

再使用禁止

アイ・エイ・ティアー フィットⅡ

※【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、既往症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＞

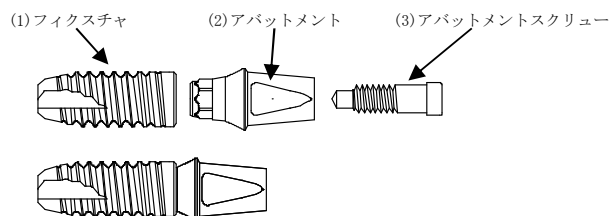
- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【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物:
ゴールドシリンダー (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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

【フィクスチャ】

- 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) 術中は患者の全身のおよ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。

【アバットメント】

- 1) 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及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- 2) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- 3) 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。
- 4) 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- 5) 術中は患者の全身のおよ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。
- 6) 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。

※【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。[創傷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。]

〈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。

〈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]

〈その他の注意〉

- 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・技術を習得すること。
- 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、およびアパ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。

【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。

[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