機械器具 58 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 コード:70965001

サーテンスクリューリムービングキット N

【形状、構造及び原理等】
キット番号: ISRT10N

製品番号	構成品名	形状
ISRT05N	サーテンドリルガイドハンドル	
USRT07	マニュアルリバーシングドリル	
ISRT06N	サーテンスクリューリムーバルエクストラクションツール	
IWSU30	サーテンワクシングスクリュー/ガイドピン	

原材料: チタン合金、ステンレススチール

【使用目的又は効果】
本品は、再使用可能な未滅菌の歯科用インプラント手術器具で、サーテンインプラント内で破折したスクリューを除去し、当該インプラントの内ネジを確認するために用いる。

【使用方法等】
1. 本品は未滅菌品であるので必ず滅菌したうえで使用する。
2. 本品は再使用可能である。
3. 操作方法
通常のインプラント術式を用いるほか、以下の手順で行う：
⑴インプラントにガイドハンドルの先端を接続する。
⑵ガイドハンドルに沿ってマニュアルリバーシングドリルをインプラント内へ挿入し、破折したスクリューに強く押し当てた後、反時計方向に 1～2 回ゆっくり回転させる。その後、ガイドハンドルとマニュアルリバーシングドリルを取り外す。
⑶インプラントにエクストラクションツールを挿入し、先端にて破折したスクリューの上部を把持させ、反時計方向に回転させインプラント内部から取り外す。
⑷破折したスクリューを除去後、ワクシングスクリュー/ガイドピンをインプラントへ挿入し内ネジの状態を確認する。
4. 滅菌方法及び滅菌条件
以下の条件で滅菌を行う：
滅菌方法：高圧蒸気滅菌(重力置換式)
温度：132℃～135℃
時間：15 分

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
・滅菌方法
⑴残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
⑵外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
⑶ 使用方法欄の条件で滅菌を行う。
⑷器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
2) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
3) 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4) 再使用の際には、不具合がないか必ず確認すること。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
1) 不具合
・変形、破損、磨耗
2) 有害事象
・本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】
室温保管

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前後の洗浄方法
1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低 2 分間すすぐ。
3) 防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で５分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
4) 器具を１分間水道水ですすぎ洗いする。
5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。

[**]【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
ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル２Ｆ
電話：03-4333-9900
製造業者
バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)
アメリカ合衆国