

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・サージカルツール

【形状・構造及び原理等】

サーテン・アングルドドライバー・チップ

品番	種類
ASCDT24	サーテン・アングルドドライバー・チップ 24mm
ASCDT30	サーテン・アングルドドライバー・チップ 30mm
C9980	L-TIRW スタンダードISO 1797 アダプター

成分:ステンレススチール

基本的形状：



ASCDT24



C9980

【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器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含まれる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
2. サーテン・アングルドドライバー・チップをアダプターに接続し、スクューを締結することにより、アパットメイトを口腔内のフィクスチャーまたは技工用模型上に固定する。
アクセスホールの許容角度:20° 以下スクュー
の締結トルク:20Ncm 以下

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 1) ドライバー先端が破断する可能性があるため、30Ncm 以上のトルクをかけること。

【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。
 - 2) 本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
 - 3) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
 - 4) 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。

- 5) 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。

2. 相互作用

1) 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
当社の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ため、正しく機能しない。よって、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 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】

保管方法

- ・室温保管
- ・滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

- ・サーテン・アングルドドライバー・チップの使用回数は、最大で15 回までとする。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行なう。
2. 使用前後の洗浄・滅菌方法
 - ・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をし、
 - 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。

▪ 滅菌方法

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 132℃～135℃で20～40分間高圧蒸気滅菌を行う。
- 4) 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。

****【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

シンヴィ・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