医療機器製造販売届出番号：13B1X10081000050

機械器具５８　整形用機械器具
一般医療機器　歯科インプラント補綴用器具（JMDN:70722000）

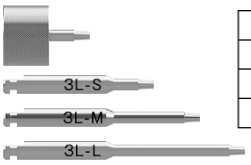
ＩＴインプラント補綴用インスツルメント

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・本品はＩＴ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】

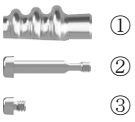
１）形状

3-Lobe ドライバー



SS	全長 11 ㎜
S	全長 20 ㎜
M	全長 28 ㎜
L	全長 36 ㎜

ＩＴ印象コーピング



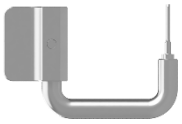
全長	φ2.8	φ2.2
①	11.6 ㎜	
②	11.5 ㎜	－
③	－	2.8 ㎜

ＩＴレプリカ



全長	φ2.8	φ2.2
	15 ㎜	

ＩＴクラウンリムーバー



ＩＴコントラクラウンリムーバー



（全長 21 ㎜）
（全長 26 ㎜）
ER 用（全長 26 ㎜）

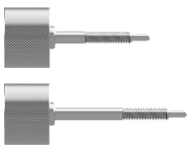
ＩＴリリースドライバー



全長	φ2.8
M	20.4 ㎜
L	25.4 ㎜



全長	φ2.2
M	17 ㎜
L	22 ㎜



全長	φ2.8
M	19 ㎜
L	24 ㎜

ＩＴヒーリングキャップホルダー



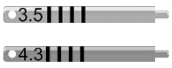
全長	φ2.8	φ2.2
	22 ㎜	

ＩＴディセクター



全長	φ2.8	φ2.2
M	20 ㎜	
L	－	30 ㎜

ＩＴＳアバットメントセレクトゲージ



サイズ	陽極酸化処理	全長
φ3.5	黄色	21.8 ㎜
φ4.3	緑色	

ＩＴマレットガイド



（全長 151 ㎜）

２）材質
・ステンレス鋼：3-Lobe ドライバー・ＩＴクラウンリムーバー・ＩＴコントラクラウンリムーバー・ＩＴリリースドライバー・ＩＴヒーリングキャップホルダー・ＩＴマレットガイド
・PEEK 樹脂：ＩＴマレットガイド
・チタン合金(Ti－6Al－4V)：上記以外

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントの補綴物の設計・作製・装着及び撤去に用いる器具である。

【使用方法等】
１．本品は未滅菌品のため、ＩＴレプリカを除いた他の器具は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
４．ドリリング
５．タップ形成
６．ＩＴフィクスチャの植立
７．ヒーリングキャップの装着
８．ＩＴフィクスチャの植立から下顎では約３ヶ月、上顎では約６ヶ月、治癒期間をおく。治癒期間後、二次手術を行う際に、ＩＴリリースドライバーを用いてヒーリングキャップを外す。
９．ＩＴＳフィクスチャを使用する場合、ＩＴＳアバットメントセレクトゲージを挿入し、適切な長さのジョイントアバットメントを選択する。
10．必要に応じて余剰骨及び粘膜を切除し、ＩＴディセクターを使用してＩＴフィクスチャに付着したプラーク等の付着物を取り除いた後に、ＩＴ印象コーピング及びＩＴレプリカを使用し、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。必要に応じ、ＩＴヒーリングキャップホルダーを使用してヒーリングキャップを口腔内のＩＴインプラントに装着する。
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．ＩＴリリースドライバー又はＩＴクラウンリムーバーを用いて暫間補綴物又はヒーリングキャップを外したのち、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ＩＴフィクスチャに装着する。
16．メインテナンスや上部補綴物の再作製時は、クラウンリムーバーを使用してＩＴ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。

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。

13B1X10081000050_A_01_16

** [クラウンリムーバーの使用方法に関する使用上の注意]
（1）クラウンリムーバーによるアバットメント（補綴物）の解除の際の回転方向は左右（正逆回転）いずれの方向でも可能である。
（2）IT コントラクラウンリムーバーER 用は、アバットメントがインプラント体に深く嵌合することで解除穴が狭くなり、通常のクラウンリムーバーを挿入させることができないケースにおいて使用するリカバリー用である。
（3）アバットメントの解除時に誤って落下させないよう注意すること。

【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）3-Lobe ドライバーを使用する際は、締結する製品の添付文書等に記載の推奨締結トルクを超えるトルクをかけないこと。[ツールが破損する恐れがある。]
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。

【取扱い上の注意】
（1）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）血液が付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防鎮殺菌液入りのシャーレ等にいれること。[血液が凝固すると錆びや汚染を引き起こすおそれがある。]
（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）本品は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
（8）「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　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）