

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Ⅲ S

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

（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、既往歴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。]

（使用方法）

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

【サイズ】 外装バックに記載

【性 状】 γ線滅菌済

【材 質】 インプラントボディ本体 純チタン

【構 造】 ホルダー付インプラントには内部に六角構造が付与してあります。万一再度接合の際は十分に確認下さい。

【使用目的又は効果】

歯牙欠損症例に対し、顎骨内に植立し人工歯根として使用する。

****【使用方法等】**

1. 治療術式

インプラント本体植立、キャップを装着して安静期間後、ヘッド及び上部構造体（冠、ブリッジ、義歯）の装着を行う。

（1）本体の植立

- | | |
|-----------|--------------|
| ① 手術野の消毒 | ⑥ インプラント本体植立 |
| ② 局 部 麻 酔 | ⑦ キャップ装着 |
| ③ 歯肉切開剥離 | ⑧ 縫 合 |
| ④ 粘膜骨膜剥離 | |
| ⑤ 歯槽骨切削 | |
- インプラント床形成

（2）ヘッド及び上部構造体の装着

- | | |
|------------|---------------|
| ① キャップ取り外し | ③ 上部構造体装着 |
| ② ヘッド装着 | ④ リコールとメンテナンス |

2. 使用方法

【ホルダー付きボディの取扱い手順】

（1）コントラを使用する方法

- ①滅菌済み二重容器を開封し中のアンブルケースを取り出します。
- ②アンブルケースのキャップを外し、インプラントホルダーにコントラアダプターを装着します。（コントラアダプターは予めコントラアングルにセットしておきます。）
- ③そのまま口腔内にキャリアし、インプラント本体を骨内に埋入します。
- ④埋入が完了したらホルダーキーでインプラントホルダー保持し、ボックスドライバーを使用してインナースクリューを逆回転により解除します。（ボックスドライバーは予めコントラアングルにセットしておきます。）
- ⑤ホルダーをフィクスチャから取り外します。

（2）手指で行う方法

- ①滅菌済み二重容器を開封し中のアンブルケースを取り外します。
- ②アンブルケースのキャップごとインプラントを取り外します。
- ③キャップを保持しながらそのまま口腔内にキャリアし、インプラントを形成したホールに回転挿入し仮固定します。

*キャップは基本的にキャリア用です。キャップのまま埋入操作を続けないようにご注意ください。

- ④アンブルキャップを外し、ラウンドドライバー又は（トルク）ラチェットに付け替え骨内に埋入します。
- ⑤埋入が完了したらそのまま（トルク）ラチェットかホルダーキーで保持し、インナースクリューをスパナ又はリリースドライバーで逆回転（反時計回り）させ、ロックを解除します。
- ⑥手指でインナースクリューを緩め、インプラントホルダーをフィクスチャから取り外します。

【ホルダーなしボディの取扱い手順】

- ①滅菌バックを開封し、バック内のフィクスチャにインプラントホルダーを手指にて装着します。
- ②ホルダー装着後、（トルク）ラチェットでホルダーを保持し、スパナでインナースクリューを締め、ロックします。
- ③通法に従いフィクスチャの植立を行います。
- ④（トルク）ラチェットかホルダーキーでインプラントホルダーを保持し、インナースクリューをスパナ又はリリースドライバーで逆回転（反時計回り）させ、ロックを解除します。
- ⑤手指でインナースクリューを締め、インプラントホルダーをフィクスチャから取り外します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- （1）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。
- （2）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。
- （3）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。
- （4）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。
- （5）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。
- （6）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。
- （7）アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- （8）術中は患者の全身的及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。
- （9）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。
- （10）熱による火傷はインプラント埋入後の初期安定性を妨げるため、ドリリング時は十分な注水を行い、熱による火傷を防ぐこと。また、硬い骨を形成する場合、無理な力を加えて形成を行わないこと。[ドリリングによる熱や骨組織への外傷により、オッセオインテグレーションの確立に失敗するリスクが高くなる。]
- （11）インプラント埋入時は、過重なトルクがかからないように注意すること。（推奨トルク 45N・cm 以下）
- （12）インプラントの上部構造物を部分床義歯等の支台として使用しないこと。[クラスプをかける等の不適切な使用はインプラントの破折を招く恐れがある。]

****【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場合がある。]
- （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場合がある。]
- （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

- （1）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。

(2)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〉

- (1)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

インプラント基材の強度を上回る過大な側方力やねじり応力が加わった場合、インプラントが変形したり破折したりする恐れがあります。

(2)その他の不具合

手術後にオッセオインテグレーションが得られない場合があります。

(3)重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されています。

(4)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ります

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ります。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- (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は避けて下さい。滅菌済ですので使用直前に開封して下さい。

- (2)歯科の従業者以外が触れないように適切に保管・管理して下さい。

2. 有効期間

- (1)未開封で保管方法を満たして保管した場合、ラベルに記載の有効期限まで使用することが出来ます。[自己認証による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社 ヨシオカ

長野県駒ヶ根市下平 2 9 3 4 - 5 7 7

TEL 0265-82-5959 FAX 0265-82-6353

販売元



PLATON JAPAN

株式会社プラトンジャパン カードイナル 0120-36-8950

東京都町田市大蔵町 5 6 鶴川アカデメイアビル

TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708