

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 トライイン 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
IUNITS	サーテン ヘクストライイン スクリュー

成分:チタン合金

基本的形状:



IUNITS

【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、滅菌品である。

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は、本品を使用する前に必ず滅菌すること。ただし、滅菌品であるため開封後 1 回目までは、無菌的に取り出して使用できる。【使用上の注意】参照)
2. 機器の使用方法
 - 1) 直接法、技工時、もしくは試適時に使用する。
 - 2) ラージヘクス ドライバー (PHD02N, PHD03N)、もしくはラージヘクスドライバーチップ (RASH3N, RASH8N) を用いて挿入・着脱を行う。
 - 3) サーテン システムのジンジヒュー ポスト、ジンジヒュー ポスト15°、UCLA アバットメント、テンポラリーシリンダーやサーテン インプラントラボアナログに対応する。

【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) 本品の開封後、1 回目までは滅菌品として使用可能であるが、それ以後、再使用・未使用に関わらず、口腔内で使用する場合は、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。
 - 3) 折損、変形などの原因に陥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患者、手術従事者及び作業者の損傷。
 - ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染(口腔内で試適した場合)

【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(口腔内で試適する場合に限る)

ただし、滅菌品であるため開封後1 回目までは、無菌的に取り出して使用できる。

・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。
- 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