医療機器製造販売届出番号：13B1X10081000049

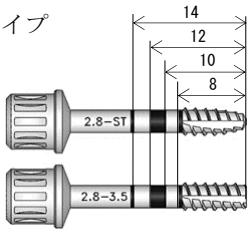
機械器具５８　整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具（JMDN:70965001）

ＩＴインプラント外科用インスツルメント

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・本品はＩＴインプラント以外には使用しないこと。
・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項参照〕

**【形状・構造及び原理等】
［形状］
①ＩＴタッピングインスツルメント
ＩＴフィクスチャφ2.8・φ2.2 用

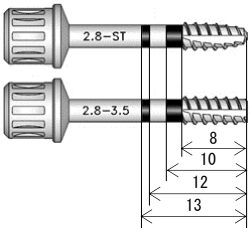
新タイプ



タップ形状	
ＳＴタイプ Ｈタイプ	ノーマルタイプ

ＩＴフィクスチャφ2.2 用 全長 30 ㎜（Ｌは 45 ㎜）	
φ2.2-ST	φ2.2-φ2.9(M)
φ2.2-ST(L)	φ2.2-φ2.9(L)

従来タイプ



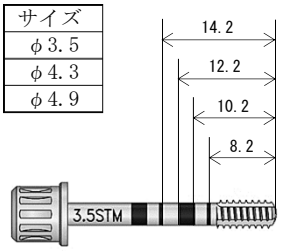
ＩＴフィクスチャφ2.8 用 全長 30 ㎜	
φ2.8-ST	φ2.8-φ3.5
φ2.8-φ3.9H	φ2.8-φ3.9
φ2.8-φ4.3H	φ2.8-φ4.3
	φ2.8-φ4.55
φ2.8-φ4.8H	φ2.8-φ4.8

ＩＴＳフィクスチャφ3.5ＮＣ・φ4.3ＲＣ・φ4.9ＲＣ用

ＩＴＳストレートタップ（全長 33 ㎜）

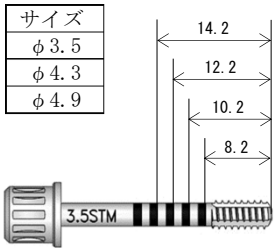
新タイプ

サイズ
φ3.5
φ4.3
φ4.9



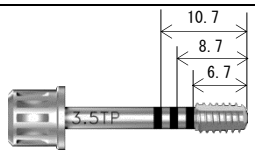
従来タイプ

サイズ
φ3.5
φ4.3
φ4.9



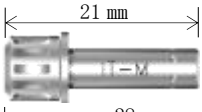
ＩＴＳテーパータップ（全長 30 ㎜）

サイズ
φ3.5
φ4.3
φ4.9



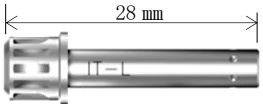
②ＩＴ埋入ツール（ＩＴフィクスチャφ2.8・φ2.2
ＩＴＳジョイントアバットメント
ＩＴ－ＳＥインプラント　　用）

S



M

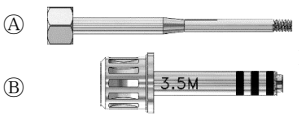
適用ﾌｨｸｽﾁｬ	ﾚｰｻﾞｰﾏｰｸ
φ2.8	ＩＴ－Ｍ
φ2.2	２２－Ｍ



L

適用ﾌｨｸｽﾁｬ	ﾚｰｻﾞｰﾏｰｸ
φ2.8	ＩＴ－Ｌ
φ2.2	２２－Ｌ

③ＩＴＳ埋入ツールφ3.5・φ4.3・φ4.9
（ＩＴＳフィクスチャφ3.5ＮＣ用・φ4.3・φ4.9ＲＣ用）



M

Ⓐインナーピン全長 33 ㎜
Ⓑホ　ル　ダ 全長 23 ㎜

レーザーマーク		
φ3.5	φ4.3	φ4.9
3.5M	4.3M	4.9M

④ＩＴＳホールディングキー　全長：80 ㎜

スパナ部　　ガイド

［材質］①②：チタン合金（Ti－6Al－4V合金）
③④：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。

