

再使用禁止

アイ・エイ・ティー フィットⅡ

【警告】

〈適用対象(患者)〉

- 1) インプラント埋入に伴い患者に障害を与える可能性、骨や軟組織の治癒遅延や合併症の可能性を考慮する為、必ず患者の術前診査を行うこと。
- 2) 本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 3) 骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所疾患又は全身性疾患のある患者は、埋入による潜在的なリスクを十分に考慮すること。
- 4) インプラント埋入に必要な骨量や、埋入したインプラントの負荷を支えるための十分な骨質、骨量を患者が有していることを確認すること。
- 5) アバットメントとの不適合、過剰な側方力や曲げモーメントにより疲労破損の可能性があるため、埋入や補綴設計は個々の患者の状態に合わせて調整すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

〔適用対象における禁忌〕

- 1) 循環器系疾患・内分泌系疾患・血液性疾患・呼吸器系疾患・肝疾患・骨性疾患・中枢神経疾患等コントロールの出来ない疾患を有している患者には使用しないこと。
 - 2) 本品の成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
 - 3) インプラント埋入予定部位の顎骨が埋入に必要な骨量を有せず埋入の不可能な患者には使用しないこと。
- 〔適用対象における原則禁忌(次の患者には不適用を原則とする)〕
- 1) 治療計画内容とその結果について説明を行い、その内容に了解不十分な患者。
 - 2) 口腔衛生を維持できない患者。
 - 3) 強度のブラキシズムを有する患者。
 - 4) う蝕歯、歯周病など疾病源となりうる病巣を有している患者。

〈使用方法〉

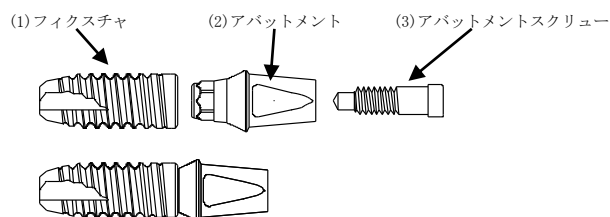
- 1) 再使用禁止。
- 2) 本品は使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の原理は、骨組織とチタン材が直接密着するオッセオインテグレーションを利用してチタン製インプラント体を埋入し、喪失した歯根の代替とする。

本品の基本構造は(1)フィクスチャ、及び(2)アバットメントから構成されている。フィクスチャとアバットメントは(3)アバットメントスクリューにより固定されている。

1) 基本構造



2) 成分:チタン

【使用目的又は効果】

本品は、天然歯が失われた場合の人工歯根であり、顎骨内部において補綴物の支持固定を目的としている。

【使用方法等】

〈本品と併用する材料〉

- ・歯科インプラント用上部構造材:
ゴールドシリンドラー(承認番号:20900BZZ00940000)
- ・手術用ドリルビット:
歯科インプラント手術用ドリルセット(届出番号:09B1X10003000001)
- ・歯科用インプラント手術器具:
歯科インプラント手術用器具セット(届出番号:09B1X10003000002)
※ 歯科インプラント手術用器具セット(滅菌済み)
(届出番号:09B1X10003000007)
- ・歯科印象採得用器材:
印象採得用器具(届出番号:09B1X10003000004)
- ・手術用ネジ回し
歯科インプラント手術用ネジ回し(届出番号:09B1X10003000005)
- ・歯科インプラント技工用器材:
歯科インプラント用技工部品(届出番号:09B1X10003000006)

〈使用方法〉

- 1) 埋入孔形成:フィクスチャを埋入するための埋入孔を本品専用の骨切削ドリル等を用い形成する。
- 2) 埋入孔確認:埋入孔の深さはデプスゲージ等を用いて確認する。
- 3) フィクスチャの埋入:フィクスチャの埋入は本品専用のトルクレンチ、フィットガイド等を用い埋入する。
- 4) カバースクリューのセット:埋入したフィクスチャに、カバースクリューを必要に応じセットする。
- 5) アバットメントの装着:フィクスチャよりカバースクリューを撤去し、選択したアバットメントを専用の術具を用い、アバットメントスクリューにて固定する。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- 1) 本品の使用に際しては、アイ・エイ・ティーインプラント研修会に参加し、必要な知識・技術を得得すること。
- 2) 本品の使用に際して、専用の技術マニュアルを参照の上実施すると共に、技術マニュアルに記載した用途以外には使用しないこと。
- 3) 本品は、滅菌処理済みであり滅菌パックより一度取出し使用しなかった製品、あるいは開封後汚染された可能性のある製品は使用しないこと。
- 4) 本品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認の上使用すること。破損、損傷の認められた場合は使用しないこと。
- 5) 本品の埋入、およびアバットメントの装着等に使用する術具は所定の専用術具を使用すること。
- 6) 本品を取り扱う時は、患者口腔内への落下による誤飲を起こさないよう充分に注意すること。
- 7) 本品を取り扱う時は、異種金属との接触を出来るだけ避けること。
- 8) 本品を取り扱う時は、製品表面に脂肪等の異物が付着しないよう充分に注意すること。
- 9) 本品を取り扱う時は、過度な衝撃は避けること。
- 10) 本品の埋入後は、術後管理を充分に行い、必要に応じ適切な処置指導を行うこと。
- 11) 本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。
- 12) 本品は、国内での使用が認められたものであり、海外での使用には責任を負いかねます。

取扱説明書(技術マニュアル)を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 高温、多湿、直射日光及び汚染の避けられる適切なキャビネット内で保管すること。
- 2) 歯科の従事者以外が触れない様に適切に保管・管理すること。

[有効期限]

本品は、滅菌包装紙に記載の滅菌有効期限までに使用すること。

[自己認証(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：日本ピストンリング株式会社

新製品事業開発部

連絡先：0120-677-344