

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

サーテン クイックシート アクチベイター ツール

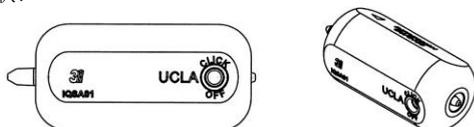
【形状・構造及び原理等】

品番	種類
IQSA01	サーテン クイックシート アクチベイター ツール

成分:

ボディ部:チタン合金 / インサート部:ステンレススチール基

本形状:



【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、サーテン システムのインプレッションコーピングやアバットメントのツメをアクティブにするために用いる。

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. 滅菌品を取り扱う場合、本品を使用する前に必ず滅菌を行うこと。

(【使用上の注意】参照)

2. 機器の使用法

1) クリックON

・アバットメント:

アバットメントのツメをピン (ABUTMENTSと記載された側のピン) に差込み、プラットフォームがツールにあたるまで押し込む。

・インプレッションコーピング:

インプレッションコーピングのツメをピン (IMPRESSION COPINGS と記載された側のピン) に差込み、ツメがツールにあたるまで押し込む。

アバットメントもしくはインプレッションコーピングをピンから外し、インプラントに装着する。

2) クリックOFF

UCLA アバットメントのツメをUCLA と記載された穴に押し込む。

(再度クリックONの状態にするためには上記1)の「アバットメント」を参照すること。)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) インプレッションコーピングなど滅菌品に使用する場合には、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。

2) 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

・サーテン システムのアバットメントやインプレッションコーピングのツメを接続する際に、対応しない箇所へ接続されたり、正しく垂直の角度でかみ合わされたりしない場合、変形を起こす事がある。

2) 有害事象

・本製品の分解及び破損により起こる患者及び、手術従事者の損傷。

・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。(滅菌された製品と接続した場合)

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

・室温保管

\*\*【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

バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)

アメリカ合衆国