

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 JMDN コード:70757000

3 i ワクシング スクリュー (サーテン システム)

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
IWSU30	サーテン ワクシング スクリュー/ガイドピン

成分:ステンレススチール
基本的形状:



IWSU30

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具で、技工操作中にアバットメントやシリンダーを固定するために用いる。本品は、サーテン システムに対応する製品である。

歯科インプラント技工用器材の定義:

歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料をいう。

【使用方法等】

1. 口腔内で使用する場合、本品を使用前に必ず滅菌を行うこと。
【使用上の注意】参照
2. 機器の使用方法
 - 1) 技工時にリテイニングスクリュー用アクセス・ホールを作製するために用いる。また試適時にも用いる。
 - 2) 咬合状態に合わせて必要な長さに調節する。
 - 3) インプラントレベルの技工操作に用いる。
 - 4) インプラントの埋入方向を評価するのに用いる。
 - 5) 手指、またはラージヘクス・ドライバー (PHD02N, PHD03N) や、ラージヘクス・ドライバースチップ (RASH3N, RASH8N) を用いて挿入・着脱を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は、サーテンシステムに対応する製品である。それ以外のシステムに使用しないこと。
 - 2) 使用前に製品の状態を確認し、欠損などの問題がある場合には使用しないこと。
 - 3) 口腔内で使用する場合には、使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - ・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。
 - 4) 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。
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。(口腔内で使用する場合)

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法
・室温保管

【保守・点検に係る事項】

使用前後の洗浄・滅菌方法(口腔内で使用する場合)

・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

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 2 F
電話 : 03-4333-9900

製造業者

ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国