

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)
プラトン 補綴用コンポーネント II

再使用禁止

【警告】

インプラントには咀嚼やブラキシズムによる負荷がかかり、不適切な形態の上部構造や咬合付与、患者の口腔習癖により、インプラントに過度の応力集中がかかるとフィクスチャやアバットメントを連結するスクリューの疲労破折などの偶発症を起こす可能性がある。それらのリスクを回避するため、患者個々の条件に対応したインプラントの埋入位置・本数の決定、サイズ選択、付帯手術の有無、補綴物のデザイン等、術前に十分な診査・診断を行い、治療計画を立てること。

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象(患者)＞
 - ・本合金又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
 - ・本品は「コンカルアバットメント」以外には使用しないこと。 ([相互作用]の項参照)
- ＜使用方法＞
 - ・再使用禁止

【形状・構造及び原理】

コンカルゴールドシリンドラ B r シリンドラスクリュー



【原材料】

コンカルゴールドシリンドラ B r :
(本 体) 白金加金合金 (Au 60%・Pt 15%・Pd 25%)
(スリーブ) ポリアセタール
シリンドラスクリュー: チタン合金 (Ti-6Al-4V)

【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】

- 術前診査
- 切開・剥離
- インプラント床の形成
- インプラントフィクスチャ 1) の埋入
- 縫合
- 2 次手術 (歯肉粘膜の除去)
- アバットメントの装着
インプラントフィクスチャ 1) にアバットメント 2) 及びアバットメント 2) の内部保護のためコンカルヒーリングキャップ (販売名: E L コンカルアバットメント 承認番号: 22400BZX00455000) を装着し、歯肉粘膜の治癒を待つ。
- 印象採得
歯肉粘膜の治癒後、コンカルヒーリングキャップを外し、アバットメント 2) にコンカル印象コーピング (届出番号: 13B1X10081000039) を装着し、市販の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、コンカルヒーリングキャップを再び装着する。
- 作業模型作製
- 暫間補綴物の作製
チタンシリンドラ (販売名: プラトン 補綴用コンポーネント 認証番号: 224AGBZX00092000) を用いて通法により暫間補綴物を作製し、コンカルヒーリングキャップを外し、暫間補綴物を装着する。
- 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。
- 最終補綴物の作製
①作業模型内のコンカルレプリカ (届出番号: 13B1X10081000040) にゴールドシリンドラを装着する。
②対合歯とのスペースを考慮し、本品の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最終補綴物の形態に合わせてワックスパターンを作製する。

④通法に従い埋没・焼却・鋳接を行った後、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ンカルゴールドシリンドラ B r をアバットメント 2) に装着し、コンカル補綴用ドライバー (届出番号: 13B1X10081000041) とトルクラチェット (届出番号: 13B1X10081000002) を用いてシリンドラスクリューで締結する。(推奨締結トルク 10~15 Ncm)

本品は以下のインプラントフィクスチャ及びアバットメントに使用する。

1) インプラントフィクスチャ

- ①販売名: プラトン E L インプラント 承認番号: 22300BZX00238000
- ②販売名: E L-B i O インプラント 承認番号: 22400BZX00398000
- ③販売名: Eight-Lobe Pro インプラント BiO 承認番号: 22700BZX00005000
- ④販売名: Eight-Lobe Pro インプラント SAG 承認番号: 22700BZX00096000

2) アバットメント

販売名: E L コンカルアバットメント 承認番号: 22400BZX00455000
の構成品である E L コンカルアバットメント・E L コンカルアングルアバットメント

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 鋳接時の技工操作の温度により変形する可能性があるため、合金の選択、技工操作は慎重に行うこと。
- (2) 鋳接に使用する合金は市販の歯科鋳造用白金加金合金又は陶材焼付合金を使用し、融解温度は本品が融解しない範囲のものを使用すること。
 - ・コンカルゴールドシリンドラ B r の融解温度: 1, 440~1, 510℃
 - ・鋳接に適した合金の融解温度: 1, 250℃以下
- (3) 低品質の合金は本品との界面に不安定な層を形成し、強度の低下や耐腐食性の低下を招く可能性があるため使用しないこと。
- (4) 本品には直接陶材を焼き付けることは出来ないため注意すること。
- (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。
- (7) 本品の装着時は適正な締め付けトルクを管理すること。
- (8) 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ため、患者には定期的なメンテナンスを行い、スクリューの緩みや咬合状態を確認すること。
- (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サイズ及びロット番号を記載すること。
- (10) 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。
- (11) 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ず使用しないこと。	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。

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。

***【取扱い上の注意】**

1. 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。
2. 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