

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)
ゴールドシリンダー
(コニカルゴールドシリンダーCr)

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)＞

1. 金属に対して重篤なアレルギー・発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
2. 以下の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。
 - ・高血圧症、心疾患、血液疾患、糖尿病などの全身疾患を有する患者
 - ・疼痛、腫脹、発疹など著しい急性症状がある患者
 - ・治療計画の説明に対して十分な理解が得られない患者
 - ・口腔内衛生が保てない患者、リコールに応じない患者

＜併用医療機器＞

1. 本品はコニカルアバットメント・マルチユニット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＞

1. 再使用禁止

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、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5)とトルクラチェット6)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・届出番号は下記のとおりである。

- 1) E L コニカルアバットメント (承認番号: 22400BZX00455000)
- 2) E L コニカル印象コーピング (届出番号: 13B1X10081000039)
- 3) E L コニカルレプリカ (届出番号: 13B1X10081000040)
- 4) プラトン 補綴用コンポーネント (承認番号: 224AGBZX00092000)
- 5) コニカル補綴用ドライバー (届出番号: 13B1X10081000041)
- 6) 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 E L インプラント	22300BZX00238000
E L - B i O インプラント	22400BZX00398000
Eight-Lobe Pro インプラント B i O	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro インプラント SAG	22700BZX00096000
プラトンエクスターナル B i O	22900BZX00183000

・アバットメント

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

※コニカルアングルアバットメント、マルチユニットアバットメント E X 17° には使用不可

・スクリュー

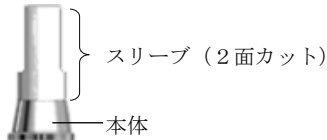
販売名	製造販売承認番号
プラトン 補綴用コンポーネント	224AGBZX00092000

※【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) 鋳接時の技工操作の温度によりゴールドシリンダーが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。
- (4) 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用合金を使用し、融解温度はゴールドシリンダーが融解しない範囲のものを使用すること。
 - ・ゴールドシリンダーの融解温度: 1,440℃以上
 - ・鋳接に適した合金の融解温度: 1,250℃以下
- (5) 低品質の合金はゴールドシリンダーとの界面に不安定な層を形成し、強度の低下や耐食性の低下を招く可能性があるため使用しないこと。
- (6) ゴールドシリンダー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。
- (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) 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。

【形状・構造及び原理等】



【原材料】

(本体) 白金加金合金 (Au60%:Pt19%:Pd20%:Ir1%)
(スリーブ) ポリアセタール

【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1)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1)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4)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1)を外し、暫間補綴物を装着する。
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。

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。

- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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で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で使用しないこと。	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