

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 (JMDN：42347000)
再使用禁止 プラトン OS インプラント

【禁忌・禁止】

1. 適用患者

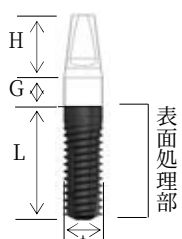
次の患者には使用しないこと。

- ・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】

	φ3.1	L	G	H
			10 mm	
		G	2.0	
			4.0	
	φ4.1	L	2.0	
			4.0	

骨内埋入部には、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。

【サイズ】 サイズについては外装の表示ラベルに記載されている。

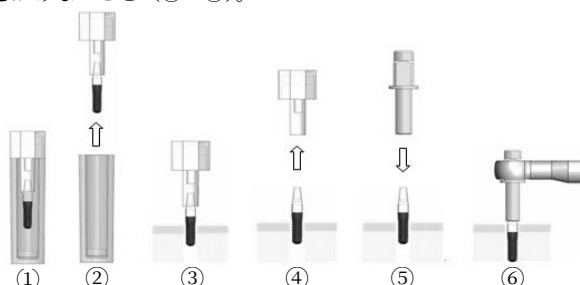
【原材料】 純チタン

【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】

- 術前の診査診断により OS インプラント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。
- 専用のドリルを用いて、OS インプラント埋入部の歯槽骨のドリリングを行う。骨質が硬い場合や OS インプラントを深めに埋入する場合は、インプラントドリル及びファイナルツイストドリルで皮質骨部分のカウンターシンク形成を行う。
- デプスゲージ 1) を挿入し、対合関係・平行関係を確認する。
- プリスターパックを開封し、アンプルケースを取り出す (①)。
- アンプルケースのキャップごと OS インプラントを取り出す (②)。
- キャップを保持しながらそのまま口腔内にキャリーし、OS インプラントを形成したインプラントホールに回転挿入し仮固定する (③)。
- アンプルキャップを外し、OS ラチェットドライバー 2) を OS インプラントの頭部に装着し、トルクラチェット 3) を使用し、OS インプラントの埋入を行う。この時、φ3.1 のサイズは 35Ncm、φ4.1 のサイズは 45Ncm 以上の過度のトルクをかけないこと (④～⑥)。



8. 歯肉粘膜を縫合する。

9. OS インプラントの埋入から下顎では約 3 ヶ月後、上顎では約 6 ヶ月後に、シリコン印象材を使用し天然歯と同様の方法で印象採得を行ない、上部構造の作製・装着を行う。

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) デプスゲージ (届出番号：13B1X10081000024)

2) OS ラチェットドライバー (届出番号：13B1X10081000035)

3) トルクラチェット (届出番号：13B1X10081000002)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 設計においては、インプラント体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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 骨造成が必要な症例に本品を適用する場合は、骨再生後にインプラント植手術を行うこと。
- φ3.1 のサイズのインプラントは、臼歯部には使用しないこと。
- 隣在歯や対合歯とのスペースにより本品の適用に問題が生じる場合には、本品は使用せず 2 ピースインプラントを使用すること。
- 本品の植立には、インプラント径に合わせた OS ラチェットドライバーを使用すること。(φ3.1 と φ4.1 ではラチェットドライバーに互換性がないので注意すること。)
- 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にはブラーク等が付着しやすく感染源となるため、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。)
- ハイドロキシアパタイト層の剥離を防ぐため、また、表面処理部を完全に骨内に位置させるため、骨質の硬いケースでは、予め皮質骨のカウンターシンク形成を行ってから埋入すること。
- 本品の機械研磨部で埋入深度の調整を行う場合は、過重なトルク負荷を避けるため、予め皮質骨のカウンターシンク形成を行うこと。
- 術者の判断により支支部を削合する場合は、高さの調整のみとし軸面形成は行わないこと。また、削合はオッセオインテグレーション獲得後に行うこと。
- 術中は患者の全身の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を含め、患者の安全を確保すること。
- 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、顎骨骨髓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可能性がある。]
- (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可能性がある。]
- (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に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 フリーダイヤル 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
T E L 042-734-8088（代） F A X 042-737-6708