿入し、そのまま口腔内へキャリーする。
7.Ｂｍｋ Ｓｙｓｔ 外科用トルクレンチ3）を使用し、トルク管理下にて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。
8.ＥＸ埋入ツール2）を取り外す。
9.コニカル補綴用ドライバー4）を使用してキャップ又はヒーリングアバットメント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）
10.1 回法の場合は、キャップ又はヒーリングアバットメント頭部を露出させた状態で、2 回法の場合はキャップを歯肉で完全に覆った状態で縫合を行う。
11.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 回法の場合はキャップ又はヒーリングアバットメントを外し、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、歯肉を切開してキャップを外し、ヒーリングアバットメントを装着・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。

[アバットメントの装着～上部構造の作製・装着]

1.マルチユニット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する。
2.ＥＸスクリュー(①②)はコニカルアバットメントドライバー5）を、アングルＥＸスクリュー（③）はコニカル補綴用ドライバー4）を用い、それぞれトルクラチェット6）を併用して以下の締結トルクによりフィクスチャに装着する。
①ＥＸスクリュー　ＮＰ：15～20Ncm
②ＥＸスクリュー　ＲＰ・ＷＰ：20～25Ncm
③アングルＥＸスクリュー：10～15Ncm
3.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4）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。
4.歯肉の治癒後、アバットメントからコニカルヒーリングキャップを取り外す。
5.コニカル印象コーピング7）を装着し、通法に従い印象採得を行う。補綴物装着までの間、アバットメント頭部に再びコニカルヒーリングキャップを装着する。
6.コニカルレプリカ8）を使用し、通法に従い作業模型を作製する。
7.通法に従い補綴物を作製する。なお、暫間補綴物の場合はコニカルチタンシリンダーを使用し、咬合負荷を与えないこと。また、最終補綴物の場合はコニカルゴールドシリンダーを使用するが、鋳造の際には補綴物の強度に留意したうえで、付属のスリーブより支台を長くすること・厚みを薄くすること及び角度の付与等の調整は行わないこと。
8.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アバットメントに装着し、コニカル補綴用ドライバー4）及びトルクラチェット6）を使用して、シリンダースクリューで締結する。（推奨締結トルク 10～15Ncm）

1）～9）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）ＥＸ外科用インスツルメント（届出番号：13B1X10081000054）
3）ガイディッドサージェリー手術器具（届出番号：13B1X00052000001）
4）コニカル補綴用ドライバー（届出番号：13B1X10081000041）
5）ＥＬコニカルアバットメントドライバー（届出番号：13B1X10081000037）
6）トルクラチェット（届出番号：13B1X10081000002）
7）ＥＬコニカル印象コーピング（届出番号：13B1X10081000039）
8）ＥＬコニカルレプリカ（届出番号：13B1X10081000040）
9）プラトン・インプラント・ツール（認証番号：223AGBZX00166000）

（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。
・コニカルヒーリングキャップ

販売名	製造販売承認番号
ＥＬコニカルアバットメント	22400BZX00455000

・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
ゴールドシリンダー	301AGBZX00024000

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。

22900BZX00183000_A_01_03

[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.ＰＦ3.5ＮＰのフィクスチャは、臼歯部には使用しないこと。
5.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。
6.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。
7.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。
8.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。
9.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、キャップ又はヒーリングアバットメント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。
10.アバットメントの形成は、フィクスチャ及びシリンダーとの嵌合不良の原因となるので行わないこと。
11.併用医療機器であるコニカルヒーリングキャップは、歯肉の治癒期間中におけるアバットメント内部の保護を目的としているため、コニカルヒーリングキャップでの咬合は行わないこと。
12.ＮＰ、ＲＰ、ＷＰではキャップ・アバットメント及びスクリューに互換性がないので、術前に使用する医療機器のサイズについて十分に確認すること。
13.アングルタイプのマルチユニットアバットメントを使用した際にはコニカルチタンシリンダー及びゴールドシリンダーの Cr は使用できないので注意すること。
14.アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
15.口腔内のフィクスチャにアバットメント・アバットメントスクリューを仮固定する際には、フィクスチャとアバットメントの適合を必ず確認すること。また、不適合状態で本締めを行わないこと。
16.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。
17.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）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）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）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。]

4.不具合・有害事象
1.重大な不具合
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力やねじり応力が繰り返し加わることにより、フィクスチャ又はアバットメ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。

【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]
・インプラントフィクスチャ及びキャップは、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