

I T ドリルシステム

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- (2) 本品は特定のシステム専用のため、寸法の確認、及び使用前の試適を必ず行うこと。また、販売業者より指示のあったシステム以外には使用しないこと。[形状が異なるため、適切な組合せが得られない。]
- (3) 本品のコントラ取付けは、確実に固定されていることを確認すること。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
- (4) 本品の加工・改造は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は次の製品により構成される。

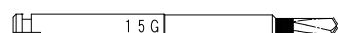
各種原材料：ステンレス鋼

○ I T パイロットドリル φ 1.5



サイズ	
15S	15L

I T パイロットドリル φ 1.5 ガイド用



○ I T ツイストドリル φ 1.8



サイズ	
18S	18L

I T ツイストドリル φ 2.2



サイズ	
22S	22L

I T ツイストドリル φ 2.8



サイズ	
28S	28L

I T ツイストドリル φ 3.5



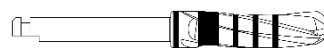
サイズ	
35S	35L

I T ツイストドリル φ 4.2



サイズ	
42S	42L

I T ツイストドリルR φ 3. 6 5



サイズ	
365S	365L

I T ツイストドリルR φ 4. 3 5



サイズ	
435S	435L

○ I T フライスドリル φ 2. 8

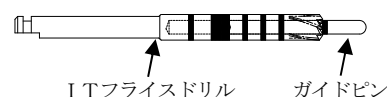


サイズ	
28S	28L

I T フライスドリル用 ガイドピン



＜ガイドピン挿入使用例＞



I T フライスドリル

ガイドピン

○ I T S ファイナルドリル φ 3. 5



サイズ		
35FS	35FM	35FL

I T S ファイナルドリル φ 4. 3



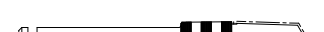
サイズ		
43FS	43FM	43FL

I T S ファイナルドリル φ 4. 9



サイズ		
49FS	49FM	49FL

○ I T-SE プロファイルドリル φ 3. 5



サイズ	
35PS	35PL

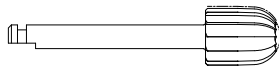
I T-SE プロファイルドリル φ 4. 3



サイズ	
43PS	43PL

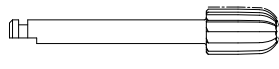
本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ずご参照ください。

○ITボーシミル φ2.8用 (H9)



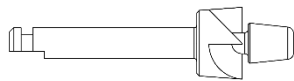
サイズ	
28- BM09S	28- BM09L

ITボーシミル φ2.2用 (H9)



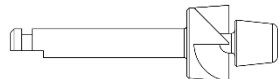
サイズ	
22- BM09S	22- BM09L

○ITフラットニングバーT4855



サイズ		
T4855S	T4855M	T4855L

ITフラットニングバーT5562



サイズ		
T5562S	T5562M	T5562L

【使用目的又は効果】

骨組織の埋入孔の穿孔に用いる。

**【使用方法等】

外科用ハンドピースに装着し、骨の穿孔・拡大を進める。使用の際、組織の発熱や劣化を防止するため、外部注水にて十分な生理食塩水の注水下、各長さに応じた目盛りの深さまで適正回転数にて穿孔する。
尚、本品は再使用可能である。

- ITパイロットドリルφ1.5/ITパイロットドリルφ1.5ガイド用
起始点形成後、用途に応じて通常用もしくはガイド用を選択し、埋入孔の拡大を行う。推奨回転数 1300rpm 以下
- ITツイストドリルφ1.8/φ2.2/φ2.8/φ3.5/φ4.2
- ITツイストドリルRφ3.65/φ4.35
ITパイロットドリルにて形成された骨面に沿わせながら埋入孔の拡大を行う。推奨回転数 800rpm 以下
- ITフライスドリルφ2.8 (ガイドピン付属)
必要に応じてガイドピンにて穿孔深さを確認した後、必要に応じた埋入孔の拡大を行う。推奨回転数500rpm 以下
- ITSファイナルドリルφ3.5/φ4.3/φ4.9
- IT-SEプロファイルドリルφ3.5/φ4.3
仕上げ形成を行う。推奨回転数 250～500rpm
- ITボーシミルφ2.8/φ2.2用 (H9)
アバットメント取り付け前に余剰骨除去用として使用する。
推奨回転数100rpm 以下
- ITフラットニングバー
埋入孔入口の形成に使用する。
推奨回転数 100～300回転
低速回転から徐々に回転数を上げる。

