

機械器具 58 整形用機械器具
歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001

一般医療機器

I T トルクラチェット

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

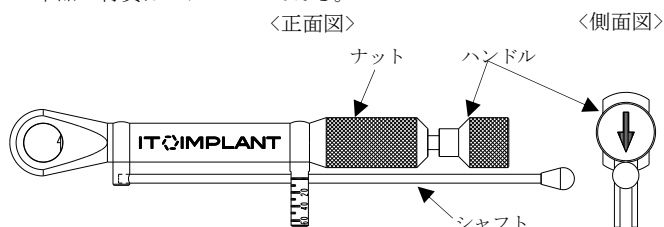
- (1) 本品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- (2) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

＜併用医療機器＞

- (1) 本品は I T インプラントシステム専用ツールのため、他の用途では使用しないこと。〔相互作用〕の項参照

【形状・構造及び原理等】

本品の材質はステンレスである。



【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラント外科手術に用いる器具である。歯科用インプラント埋入時の最終締め付けや埋入深度調節等に使用する。また、タップ形成、歯肉のトリミング、補綴物等の装着・解除にも使用する。本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

本品はトルク管理機能及びラチェット機能を有している。また、ハンドルを引ながら回転させハンドルに記載された矢印方向を反転させることにより、ラチェット機能を逆転させることができる。

ーフィクスチャ埋入時ー

- (1) 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離の後、ドリルスケジュールに沿ってドリリング、タップ形成を行い、インプラント床の形成を行う。
- (2) I T 埋入ツールに装着した I T フィクスチャを、形成したホールに回転埋入し仮固定する。
- (3) I T トルクラチェットのハンドル矢印を正転方向（シャフト方向）に合わせる。
- (4) I T 埋入ツールに I T トルクラチェットを装着し、トルク管理下で所定の深度まで I T フィクスチャを骨内に埋入する。
（埋入トルクは各フィクスチャの電子化された添付文書に従うこと）
- (5) 埋入完了後、I T トルクラチェット及び I T 埋入ツールを I T フィクスチャより外す。

ーフィクスチャ除去時ー

- (1) I T トルクラチェットのハンドル矢印を逆転方向（シャフトと反対方向）に合わせる。
- (2) I T 埋入ツールに I T トルクラチェットを装着し、フィクスチャに連結させる。
- (3) I T トルクラチェットを矢印の方向に回転させる。

ー I T タッピングインスツルメント使用時ー

- (1) 通法に従って手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離のち、ドリルスケジュールに沿ってドリリングを行う。
- (2) 埋入するインプラント体のサイズに合わせた I T タッピング

インスツルメントを選択し、ハンドル矢印を正転方向に合わせた I T トルクラチェットを装着する。

- (3) 所定の位置まで回転埋入し、インプラント床の形成を行う。
- (4) I T トルクラチェットのハンドルを逆転方向に合わせる。
- (5) I T トルクラチェットを逆転方向に回転させて I T タッピングインスツルメントを取り除く。

ー I T テーパーリーマー／I T リリースドライバー使用時ー

- (1) I T テーパーリーマー／I T リリースドライバーにハンドル矢印を正転方向に合わせた I T トルクラチェットを装着する。
- (2) I T トルクラチェットを正転方向に回転させる。
- (3) I T トルクラチェットを取り外す。

* 【併用する医療機器】

一般的名称：歯科インプラント補綴用器具

販売名：I T インプラント補綴用インスツルメント

届出番号：13B1X10081000050

* 【使用上の注意】

【使用注意】

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更する場合がありますのでご了承ください。
- (3) 使用前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか確認すること。
- (4) 使用後は感染予防のため、直ちに洗浄・滅菌を行うこと。

【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) 本品は小さな部品が存在するため、誤飲等には十分注意すること。
- (4) 本品は、必要に応じて患者へ使用する前にツールを取り付け、使用に支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新品と交換すること。
- (5) 錆や変色の恐れがあるため、長時間生理食塩水に浸漬しないこと。
- (6) 本品を使用中、汚染した恐れのある場合には、直ちに使用を中止し、再度洗浄・滅菌又は新品と交換すること。
- (7) ハンドルを反転させて逆回転で使用する場合はナット部を把持して操作し、シャフトを強く押さないこと。
- (8) I T リリースドライバーを併用時は、回転方向以外に力が作用しないよう注意すること〔I T リリースドライバーが折損する恐れ〕

【相互作用】（他の医療機器との併用に関すること）

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
当社が指定する以外の医療機器	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせて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可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度の低い場所にて保管・管理すること。

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。

(2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。

* **【保守・点検に係る事項】**

- (1) 本品の洗浄及び滅菌時はナットを緩めてはずし、ハンドルを分解した状態で行うこと。
- (2) 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、使用方法是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）
- (3) 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等）
 - ・過酸化水素系薬液（オキシドール等）
 - ・強酸性水
- (4) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるため行わないこと。
- (5) 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、必要に応じてバ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。
- (6) 錆びた器具は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びた器具と一緒に滅菌しないこと。
- (7) 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。
- (8) 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・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
 - ・最終洗浄は精製水を使用すること。
 - ・湿度が高くて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場合、精製水を用い、水道水を使用しないこと。
- (9) 本品使用後は、すぐに消毒用薬液（上記（2）、（3）参照）又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

* **【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 千葉県袖ケ浦市福王台二丁目 1 3 番地 5
TEL: 0120-37-7061 (フリーダイヤル)
FAX: 0120-37-7062