**【使用方法等】
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃ 30 分間
2. 手術野の消毒、麻酔
3. 歯肉及び骨膜の切開剥離

－ＩＴインプラント、ＩＴインプラントφ2.2 の場合－
4. ドリルスケジュールに従い、起始点を穿孔後、段階的にインプラント窩を拡大形成する。
5. ＩＴタッピングインスツルメントを使用し、植立するフィクスチャのネジ山径まで段階的にタップ形成を行う。タップ形成後は生理食塩水で窩洞内を洗浄し、骨の切削片を除去する。
6. ＩＴフィクスチャの滅菌パッケージを開封し、ＩＴ埋入ツールをＩＴフィクスチャに装着する。
7. トルク管理下でＩＴフィクスチャの植立を行う。（推奨植立トルク　φ2.8：45N cm以下、φ2.2：35N cm以下）なお、ＩＴフィクスチャは表面処理部までを顎骨内に埋入する。
8. ＩＴヒーリングキャップホルダー1)を使用し、ＩＴフィクスチャにヒーリングキャップを装着する。歯肉粘膜の縫合を行い、下顎では約３ヶ月、上顎では約６か月の治癒期間をおく。
9. 治癒期間後、ＩＴリリースドライバー1)を用いてヒーリングキャップを外す。
10. 必要に応じて余剰骨及び粘膜を切除し、ＩＴディセクター1)を使用してＩＴフィクスチャに付着したプラーク等の付着物を取り除く。
11. 印象採得及び作業用模型の作製
12. 上部補綴物の作製及び装着
13. メインテナンス

－ＩＴテーパーロックⅡの場合－
4. インプラント手術用ドリルを使用し、起始点を穿孔後、デプスゲージ等で方向及び深さを確認しながら、以下のホール径まで段階的にインプラント窩を拡大形成する。

ＩＴＳフィクスチャφ3.5ＮＣ	ホール径φ2.8 ㎜
ＩＴＳフィクスチャφ4.3ＲＣ	ホール径φ3.5 ㎜
ＩＴＳフィクスチャφ4.9ＲＣ	ホール径φ4.2 ㎜

5. ＩＴＳフィクスチャの径に対応するタップ選択し、ストレートタップ、テーパータップの順に使用してタップ形成を行う。タップ形成後は生理食塩水で窩洞内を洗浄し、骨の切削片を除去する。

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等を必ず参照下さい。

ＩＴＳフィクスチャφ3.5ＮＣ	ＩＴＳストレートタップφ3.5、ＩＴＳテーパータップφ3.5
ＩＴＳフィクスチャφ4.3ＲＣ	ＩＴＳストレートタップφ4.3、ＩＴＳテーパータップφ4.3
ＩＴＳフィクスチャφ4.9ＲＣ	ＩＴＳストレートタップφ4.9、ＩＴＳテーパータップφ4.9

6. ＩＴＳフィクスチャの滅菌パッケージを開封し、ＩＴＳ埋入ツールのホルダにインナーピンを挿入後、ＩＴＳホールディングキーを使用してインナーピンをフィクスチャにねじ込み、ホルダを装着する。

ＩＴＳフィクスチャφ3.5ＮＣ	ＩＴＳ埋入ツールφ3.5
ＩＴＳフィクスチャφ4.3ＲＣ	ＩＴＳ埋入ツールφ4.3
ＩＴＳフィクスチャφ4.9ＲＣ	ＩＴＳ埋入ツールφ4.9

