

機械器具 5 8 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) I T 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＞

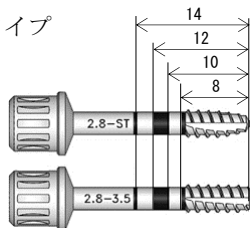
- ・本品は I T インプラント以外には使用しないこと。
- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
[相互作用の項参照]

**【形状・構造及び原理等】

【形状】

① I T タッピングインスツルメント I T フィクスチャ φ2.8・φ2.2 用

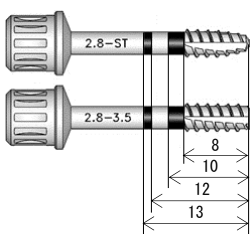
新タイプ



タップ形状	
S T タイプ	ノーマルタイプ

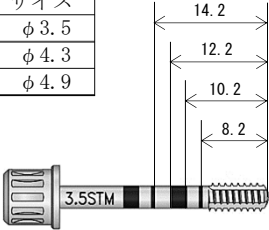
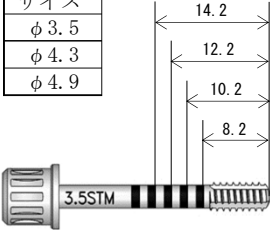
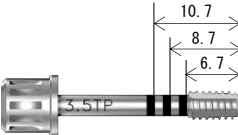
I T フィクスチャ φ2.2 用 全長 30 mm (Lは 45 mm)	
φ2.2-ST	φ2.2-φ2.9(M)
φ2.2-ST(L)	φ2.2-φ2.9(L)

従来タイプ

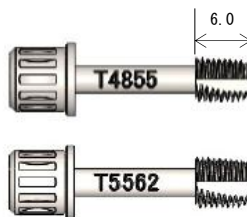


I T フィクスチャ φ2.8 用 全長 30 mm	
φ2.8-ST	φ2.8-φ3.5
φ2.8-φ3.9H	φ2.8-φ3.9
φ2.8-φ4.3H	φ2.8-φ4.3
	φ2.8-φ4.55
φ2.8-φ4.8H	φ2.8-φ4.8

I T S 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 mm)									
新タイプ	従来タイプ								
<table><tr><th>サイズ</th></tr><tr><td>φ 3.5</td></tr><tr><td>φ 4.3</td></tr><tr><td>φ 4.9</td></tr></table> 	サイズ	φ 3.5	φ 4.3	φ 4.9	<table><tr><th>サイズ</th></tr><tr><td>φ 3.5</td></tr><tr><td>φ 4.3</td></tr><tr><td>φ 4.9</td></tr></table> 	サイズ	φ 3.5	φ 4.3	φ 4.9
サイズ									
φ 3.5									
φ 4.3									
φ 4.9									
サイズ									
φ 3.5									
φ 4.3									
φ 4.9									
ITSテーパータップ (全長 30 mm) (IT-SEフィクスチャφ4.3・φ4.9にも使用)									
<table><tr><th>サイズ</th></tr><tr><td>φ 3.5</td></tr><tr><td>φ 4.3</td></tr><tr><td>φ 4.9</td></tr></table> 	サイズ	φ 3.5	φ 4.3	φ 4.9					
サイズ									
φ 3.5									
φ 4.3									
φ 4.9									

I T-T インプラント用

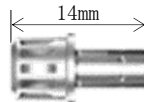


T4855 用 (全長 26mm)

T5562 用 (全長 26mm)

② I T 埋入ツール

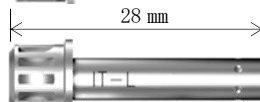
(I T フィクスチャ φ2.8・φ2.2
I T S ジョイントアバットメント
I T-SE インプラント
I T-T フィクスチャ 用)



S



M



L

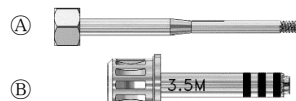
適用フィクスチャ	レーザーマーク
φ2.8	I T-M
φ2.2	2 2-M

適用フィクスチャ	レーザーマーク
φ2.8	I T-L
φ2.2	2 2-L

※φ2.8 用は I T S ジョイントアバットメント、I T-SE インプラント、I T-T フィクスチャに共通使用する。

③ I T S 埋入ツール φ3.5・φ4.3・φ4.9

(I T S フィクスチャ φ3.5NC 用・φ4.3・φ4.9RC 用)



③A インナーピン全長 33 mm

③B ホルダー全長 23 mm

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

④ I T S ホールディングキー 全長: 80 mm



⑤ I T ポジショニングガイド

φ2.2 用 (全長 15mm)

φ2.8 用 (全長 15mm)

