**2021年02月改訂（第4版）
*2016年05月改訂（第3版）
医療機器製造販売承認番号：21500BZZ00348000

*医療用品０４　整形用品
*高度管理医療機器　歯科用インプラントアバットメント（JMDN:70910000）

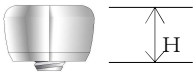
プラトン　クワトロシステム
（クワトロヒーリングキャップ）

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

【形状・構造及び原理等】



［サイズ］

ＰＦ	Ｈ（㎜）	対応サイズ
φ４．４	３．５	（インプラントサイズ）φ３．３，φ３．７，φ４．０用 AMクワトロヘッド用
φ４．４	４．５	
φ４．４	５．５	
φ４．８	３．５	φ４．５用

［材　質］　純チタン

【使用目的又は効果】
顎骨内に埋入されたインプラント体の上部構造（暫間または最終補綴物）を装着する際の支台として使用する。

**【使用方法等】
本品は未滅菌製品ですので、使用前にオートクレーブで滅菌を行って下さい。滅菌条件　121℃　30分
(1)通法に従って術前診査・インプラント埋入・治癒期間終了後、個人トレーを製作して印象採得時のセットスクリュー貫通部を形成しておきます。
(2)ＦＭクワトロヘッド又はAMクワトロヘッドを装着します。
(3)クワトロ印象キャップを装着し印象採得後、ヘックスドライバーを使用して本品を装着します。

［組み合わせて使用する医療機器］
本品は、プラトンインプラント以外には使用できません。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
(1)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及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
(2)本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(3)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。
(4)本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(5)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。
(6)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。［創傷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)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。］
(5)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。］
(6)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まわる過大な側方圧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)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。
(3)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。
(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】
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。

【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２９３４－５７７
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　ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町５６　鶴川アカデメイアビル
TEL　042-734-8088㈹　FAX　042-737-6708

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ご参照下さい。

YS01010-04-04