

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 SD

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。

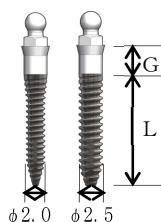
- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- ・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- ・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往歴の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の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】

本品は以下の製品から構成されます。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して下さい。



【サイズ】 外装の表示ラベルに記載

【原材料】 チタン合金 (Ti-6Al-4V 合金)

**【使用目的又は効果】

本品は、下顎無歯顎又は無歯顎に準ずる多数歯欠損症例において、下顎前歯部に埋入し、床義歯の維持装置として使用する人工歯根である。

*【使用方法等】

1. 術前の診査診断によりインプラント埋入位置を決定し、通法に従い手術野の消毒、麻酔を行います。
2. 通法に従いドリリングを行い、インプラント床の形成をします。必要に応じてメス又はサーキュラーパンチ等で粘膜の切開剥離を行います。
3. パッケージを開封し、中のアンプルケースを取り出します。
4. アンプルケースのキャップごとインプラント SD を取り出します。
5. キャップを保持しながらそのまま口腔内にキャリーし、インプラント SD を形成したインプラント床に回転挿入し仮固定します。
6. アンプルキャップを外し、インプラント SD にラチェットドライバ SD を装着し、ラウンドドライバ、ラウンドラチェット又はトルクラチェットで顎骨内に埋入します。(推奨埋入トルク値は 30Ncm 以下とする。)
7. インプラント SD の埋入後、オッセオインテグレーションが達成されるまでの間、約 3～4 ヶ月の治癒期間をおきます。なお、治癒期間中に使用する義歯は、インプラント SD に負荷がかからないようにするため、義歯内面をリリースします。
8. オッセオインテグレーションの達成後、アタッチメントをインプラントのヘッド部にセットします。
9. 義歯内面のインプラントヘッド部との干渉部を、アタッチメント相当部位の大きさに切削し、再度口腔内にて干渉しないかを確認します。
10. 形成孔にレジンを充填し、レジンが固まる前に口腔内にセットします。
11. レジンが固まったら口腔内から外し、余剰レジンの処理を行います。

[組み合わせる使用する医療機器]

・使用するアタッチメント

販 売 名	製造販売認証番号	製造販売業者
プラトン Oリングハウジング	224AGBZX00120000	株式会社プラトンジャパン

[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ト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) 義歯のリラインを行う際は、都度、アタッチメントを装着し直すこと。
- (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) アタッチメントを介した義歯の着脱が容易となるよう、埋入するインプラントの角度及び平行性に十分注意すること。
(本品を適切な位置・角度で埋入するため、サージカルガイドの作製又はパラレルドリルガイド (販売名：ドリルガイド 届出番号：13B2X00094000139) の使用を推奨する。)
- (11) 本品は総義歯の支台として下顎前歯部に 4 本埋入することを推奨する。
- (12) 本品埋入後の免荷期間中は、義歯内面のインプラントとの干渉部をリリースし、インプラントへの咬合負荷がかからないように注意すること。
- (13) 義歯が安定しない状態でアタッチメントを装着すると、咬合圧がインプラントやアタッチメント周辺に集中し、インプラント直上の義歯部での破損やインプラントの破折などが起こりやすくなるため、アタッチメントを装着する際は、義歯と粘膜との適合が図られているか十分に確認すること。
- (14) 新義歯を作製し使用する場合においても粘膜の調整が必要な場合があるため、新義歯が口腔内に馴染み粘膜痛等问题がなく咀嚼が可能と判断した後に、アタッチメントの装着を行うこと。
- (15) 義歯上の人工歯の直下またはレジン床の十分な厚みが確保されている部位に維持装置が位置するようにインプラントの埋入位置を設定すること。
- (16) インプラントへ過重な咬合力がかからないよう、床義歯と粘膜が十分に適合するように床義歯の作製及び調整を行うこと。
- (17) インプラントに過度の応力集中がかかると義歯の破損やインプラントの脱落・疲労破折などの偶発症を起こす可能性があるため注意すること。

*【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、パラファンクシオン (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。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は滅菌包装されていますので、開封せずに常温で保管し、
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. 有効期間

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できます。〔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 フリーダイヤル 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 (代) FAX 042-737-6708