7. トルク管理下でＩＴＳフィクスチャの植立を行う。（推奨植立トルク：45N ㎝以下）埋入の際、ホールディングキーのガイドをインナーピンの頭部に挿入し、フィクスチャの軸ブレを防止する。なお、フィクスチャは顎骨内に完全埋入する。埋入後、ホールディングキーのスパナ部をインナーピンの頭部に装着し、反時計回り方向に回すことでフィクスチャより埋入ホルダを解除する。
8. 3-Lobe ドライバー1)を使用し、ＩＴＳフィクスチャにプラットフォームキャップを装着する。歯肉粘膜の縫合を行い、治癒期間をおく。
9. フィクスチャの植立から下顎では約３ヶ月後、上顎では約６ヶ月後に歯肉を切開し、3-Lobe ドライバー1)を用いてプラットフォームキャップを外しヒーリングキャップを装着・歯肉粘膜の縫合を行う。（推奨締結トルク：10N ㎝以下）
10. 歯肉の治癒後、ＩＴ埋入ツール（ＩＴフィクスチャφ2.8 用）を使用し、ジョイントアバットメントをＩＴＳフィクスチャに締結する。（推奨締結トルク：25～30N ㎝）
11. 印象採得及び作業用模型の作製
12. 上部補綴物の作製及び装着
13. メインテナンス

－ＩＴ－ＳＥインプラントの場合－

4. インプラント手術用ドリルを使用し、起始点を穿孔後、デプスゲージ等で方向及び深さを確認しながら、以下のホール径まで段階的にインプラント窩を拡大する。

ＩＴ－ＳＥフィクスチャ１ φ3.5ＮＣ	ホール径φ2.8㎜
ＩＴ－ＳＥフィクスチャ１ φ4.3ＲＣ	ホール径φ3.5㎜

5. ＩＴ－ＳＥプロファイルドリル 2)を使用し、カウンターシンク形成を行う。
6. 以下のタップを使用し、タップ形成を行う。タップ形成後は生理食塩水で窩洞内を洗浄し、骨の切削片を除去する。

ＩＴ－ＳＥフィクスチャ１ φ3.5ＮＣ	ITS テーパータップφ3.5
ＩＴ－ＳＥフィクスチャ１ φ4.3ＲＣ	ITS テーパータップφ4.3

7. ＩＴ－ＳＥフィクスチャ１の滅菌パッケージを開封し、ＩＴ埋入ツールを装着する。
8. トルク管理下でＩＴ－ＳＥフィクスチャ１の植立を行う。（推奨植立トルク：30N ㎝以下）
9. ＩＴヒーリングキャップホルダー1)を使用し、ＩＴ－ＳＥフィクスチャ１にヒーリングキャップを装着する。歯肉粘膜の縫合を行い、下顎では約３ヶ月、上顎では約６か月の治癒期間をおく。
10. 治癒期間後、ＩＴリリースドライバー1)を用いてヒーリングキャップを外す。
11. 必要に応じて余剰骨及び粘膜を切除し、ＩＴディセクター1)を使用してＩＴフィクスチャに付着したプラーク等の付着物を取り除く。
12. 印象採得及び作業用模型の作製
13. 上部補綴物の作製及び装着
14. メインテナンス

1）2）を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出　番号は下記のとおりである。
1) ＩＴインプラント補綴用インスツルメント（届出番号:13B1X10081000050）
2) IT ドリルシステム（届出番号：13B2X00094000161）

（併用医療機器）
本品は以下の医療機器に使用する。

販売名	製造販売承認番号
ＩＴインプラント	22600BZX00294000
ＩＴインプラントφ２．２	22800BZX00231000
ＩＴテーパーロックⅡ	22900BZX00314000
ＩＴ－ＳＥインプラント	30100BZX00109000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（１）本品を使用する際は、術式を十分に理解した上でインプラント治療を行うこと。
（２）使用前・使用後に破損、キズ、摩耗や劣化等の異常がないかを確認すること。これらがある場合には、使用を中止すること。
（３）誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔「併用禁忌・禁止」併用しないこと〕

医療機器の名称	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、想定外の不具合が起こる恐れがある。

【取扱い上の注意】

（１）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
（２）歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
（３）使用後は、血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆殺菌液入りのシャーレ等に入れること。
（４）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
（５）洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
（６）洗液浄使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
（７）「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社プラトンジャパン
東京都町田市大蔵町 56 番地　鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088（代）　FAX 042-737-6708

販売業者
アイ・ティー株式会社
千葉県袖ケ浦市福王台２丁目 13 番地５
TEL 0120-37-7061　FAX 0120-37-7062（フリーダイヤル）