

機械器具 5 8 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）
I T ハンドコントラ

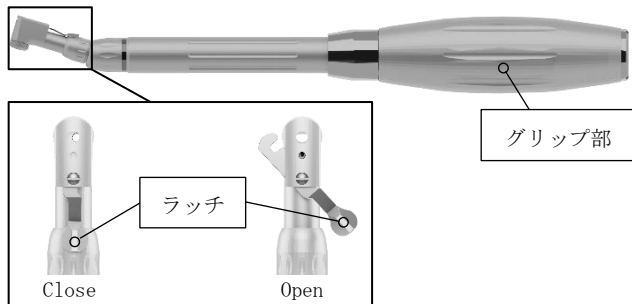
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・当社が指定する製品以外には使用しないこと。〔相互作用〕の項参照

＜使用方法＞

- ・本品の形態変更や改造、分解等はないこと。

【形状・構造及び原理等】**【原材料】**

ステンレス鋼、アルミニウム合金、黄銅、りん青銅、焼結合金

【使用目的又は効果】

本品は I T インプラントシリーズのアバットメント及び補綴物の取り外し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、使用前に必ず洗浄の上、分解せずにオートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：流水下にてブラシ洗浄
滅菌条件：132℃ 15 分間もしくは 121℃ 20 分間
2. 本品の先端にあるラッチを開き、I T コントラクラウンリムーバー（届出番号：13B1X10081000050）を挿入した後、ラッチをロックする。
3. 本品に I T コントラクラウンリムーバーが装着され、外れないことを確認する。
4. 本品グリップ部を右もしくは左回転させることで I T コントラクラウンリムーバーが回転し、アバットメント及び補綴物を取り外すことができる。

（併用医療機器）

本品は以下の医療機器に使用する。

販売名	製造販売承認番号
I T インプラント	22600BZX00294000
I T インプラントφ 2. 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) 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。
 - (2) アバットメント及び補綴物を誤って患者の口腔内に落下させないように注意すること。
- 2) 〔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・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で使用するよう設計されていません。指定以外の製品とは組み合わせで使用しないこと。	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。

【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) 本品にトルクの管理機能はない。
- (4) 使用後は、付着した血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取ること。
- (5) 洗浄剤は歯科用の中性洗剤を使用すること。アルカリ性の洗浄剤は変色の原因となるため使用しないこと。
- (6) 流水にてブラシを使用し洗浄すること。超音波洗浄は故障、破損の原因となるため行わないこと。
- (7) 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。
- (8) 使用前に指定の方法で、必ず洗浄を行うこと。
- (9) 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。
- (10) 「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。
- (11) 本品を加工、改造、分解することは破損の原因となるので行わないこと。
- (12) 本品への注油は不要。
- (13) 本品を使用しアバットメントを解除する時、アバットメント（補綴物）を口腔内に落下させないように注意すること。
- (14) 本品を使用しアバットメントを解除した後は、アバットメントの解除穴から I T コントラクラウンリムーバーを完全に抜き取った上で、本品を口腔外へ取り出すこと。
- (15) 装着した I T コントラクラウンリムーバーの先端が口腔内組織と接触すると、口腔内組織を傷つける可能性があるため注意すること。
- (16) 本品は I T インプラント講習会の受講、または使用方法を熟知している歯科医師からの指導を受けた歯科医師・歯科衛生士が使用すること。

【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 フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 5 6 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088(代) FAX 042-737-6708