**2022年 6月改訂（第５版）
*2021年 3月改訂（第４版）
医療機器製造販売認証番号：224AGBZX00092000

歯科材料０２　歯冠材料
管理医療機器　歯科インプラント用上部構造材（JMDN：70819000）

再使用禁止

プラトン　補綴用コンポーネント

***【禁忌・禁止】**

1. 適用対象
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療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
・コニカルチタンシリンダーに金属の鋳接は行わないこと。[鋳接時の熱処理により強度が低下し、破折等につながる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

コニカルチタンシリンダー　　シリンダースクリュー

	識　別
単冠用(Cr)	黄　色
連冠用(Br)	銀　色

［原材料］
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された歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに補綴物を機械的に固定するために用いる。

***【使用方法等】**

1. 術前診査
2. 切開・剥離
3. インプラント床の形成
4. インプラントフィクスチャの埋入
5. 縫合
6. ２次手術（歯肉粘膜の除去）
7. アバットメントの装着
インプラントフィクスチャにアバットメント及びアバットメントの内部保護のためコニカルヒーリングキャップ 1)を装着し、歯肉粘膜の治癒を待つ。
8. 印象採得
歯肉粘膜の治癒後、コニカルヒーリングキャップを外し、アバットメントにコニカル印象コーピング 2)を装着し、シリコーン印象材を用いて印象採得を行う。印象採得後は、コニカルヒーリングキャップを再び装着する。
9. 作業模型作製
コニカルレプリカ 3)を用いて通法により作業用模型を作製する。
10. 暫間補綴物の作製
コニカルチタンシリンダーを用いて通法に従い暫間補綴物を作製し、コニカルヒーリングキャップを外し、暫間補綴物と一体となったコニカルチタン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) とトルクラチェット 5) を用いてシリンダースクリューで締結する。（推奨締結トルク 10～15 Ncm）
11. 最終印象採得
暫間補綴物を外し、上記 8. と同様の方法で印象採得を行う。印象採得後は、暫間補綴物を再び装着する。
12. 最終補綴物の作製
①作業模型内のコニカルレプリカに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装着する。
②対合歯とのスペースを考慮し、コニカルチタンシリンダーを適当な長さにカットする。コニカルゴールドシリンダーを使用する場合はプラスチック製のスリーブを適当な長さにカットする。
③通法に従い、最終補綴物を完成させる。
13. 最終補綴物の装着
暫間補綴物を外し、最終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とトルクラチェットを用いてシリンダースクリューで締結する。（推奨締結トルク 10～15 Ncm）

1)～6) を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、承認・認証・届出番号は下記のとおりである。
1) ＥＬコニカルアバットメント（承認番号：22400BZX00455000）
2) ＥＬコニカル印象コーピング（届出番号：13B1X10081000039）
3) ＥＬコニカルレプリカ（届出番号：13B1X10081000040）
4) コニカル補綴用ドライバー（届出番号：13B1X10081000041）
5) 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に使用する。
・インプラントフィクスチャ

販売名	製造販売承認番号
プラトンＥＬインプラント	22300BZX00238000
ＥＬ－ＢｉＯインプラント	22400BZX00398000
Ｅｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＢｉＯ	22700BZX00005000
Ｅｉｇｈｔ－Ｌｏｂｅ Ｐｒｏ インプラント ＳＡＧ	22700BZX00096000
プラトンエクスターナルＢｉＯ	22900BZX00183000

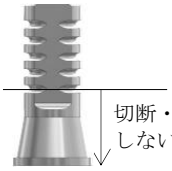
・アバットメント

販売名	製造販売承認番号
ＥＬコニカルアバットメント	22400BZX00455000
プラトンエクスターナルＢｉＯ	22900BZX00183000

・ゴールドシリンダー

販売名	製造販売承認番号
ゴールドシリンダー	301AGBZX00024000
プラトン　補綴用コンポーネントⅡ	225ALBZX00009000

［使用方法に関する使用上の注意］
対合歯とのクリアランスにより本品を切断し高さの調整が必要な場合、チタンシリンダーに付与した溝の最下段より低い位置では切断しないこと。
［補綴物の維持力低下のほか、シリンダースクリューによる適切な固定が出来なくなる恐れがある。］



****【使用上の注意】**

１．重要な基本的注意

（１）治療計画の立案に際し、加重を十分に考慮しインプラントフィクスチャ・アバットメントのサイズ選択を行うこと。（歯冠歯根比にも留意すること）
（２）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、アバットメント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。
（３）本品の装着時は適正な締め付けトルクを管理すること。
（４）本品を口腔内で使用する際は、患者の誤飲防止に注意すること。
（５）上部構造の製作においては不適切な上部構造による過度な負荷を防止すること。
（６）垂直的な咀嚼圧はインプラントの垂直軸上にかかるように設計すること。アングルアバットメントを適用した場合（インプラントフィクスチャと歯軸が異なる場合）は、インプラントへの負荷を避けるように咬合調整を行うこと。

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を必ず参照下さい。

（７）補綴物の形態、適合状態、接触状態により骨吸収やスクリューの緩み、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、スクリューの緩みや咬合状態を確認すること。
（８）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。
（９）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。
（10）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。

２.［相互作用］（他の医療機器との併用に関すること）
〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されています。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【取扱い上の注意】
・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