

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)
プラトンインプラント Series φ3.1
(アバットメント)

再使用禁止

【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。

【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。

製品名
PF φ3.1 プラットフォームキャップ
PF φ3.1 FM ヒーリングキャップ
PF φ3.1 AM ヒーリングキャップ φ3.5
PF φ3.1 FM ストレートアバットメント
PF φ3.1 AM ストレートアバットメント φ3.5
PF φ3.1 FM アングルアバットメント 15°
PF φ3.1 AM アングルアバットメント 15° φ3.5
PF φ3.1 テンポラリーシリンドー
PF φ3.1 アバットメントスクリュウ

【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。本品は下顎前歯部及び上顎側切歯部に適用する。

*【使用方法等】

【前準備】

ヒーリングキャップ、アバットメント、アバットメントスクリュウは未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。

滅菌条件：121℃ 30 分間

【使用方法】

ーインプラントフィクスチャの埋入ー

- 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。
- ガイドドリルでインプラント埋入部の皮質骨を穿孔後、パイロットドリル及びインプラントドリルを使用しインプラント窩の形成を行う。
- ブリスターパックを開封し、アンブルケースを取り出す。
- アンブルケースのキャップごとインプラントフィクスチャを取り出す。
- アンブルキャップを保持しながらそのまま口腔内にキャリアし、インプラントフィクスチャを形成したインプラント窩に回転挿入し仮固定する。
- アンブルキャップを外し、トルクラチェット 1) を使用しインプラントフィクスチャの埋入を行う。（推奨埋入トルク：35N cm 以下）この際、アンブルキャップとともにフィクスチャホルダーが外れてきた場合、アンブルキャップからホルダーを取り外し、ホルダーをフィクスチャに再装着したうえで埋入操作を行う。埋入完了後、インプラントフィクスチャからホルダーを取り外す。

7. コニカル補綴用ドライバー 2) を使用し、プラットフォームキャップ又はヒーリングキャップをインプラントフィクスチャに装着する。
8. 1 回法の場合はインプラントフィクスチャ又はキャップの頭部を露出させた状態で歯肉の縫合を行い、下顎では約 3 ヶ月、上顎では約 6 ヶ月の治癒期間をおく。2 回法の場合はインプラントフィクスチャを骨内に完全に埋入し、歯肉で覆った状態で縫合を行い、下顎では約 3 ヶ月、上顎では約 6 ヶ月の治癒期間後、2 次手術を行いプラットフォームキャップを取り外した後、歯肉厚に応じて選択したヒーリングキャップをインプラントフィクスチャに装着し、歯肉を縫合し歯肉の治癒を待つ。

ーテンポラリーシリンドーによる暫間補綴物の作製ー

1. インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
2. トランスファーコーピング φ3.1 3) を装着し、通法に従い印象採得を行い、トランスファーレプリカ φ3.1 4) を使用し作業用模型を作製する。
3. 模型内のトランスファーレプリカ φ3.1 に装着したテンポラリーシリンドーを、対合歯とのスペースを考慮してカットする。
4. 通法に従い暫間補綴物を作製する。
5. 口腔内のインプラントフィクスチャにコニカル補綴用ドライバー及びトルクラチェットを使用し、暫間補綴物と一体となったテンポラリーシリンドーを 10～15 N cm の締め付けトルクで装着する。

ー間接印象による上部構造の作製ー

1. インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
2. トランスファーコーピング φ3.1 を装着し、通法に従い印象採得を行い、トランスファーレプリカ φ3.1 を使用し作業用模型を作製する。
3. 作業模型上でアバットメントを選択・形成し、補綴物を作製する。アバットメントを形成する場合は長さの調整、歯肉貫通部のマージンの微調整にとどめ、軸面の形成は行わないこと。
4. 口腔内のインプラントフィクスチャにコニカル補綴用ドライバー及びトルクラチェットを使用し、アバットメントを 10～15 N cm の締め付けトルクで装着し、補綴物をアバットメントにセメント固定する。

1) ～ 4) 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) トルクラチェット (届出番号：13B1X10081000002)
- 2) コニカル補綴用ドライバー (届出番号：13B1X10081000041)
- 3) トランスファーコーピング φ3.1 (届出番号：13B1X10081000044)
- 4) トランスファーレプリカ φ3.1 (届出番号：13B1X10081000045)

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品は強い咬合力のかからない下顎前歯部及び上顎側切歯部の単冠修復に使用し、臼歯部への使用やブリッジの支台部（前歯部を含む）としての使用は行わないこと。また、天然歯との連結も行わないこと。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 本品はプラトンインプラント Series φ3.1 のフィクスチャに使用すること。
9. 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。
10. キャップ及びアバットメントの締結時は適正な締結トルクを管理すること。

	推奨トルク
キャップ	10Ncm 以下
アバットメント	10～15Ncm

11. 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。
12. ヒーリングキャップは、骨又は粘膜の治癒期間中の使用を意図しているため、ヒーリングキャップでの咬合は行わないこと。

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。

13. アバットメントに対する技工操作は長さの調整、歯肉貫通部のマー
ジンの微調整にとどめ、軸面の形成は行わないこと。[強度が低下
し、アバットメントの破折を招くおそれがある。]
14. デンポラリーシリンダーは適切な最終補綴物を装着する迄の間、歯
肉の治癒を待つために暫間補綴物の支台として使用し、使用期間中、
デンポラリーシリンダーに咬合負荷がかからないように暫間補綴
物を設計・作製・装着すること。
15. 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等を含め、患者の安全を確保すること。
16. 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。]

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
インプラントの原材料の強度を上回る過大な側方力やねじり
応力が繰り返し加わることにより、インプラントが金属疲労に
より破折するおそれがある。
- (2) 重大な有害事象
 - 1) インプラント埋入後の感染や早期のインプラントの加重により、
インプラントが動揺又は脱落するおそれがある、
 - 2) インプラント周囲骨の骨吸収
- (3) その他の有害事象
裂開、治癒の遅延、感染、疼痛、腫脹、感覚障害、炎症を生じ
ることがある。

これらの不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの
撤去又は再手術が必要な場合がある。

【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

株式会社ブラトンジャパン 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
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708