

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具
歯科インプラント補綴用器具 JMDN コード：70722000

I T フライスマイル

【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。]
- (3) 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＞

- ・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】

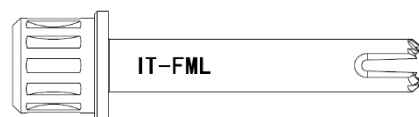
本品は次の製品により構成される。
各種原材料：ステンレス鋼

○φ 2.2 I T フライスマイル



サイズ	
M	L

○ I T フライスマイル



サイズ		
S	M	L

【原理】

手指にて回転させ余剰歯肉、余剰骨を除去する。

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定等の目的に用いる器具をいう。

【使用方法】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄し、オートクレーブ滅菌を行う。
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. I T フィクスチャの印象採得前に、フィクスチャに余剰骨及び粘膜、プラーク等が付着している場合は本品を用いてそれらを除去する。
3. 通法に従い印象採得し、補綴物を作成し、アバットメントを装着する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 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。
 - (2) 使用前・使用後に破損、キズ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。
 - (3) 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。
 - (4) I T フィクスチャを傷つけないよう注意すること。
2. 相互作用（他の医薬品・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	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て使用しないこと。	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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (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) 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) 消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度等使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨する。
 - ・ グルタラル製剤（ハイドリッド等）
 - ・ グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビデン等）
- (2) 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いため使用しないこと。
 - ・ 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、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤等）
- (3) 乾熱滅菌は高温になり劣化の恐れがあるため使用しないこと。
- (4) オートクレーブ滅菌では、滅菌機の機種・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があり、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるため、必要に応じてバースタンド等を用いて本品と滅菌バッグとが直接接しないようにして滅菌すること。
- (5) 錆びた製品は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びたドリル等と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・骨等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等の凝固を防ぐ為、直ちに拭き取るか防錆洗浄剤入りのフレイズールシャワーに入れること。
 - ・ 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、ドライヤー等で強制的に乾燥させること。
 - ・ 汚れ、水分、洗浄剤等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は使用しないこと。
- (8) 本品使用後は、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、ブラシ等を用いて洗浄し、刃部等の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