*【使用上の注意】

- (1) 本品の使用にあたり、事前に講習会へ参加し、必要な知識と技術を実践に習得すること。また、必ず添付文書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- (2) 使用時には、血液の飛沫などに注意すること。
- (3) 本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認

すること。

- (4) 本品は、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の箇所を傷つけないよう、取扱いは十分に注意すること。
- (5) 術後は、本品の使用・未使用にかかわらず、既定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
- (6) 本品の形状の変更、改造などをしないこと。
- (7) 本品の使用には、外科用エンジンを併用すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、未滅菌で出荷する為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次の使用時でも同様に使用前の洗浄・滅菌を行うこと。
＜オートクレーブ条件：121℃・20分間＞
- (2) 本品は滅菌後、使用するまで汚染に注意すること。手指や未滅菌の器具などで直接触れたり、汚染された環境下に置かないこと。
- (3) 本品を外科用ハンドピースへ取付けの際は、脱着や器具の破損などにつながらないよう、確実にセットし、固定されていることを確認すること。
- (4) 使用前には、本品を外科用ハンドピースに装着した状態で患者の口腔外にて回転させ、軸ブレなどに支障のないことを確認し、もしも使用に適さない場合には、新品と交換すること。
- (5) 本品を組合せて使用する際は、誤った組合せとならないよう、使用する前に必ずサイズを確認すること。[医療事故につながる危険性]
- (6) 本品は使用の際は、発熱・外科的な損傷など組織への侵襲を最小限にするため、外部注水により十分な生理食塩水の注水下で、適正回転数にて使用すること。
- (7) 錆や変色の恐れがあるため、生理食塩水に長時間浸漬しないこと。
- (8) 本品の使用前又は使用中に、切削性の低下・汚染・錆などがみられる場合は、すぐに使用を中止し、新品と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は湿度が低く清潔な場所に保管すること。
- (2) 錆びるおそれがあるため、水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。

*【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の消毒用薬液は、防錆効果を付与した次のものを推奨する。その際、使用方法は各溶液の指示に従うこと。
 - ・グルタラル製剤
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン
 - ・陽イオン界面活性剤系薬液 (塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液)
- (2) 次の成分を含む消毒液は使用しないこと。
 - ・塩素系薬液 (次亜塩素酸ナトリウムなど)
 - ・過酸化水素系薬液 (オキシドールなど)
 - ・強酸性水
- (3) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の恐れがあるため行わないこと。
- (4) オートクレーブ滅菌の際に、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することで、滅菌バッグと本品とが直接接する箇所から錆が発生する場合があるため、必要に応じてパースタンドなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないようにして滅菌すること。
- (5) 錆びた本品は、他のドリル機器にも汚染を引き起こす可能性があるため、一緒に滅菌しないこと。
- (6) 滅菌後は、錆がないか点検し、錆が認められた場合には新品と交換すること。
- (7) 錆びるおそれがあるため、次のことについて留意すること。
 - ・血液・骨などが凝固・付着したまま乾燥させないこと。
 - ・使用中、使用後の本品は血液などの凝固を防ぐ為、直ちに拭き取るか防錆洗浄剤入りのフレザートルカシヤールに入れること。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高く自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の際は、精製水を用い、水道水を使用しないこと。
- (8) 本品の使用後は、すぐに消毒用薬液 (上記(1)、(2)参照) 又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、刃部などの付着物を完全に除去すること。

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ご参照ください。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 製造販売元

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町5 3 番地5

TEL : 03-3964-2011

FAX : 03-3962-5624

2. 販売元

アイ・ティー 株式会社

〒299 0261 千葉県袖ヶ浦市福王台二丁目1 3 番地5

TEL: 0120-37-7061 (フリーダイヤル)

FAX: 0120-37-7062