医療機器製造販売承認番号：22600BZX00294000

医療用品４　整形用品
高度管理医療機器　歯科用骨内インプラント材（JMDN:42347000）

ＩＴインプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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。］
2. 使用方法
・再使用禁止。
・インプラントフィクスチャは再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】
*［種類］
本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

製品名
ＩＴフィクスチャφ2.8-φ3.5
ＩＴフィクスチャφ2.8-φ3.9
ＩＴフィクスチャφ2.8-φ4.3
ＩＴフィクスチャφ2.8-φ4.8
φ2.8ヒーリングキャップ（E）H=4.3
φ2.8ガムフォーマーキャップ（NE）φ5.6
φ2.8ストレートアバットメント1.3°（E)H=9.0
φ2.8ストレートアバットメント1.3°（NE)H=9.0
φ2.8スクリュー固定ストレートアバットメント(E)H=9.0
φ2.8スクリュー固定アングルアバットメント(E)H=9.0
φ2.8アングルアバットメントA（E）H=9.0
φ2.8アングルアバットメントA（NE）H=9.0
φ2.8アングルアバットメントB（E）H=9.0
φ2.8アングルアバットメントB（NE）H=9.0
φ2.8用アバットメントスクリュー

［原材料］　チタン合金（Ｔｉ－６Ａｌ－４Ｖ合金）

【使用目的又は効果】
本品は歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるために使用する。

【使用方法等】
1. キャップ、アバットメントは未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。滅菌条件：121℃　30分間
2. 術前の診査診断によりインプラントフィクスチャの植立位置を決定し、手術野の消毒、麻酔（術者の判断により、単純局所麻酔又は静脈鎮静下での局所麻酔を行う。）、歯肉及び骨膜の切開剥離を行い、植立部位の歯槽骨骨面を十分に露出する。
3. ドリルスケジュールに従い、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、ホール径2.8㎜まで段階的にインプラント窩を拡大形成する。
4. タッピングインスツルメント$_{1)}$を使用し、植立するインプラント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。
5. ブリスターパックを開封し、アンプルケースを取り出す。
6. アンプルケースのキャップを外し、ＩＴ埋入ツール$_{1)}$をインプラントフィクスチャに装着する。
7. トルク管理下でインプラントフィクスチャの植立を行う。（推奨植立トルク：45N ㎝以下）なお、インプラントフィクスチャは表面処理部までを顎骨内に埋入する。
8. キャップを装着し、歯肉粘膜の縫合を行う。
9. インプラント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、リリースドライバー$_{2)}$を用いてキャップを外す。
10. 必要に応じてＩＴディセクター$_{2)}$又はＩＴフライスミル$_{3)}$を使用し粘膜を切除後、ＩＴ印象コーピング$_{2)}$及びＩＴレプリカ$_{2)}$を使用し、通法に従い印象採得を行ったのち作業用模型を作製する。
11. アバットメントを使用し、通法に従い暫間補綴物を作製する。
12. 口腔内のインプラントフィクスチャに暫間補綴物を装着し、顎位の確認、最終補綴物の咬合関係や形態の検討確認を行う。
13. ＩＴ印象コーピング及びＩＴレプリカを使用し、最終補綴物作製のための印象採得及び作業用模型の作製を行う。
14. 作業模型上でアバットメントを選択し、単冠の場合はアバットメントに直接接着した上部補綴物を、連結冠の場合はアバットメントを内冠とした内外冠構造による上部補綴物を作製する。
15. リリースドライバー又はクラウンリムーバー$_{2)}$を用いて暫間補綴物及びアバットメントを外したのち、200g のマレット及び必要に応じてＩＴマレットガイド$_{2)}$を使用し、上部補綴物と一体となったアバットメントを軽く 2～3 回タッピングしてインプラントフィクスチャに装着する。スクリュー固定アバットメントの場合は、さらに3-Lobe ドライバー$_{2)}$を使用し、トルク管理下でスクリューを締結する。（推奨締結トルク：10～15 N㎝）
16. メインテナンスや上部補綴物の再作製時は、スクリュー固定アバットメントの場合はリリースドライバーを、その他のアバットメントの場合はクラウンリムーバーを使用してインプラントフィクスチャから上部補綴物ごとアバットメントを取り外す。

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）ＩＴインプラント外科用インスツルメント（届出番号:13B1X10081000049）
2）ＩＴインプラント補綴用インスツルメント（届出番号:13B1X10081000050）
3）ＩＴフライスミル（届出番号:13B2X00094000219）

［使用方法に関連する使用上の注意］
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. タップ形成時は、インプラントフィクスチャの植立角度と同一軸でタップ形成を行い、タッピングインスツルメントのサイズ交換時に切削角度が変わらないように慎重に操作を行うこと。また、インプラントフィクスチャ植立時は、形成したタップ形状に合わせて植立すること。
8. インプラントフィクスチャの植立後、オッセオインテグレーションを獲得する迄の免荷期間中は、キャップ及びインプラントフィクスチャに咬合圧がかからないように注意すること。
9. アバットメントに対する技工操作は長さの調整にとどめ、軸面の形成は行わないこと。［強度が低下し、アバットメントの破折を招くおそれがある。］
10. 上部補綴物作製の際には、アバットメントに付与されたクラウンリムーバー挿入孔の位置に合わせ、上部補綴物にアクセスホールを設けておくこと。
11. アバットメント装着前に、インプラントフィクスチャのテーパー部に血液や異物の付着がないか確認を行い、付着が認められたときは十分に洗浄を行い、乾燥させたのちにアバットメント装着を行うこと。
12. アバットメント及び上部補綴物をマレットにてタッピングする際は、インプラントフィクスチャの軸方向とタッピングの方向を一致させること。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ず参照下さい。

13. 術中は患者の全身的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。
14. 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】

1. 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。［手術部位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、顎骨骨髄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。］

2. 重要な基本的注意

・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）を参照すること。
・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。

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）

〔併用注意〕
・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。］

4. 不具合・有害事象

（1）重大な不具合
インプラントの原材料の強度を上回る過大な側方力やねじり応力が繰り返し加わることにより、インプラントが金属疲労により破折するおそれがある。
（2）重大な有害事象
1）インプラント植立後の感染や早期のインプラントの加重により、インプラントが動揺又は脱落するおそれがある。
2）インプラント周囲骨の骨吸収
（3）その他の有害事象
裂開、治癒の遅延、感染、疼痛、腫脹、感覚障害、炎症を生じることがある。

これらの不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・開封せずに保管し、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。
・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

［有効期間］
・インプラントフィクスチャは未開封で保管方法を満たして保管した場合、ラベルに記載の有効期限までに使用することができる。［自己認証による］

【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
千葉県袖ケ浦市福王台2丁目13番地5
TEL 0120-37-7061　FAX 0120-37-7062（フリーダイヤル）