

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アバットメント (JMDN:70910000)

プラトン ゴールドシリンドラー

(ゴールドシリンドラー専用セットスクリュー)

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】



(材 質) チタン合金



頭部詳細図

【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】

1. ゴールドシリンドラーによる最終補綴物の作製

- (1) 通法に従って印象採得後、作業模型を作製します。
(必要に応じてガム模型を作製します)
- (2) 埋入されたインプラントのサイズにあわせた模型内のレプリカにゴールドシリンドラーをセットし、セットスクリューで固定します。
- (3) 対合歯とのスペースを考慮してプラスチックスリーブに削合部分をマーキングします。
- (4) プラスチックスリーブの削合部分をカットします。
- (5) 最終補綴物のデザインを考慮し、ワックスパターンを完成させます。
- (6) 通法に従い埋没・焼却・鋳接を行います。
- (7) 埋没材より慎重に掘り出し確認後、作業模型に戻し、セットスクリューを用いて適合の確認を行い、必要があるときは修正を行います。通法に従い、研磨します。
- (8) 模型上で適切な適合が得られたら、通法に従ってワックスアップにて上部構造製作を行います。口腔内へセットする際は、セットスクリューでインプラント体に装着します。咬合面アクセスホールは硬質レジン等で封鎖します。

2. 暫間補綴物の作製

- (1) 対合歯とのスペースを考慮してテンポラリーシリンドラーをカットします。
- (2) テンポラリーシリンドラー上にレジンを盛り、暫間補綴物を作製します。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品はプラトンインプラント Type IV “Pro” のインプラントボディに使用します。
- (2) 印象採得及び模型製作は、それぞれトランスファーコーピング Pro、トランスファーレプリカ Pro を使用します。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- (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。
- (7) ゴールドシリンドラーは非酸化性高温溶融合金製で出来ているため、直接陶材をボンディングすることはできないことに注意すること。陶材を焼成する際は、市販の陶材焼付用合金を鋳接して使用すること。
- (8) ゴールドシリンドラー鋳接における留意点
使用する合金の融解温度はゴールドシリンドラーが融解しない範囲のものを使用すること。
 - ・ ゴールドシリンドラーの融解温度: 1400~1490℃
 - ・ 鋳接に適した合金の融解温度: 1250℃以下
- (9) インプラント本体とのコネクト部分 (8° テーパー部) にはサンドブラスト処理は行わないこと。

**【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回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】

- (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。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理して下さい。

【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 駒ヶ根工場
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 フリーダイヤル 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