**2022 年 07 月 01 日（第 4 版）
*2020 年 10 月 01 日（第 3 版）
2018 年 09 月 01 日（第 2 版）

医療機器承認番号：20900BZZ00940000

歯 02　歯冠材料

管理医療機器　歯科インプラント用上部構造材　JMDN コード：70819000

ゴールドシリンダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

[適用対象における禁忌]

本合金又は類似成分の合金に対して発疹、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。

〈併用医療機器〉

本品は、「販売名：アイ・エイ・ティー フィットⅡ」専用の鋳接用内冠であり、それ以外の製品と組み合わせて使用しないこと。

（「相互作用」の項参照]

〈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】

1)　形状

部品規格名	形状
ゴールドシリンダー	

2)　成分・分量

成　分	分　量
金	60wt%
白金	15wt%
パラジウム	25wt%

3)　物理的特性

融　点（℃）	1,440～1,510
ビッカース硬さ(HV)	180

【使用目的又は効果】

本品は、インプラントフィクスチャのアバットメント上に通法の歯科鋳造法にて既存合金を鋳接して、補綴物を構築する為の特定形状の鋳接用内冠である。

【使用方法等】

〈本品と併用する材料〉

・歯科用インプラントシステム：

　アイ・エイ・ティー フィットⅡ（承認番号：20700BZZ00172000）

〈使用方法〉

1)ワックスアップ・埋没・焼却

　①ワックスアップは通法により行う。

　②埋没材は高融点専用埋没材を使用する。

　③焼却は埋没材の取扱説明書に従って行う。

2)溶解鋳造

　①鋳造する金属はインプラント補綴用金属を使用する。

　②溶解鋳造は、使用する補綴用金属の取扱説明書に従って行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1)本品の使用に際しては、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。

2)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。本品の破損、損傷の認められた場合は使用しないこと。

3)本品の鋳接設備付近には、局所排気装置・換気扇などを設けて密閉した部屋での作業を避け、鋳接により発生する粉塵、及び蒸気を吸入しないこと。

4)本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

5)歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること。

6)本品には直接陶材を焼き付けることは出来ない。

**2. 重要な基本的注意

1)本品はアイ・エイ・ティー フィットⅡ専用の鋳接用内冠です。

2)本品は記載の用途以外には使用しないこと。

3)本品は歯科医療有資格者以外使用しないこと。

4)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。

5)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。

6)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。

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)

[併用禁止・禁止](併用しない事)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラントシステム	本品・インプラントの破損や不適切な使用による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと	想定していない不具合が起こる恐れがある。

4. 不具合・有害事象

有害事象

　発疹、皮膚炎などの過敏症反応を発症することがある。

【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られない様に適切に保管・管理すること。

【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

取扱説明書（技術マニュアル）を必ずご参照ください