

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 Oリングハウジング

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象(患者)＞
 - ・金属に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
 - ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用〕の項参照)
- ＜使用方法＞
 - ・再使用禁止
 - ・本品の加工・改造は行なわないこと。

- (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ため、患者が MR 検査を受ける際には義歯を外すよう指導すること。

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。

*【形状・構造及び原理等】

ハウジング



〔原材料〕 チタン合金 (Ti-6Al-4V)

【使用目的又は効果】

本品は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該当するボール部と床義歯を連結するために用いる。

*【使用方法等】

- (1) 床義歯側のハウジング相当部を大きく削除し、レジン充填スペースを確保し、義歯床壁面からの開口部も設けておく。
- (2) Oリングをハウジング内部にはめ込む。
- (3) プロテクトディスク¹⁾を使用し、口腔内のインプラント (プラトン インプラント SD²⁾、または EL ボールアバットメント³⁾の ショルダー部 (六角部) をブロックアウトする。
- (4) ハウジングを口腔内のインプラント (プラトン インプラント SD²⁾または EL ボールアバットメント³⁾に装着する。
- (5) 床義歯を試適し、ハウジングが干渉しないことを確認する。
- (6) ハウジングに即時重合レ진을盛り、開口部からもレ진을充填し床義歯と重合する。レジン硬化後、口腔内から床義歯を外しハウジングを床義歯内に取り込む。
- (7) 余剰レジン of トリミング後、通法に従い研磨した床義歯を口腔内に装着する。

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) EQUATOR 補綴用ツール (届出番号：13B1X10081IT0004)
- 2) プラトン インプラント SD (承認番号：22400BZX00134000)
- 3) EL ボールアバットメント (承認番号：22600BZX00213000)

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に際し、事前に術者は、本品の機能、使用方法、及び操作手順について完全に理解すること。また、組み合わせる製品に関しても十分に理解すること。
- (2) 本品の使用前に外観上顕著な変形、キズ及び破損の有無を確認すること。
- (3) 本品の使用に際して、義歯の強度低下に注意すること。
〔義歯の厚みが十分確保されていない場合、義歯の破損が起こることがある。〕
- (4) 本品は義歯清掃材に浸さないこと。〔本品に組み込む Oリングの品質が著しく劣化する可能性がある。〕
- (5) 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (6) 誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。
- (7) 定期的に義歯の適合状態を確認し、Oリングに磨耗が認められた場合は交換すること。
- (8) 本品の装着後は、患者に周面の清掃について十分な説明と指導を行なうこと。
- (9) 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ロット番号を記載すること。

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。