※I T ポジショニングガイドは、埋入されたインプラント体へ装着し、インプラント体の傾きや位置関係を確認するために使用する。I T ポジショニングガイドのインプラント体からの解除にはクラウンリムーバー又はコントラクラウンリムーバーを使用する。
また、I T ポジショニングガイドをアバットメントとして使用しないこと。

【材質】①②⑤: 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

ー I T インプラント、I T インプラント φ2.2 の場合ー

- 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。
- I T 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。
- I T フィクスチャの滅菌パッケージを開封し、I T 埋入ツールを I T フィクスチャに装着する。
- トルク管理下で I T 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、I T フィクスチャは表面処理部までを顎骨内に埋入する。
- I T ヒーリングキャップホルダー₁₀を使用し、I T 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。
- 治癒期間後、I T リリースドライバー₁₀を用いてヒーリングキャップを外す。
- 必要に応じて余剰骨及び粘膜を切除し、I T ディセクター₁₀を使用して I T フィクスチャに付着したブラーク等の付着物を取り除く。
- 印象採得及び作業用模型の作製
- 上部補綴物の作製及び装着
- メンテナンス

ー I T テーパーロック II の場合ー

- 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。

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

- I T S 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。

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

- I T S フィクスチャの滅菌パッケージを開封し、I T S 埋入ツールのホルダにインナーピンを挿入後、I T S 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。

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

- トルク管理下で I T S フィクスチャの植立を行う。(推奨植立トルク : 45N cm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。
- 3-Lobe ドライバー₁₀を使用し、I T S 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。
- 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₁₀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 cm以下)
- 歯肉の治癒後、I T 埋入ツール (I T 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 I T S フィクスチャに締結する。(推奨締結トルク : 25~30N cm)
- 印象採得及び作業用模型の作製
- 上部補綴物の作製及び装着
- メンテナンス

ー I T - S E インプラントの場合ー

- 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。

I T - S E フィクスチャ 1 φ3.5NC	ホール径 φ2.8 mm
I T - S E フィクスチャ 1 φ4.3RC	ホール径 φ3.5 mm

- I T - S E プロファイルドリル₂₀を使用し、カウンターシンク形成を行う。
 - 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。
- | | |
|---------------------------|------------------|
| I T - S E フィクスチャ 1 φ3.5NC | ITS テーパータップ φ3.5 |
| I T - S E フィクスチャ 1 φ4.3RC | ITS テーパータップ φ4.3 |
- I T - S E フィクスチャ 1 の滅菌パッケージを開封し、I T 埋入ツールを装着する。
 - トルク管理下で I T - S E フィクスチャ 1 の植立を行う。(推奨植立トルク : 30N cm以下)
 - I T ヒーリングキャップホルダー₁₀を使用し、I T - S E 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。
 - 治癒期間後、I T リリースドライバー₁₀を用いてヒーリングキャップを外す。
 - 必要に応じて余剰骨及び粘膜を切除し、I T ディセクター₁₀を使用して I T フィクスチャに付着したブラーク等の付着物を取り除く。
 - 印象採得及び作業用模型の作製
 - 上部補綴物の作製及び装着
 - メンテナンス

ー I T - T インプラントの場合ー

- 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、段階的にインプラント窩を拡大形成する。
- 必要に応じて、フラットニングバー₂₀を使用し、インプラント体植立部位の骨面を切削量に注意しながら低速回転で慎重に平坦化する。
- I T - T フィクスチャの滅菌パッケージを開封し、I T 埋入ツールを I T - T フィクスチャに装着する。
- トルク管理下でインプラント体の植立を行う。(推奨植立トルク : 45N cm以下) このとき、フランジ形状下面を骨面に密着させること。
- I T ヒーリングキャップホルダー₁₀を使用し、ヒーリングキャップを装着、歯肉粘膜の縫合を行う。
- インプラント体の植立から約6ヶ月後、I T リリースドライバー₁₀を用いてキャップを外す。
- 必要に応じて余剰骨及び粘膜を切除し、I T ディセクター₁₀を使用して I T フィクスチャに付着したブラーク等の付着物を取り除く。
- 印象採得及び作業用模型の作製
- 上部補綴物の作製及び装着
- メンテナンス

- 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) I T 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
I T インプラント	22600BZX00294000
I T インプラント φ 2. 2	22800BZX00231000
I T テーパーロック II	22900BZX00314000
I T - S E インプラント	30100BZX00109000
I T - T インプラント	30800BZX00128000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 埋入するインプラントの種類・径にあわせ適切なインスツルメントを選択し、使用すること。
- 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。
- 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で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で使用しないこと。	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。

【取扱上の注意】

- 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) 洗浄液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
千葉県袖ヶ浦市福王台 2 丁目 13 番地 5
TEL 0120-37-7061 FAX 0120-37-7062 (フリーダイヤル)