*2022 年 01 月改訂（第 2 版）
2021 年 07 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売承認番号：30300BZX00182000

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フィクスチャ（JMDN:42348000）

再使用禁止

プラトンインプラントST　Bio

【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。

Type Ⅰ (G2.8)　Type Ⅰ (G1.5)　Type Ⅱ

［サイズ］外装の表示ラベルに記載

［原材料］純チタン

［併用医療機器］

本品は骨又は歯肉が治癒するまでの間、暫間的に使用する歯科用インプラントアバットメントとして以下の製品を使用します。

販 売 名	プラトン　アバットメント
承認番号	22000BZX00241000
製 品 名	フラットキャップ・延長キャップ

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

＊【使用方法等】

（前準備）

アバットメントは未滅菌品のため、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

（使用方法）

1.術前の診査診断によりフィクスチャの埋入位置を決定し、手術野の消毒、麻酔（術者の判断により単純局所麻酔又は静脈鎮静下での局所麻酔を行います。）、歯肉及び骨膜の切開剥離を行い、埋入部位の歯槽骨面を十分に露出します。

2.専用ドリルを用いて、フィクスチャ埋入部の歯槽骨のドリリングを行います。（推奨回転数：600～800 回転）

3.骨質が硬い場合には、タッピングインスツルメントを使用しタップ形成を行って下さい。タップ形成後は、生理食塩水で窩洞内を洗浄し、骨の切削片を除去します。

4.フィクスチャの滅菌済みパッケージを開封し中のアンプルケースを取り外します。

5.アンプルケースのキャップごとフィクスチャを取り外します。

6.アンプルキャップを保持しながらそのまま口腔内にキャリーし、インプラントを形成したホールに回転挿入し仮固定します。

＊アンプルキャップは基本的にキャリー用です。アンプルキャップのまま埋入操作を続けないようにご注意下さい。

7.アンプルキャップを外し、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。（推奨埋入トルク：45Ncm 以下）

8.埋入が完了したらそのままトルクラチェット又は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。

9.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。

10.ヘックスドライバーを使用し、フラットキャップをフィクスチャに装着します。（推奨締結トルク：10Ncm 以下）

11.フィクスチャ又はフラットキャップの頭部を露出させた状態で歯肉の縫合を行い、下顎では約3ヶ月、上顎では約6ヶ月の治癒期間をおきます。

―間接印象による上部構造の作製―

12.フィクスチャからフラットキャップを取り外します。

13.トランスファーコーピングを装着し、通法に従い印象採得を行います。

14.作業模型上でアバットメントを選択・形成し、補綴物を作製します。

15.口腔内のフィクスチャにヘックスドライバー及びトルクラチェットを使用しアバットメントを 25～30Ncm の締め付けトルクで装着し、作製した補綴物をアバットメントにセメント固定します。

―直接印象による上部構造の作製―

12.フィクスチャからフラットキャップを取り外します。

13.口腔内のフィクスチャにヘッドホルダー又はヘックスドライバーを使用し、トルクラチェットによるトルク管理のもと、アバットメントを 25～30Ncm の締め付けトルクで装着します。

14.通法により印象採得を行います。

15.作業模型上で補綴物を作製し、アバットメントにセメント固定します。

［併用する医療機器］

販売名	製造販売承認/認証/届出番号
プラトン　アバットメント	22000BZX00241000
プラトンインプラント・ドリルシステム	22300BZX00073000
プラトンインプラント ST	22500BZX00236000
トルクラチェット	13B1X10081000002
タッピングインスツルメント	20B1X00007000002
ホルダーキー	20B1X00007000012
プラトンシステム　スパナ	20B1X00007000021
プラトンシステム　ヘッドホルダー	20B1X00007000035
プラトンシステム ラウンドドライバー	20B1X00007000038
ヘックスドライバー	20B1X00007000044
トランスファーコーピング NE	20B1X00007000045
リリースドライバー	20B1X00007000047
インプラントホルダー	20B1X00007000051

［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

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。

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で下さい。(磁気固定式インプラントオーバーデンチャーの場合を除く)[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】

[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、顎骨骨髄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。]

[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.骨外に露出したコーティング部分は感染源となるので、HAコーティング部分は歯槽骨内に完全に埋入して下さい。

4.ハイドロキシアパタイト層の剥離を防ぐため、骨質の硬いケースや大径のインプラントを埋入する際は、予めタップ形成を行ってから埋入して下さい。

[相互作用](他の医薬品・医療機器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]

[不具合・有害事象]

1.重大な不具合

(1)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る。

(2)インプラント周囲、及び連結した隣在歯周囲の歯槽骨が吸収した場合、インプラントが変形したり破折したりする恐れがある。

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る。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.未開封の状態で直射日光、高温多湿、水濡れを避けて、常温で保管すること。

2.振動、衝撃を避けて保管すること。

3.歯科医療従事者以外が触れないように保管すること。

4.適切なキャビネット内で保管すること。

使用期限

使用期限は外装ラベルに記載(当社データによる)

【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