医療機器製造販売承認番号：22300BZX00238000

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ＥＬインプラント

***【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。
・再滅菌禁止。

【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。

ＡＭストレートフィクスチャ	ＰＦ3.7	ＮＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ3.4	ＮＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ3.7	ＮＣ
ＡＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.1	ＲＣ
ＡＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.6	ＲＣ
ＡＭストレートフィクスチャ	ＰＦ5.1	ＲＣ
ＡＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.1T	ＲＣ
ＡＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.6T	ＲＣ
ＡＭストレートフィクスチャ	ＰＦ5.1T	ＲＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ4.1	ＲＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ4.6	ＲＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ5.1	ＲＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ4.1T	ＲＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ4.6T	ＲＣ
ＡＭテーパードフィクスチャ	ＰＦ5.1T	ＲＣ
ＦＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.1	ＲＣ
ＦＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.6	ＲＣ
ＦＭストレートフィクスチャ	ＰＦ5.1	ＲＣ
ＦＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.1T	ＲＣ
ＦＭストレートフィクスチャ	ＰＦ4.6T	ＲＣ
ＦＭストレートフィクスチャ	ＰＦ5.1T	ＲＣ

［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、ハンドタッピング[1]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を使用し、プラットフォーム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。

[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] ハンドタッピング（届出番号：13B1X10081000022）
[2] プラトン・インプラント・ツール（認証番号：223AGBZX00166000）
[3] ＥＬ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。

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

［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。

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。

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. ＰＦ3.4 ＮＣ（ナローコネクション）及びＰＦ3.7 ＮＣ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. 本品の使用にあたっては、以下の回転数、トルク値を目安とすること。

	回転数	トルク値
ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾌｨｸｽﾁｬ埋入	24rpm 以下	45Ncm 以下
タップ形成	―	30Ncm 以上 45～50 Ncm 以下
ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑｷｬｯﾌﾟ装着	24rpm 以下	10Ncm 以下

9. タップ形成を行う際は、骨火傷の発生を防ぐため、必要に応じて注水を行うこと。また、骨質が脆弱な場合にはタップ形成は行わないこと。
10. ＮＣ（ナローコネクション）とＲＣ（レギュラーコネクション）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。
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）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。］

*【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・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］
・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