

機械器具 5 8 整形用機械器具 一般医療機器 歯科用インプラント手術器具（JMDN:70965001） I T パラレルツール

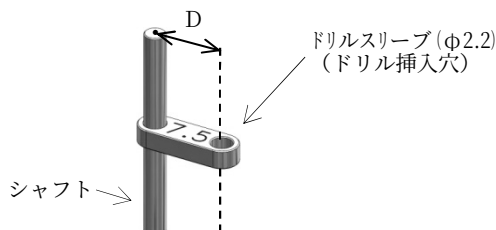
【禁忌・禁止】

＜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】

1) 形状



サイズ	レーザーマーク表記
D=7.0	7.0
D=7.5	7.5
D=8.0	8.0

2) 材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。

** 【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行うこと。
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. ドリルスケジュールに従いホール径φ2.2 まで基準となるインプラント窩を拡大形成する。穿孔後は生理食塩水で窩洞内を洗浄する。
5. 目的とする穿孔位置に起始点を形成する。
6. 基準となるインプラント窩にシャフトを差し込み、軸とする。
7. ドリルスリーブ（ドリル挿入穴）に I T ツイストドリルφ2.2（販売名：I T ドリルシステム、届出番号：13B2X00094000161）を貫通させ目的とする穿孔位置にドリリングを行う。
8. タップ形成
9. I T フィクスチャの植立
10. テンポラリーキャップを装着し、歯肉粘膜の縫合を行い、治癒期間をおく。
11. 印象採得及び作業用模型の作製
12. 上部補綴物の作製及び装着
13. メインテナンス

＜併用医療機器＞

本品は以下の製品のフィクスチャ埋入時に使用する。

販売名	承認番号
I T インプラント	22600BZX00294000
I T インプラントφ2.2	22800BZX00231000
I T テーパーロックⅡ	22900BZX00314000
I T－S E インプラント	30100BZX00109000

* 【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 本品は I T ツイストドリルφ2.2 専用の器具である。
- (2) 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。
- (3) 使用前に摩耗や劣化等の異常がないことを確認すること。
- (4) 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。

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。

* 【取扱以上の注意】

- (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) 使用後は、血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆殺菌液入りのシャーレ等にいれること。
- (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) 素材のステンレス鋼は、使用方法、環境によっては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 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

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