

アイ・エイ・ティー フィット II

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【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。
- 2) 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。

【原則禁忌】

【適用対象における原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とする）】

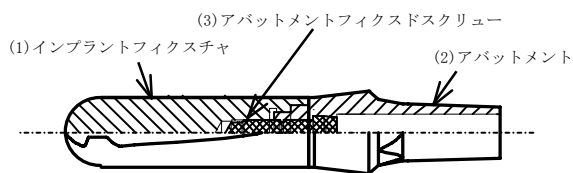
- 1) 治療計画内容とその結果について説明を行い、その内容に了解不十分な患者。
- 2) 口腔衛生を維持できない患者。
- 3) 強度のブラキシズムを有する患者。
- 4) う触歯、歯周病など疾病源となりうる病巣を有している患者。

*【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)インプラントフィクスチャ、及び(2)アバットメントから構成されている。インプラントフィクスチャとアバットメントは(3)アバットメントフィクスド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、効能又は効果】

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。

*【操作方法又は使用方法等】

- 1) 埋入孔の形成：インプラント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) 埋入孔の確認：埋入孔の深さ、径を本品専用のフィットゲージを用い確認する。
- 3) インプラントフィクスチャの埋入：インプラントフィクスチャの埋入は本品専用のラチェットレンチ、又は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：埋入したインプラントフィクスチャに、専用のカバースクリューをセットする。
- 5) アバットメントの装着：インプラントフィクスチャよりカバースクリューを撤去し、適合したアバットメントを専用の術具を用い、アバットメントフィクスドスクリューにて固定する。

【使用上の注意】

1) 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・技術を習得すること。
- ② 本品の使用に際しては、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袋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 本品の使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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ささないよう十分に注意すること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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十分に注意すること。
- ⑩ 本品を取り扱う時は、過度な衝撃は避けること。
- ⑪ 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。
- ⑫ 本品の保存は汚染を避ける適切なキャビネット内で保管すること。
- ⑬ 本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。
- ⑭ 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。

2) 重要な基本的注意

- ① チタンに対して発疹、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。
- 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1) 高温、多湿、直射日光下、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。

【使用期限】

本品は、滅菌包装紙に記載の滅菌日（STERILISED DATE）より3年間まで使用すること。

（例 STERILISED DATE 2006.03.17 の表示品は、使用期限 2009年3月16日までであることを示す。）

【記載の使用期限は、当社データによる。】

【包装】

1 部品 1 個包装

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 石福金属興業株式会社

住 所 〒340-0002 埼玉県草加市青柳2丁目12番30号

電話番号 048-931-4581

製 造 元 石福金属興業株式会社

住 所 〒340-0002 埼玉県草加市青柳2丁目12番30号