**2025年12月改訂（第3版）
*2022年3月作成（第2版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00079000139

歯科材料 06 歯科用印象材料

一般医療機器 歯科印象採得用器材 JMDN コード:70887000

３ｉ　インプレッションコーピング
（サーテン システム ピックアップタイプ）

再使用禁止

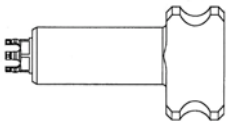
【禁忌・禁止】
・本品は一回限りの使用のみで再使用できない。
・チタン合金及びステンレススチールに過敏な患者に使用してはならない。

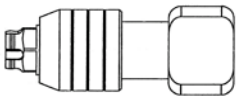
【形状・構造及び原理等】

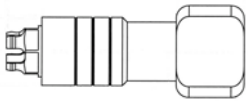
品番	種類	成分
IMIC30	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ3.4 mm×3.4 mm(P)	注1
IMIC33	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ3.4 mm×3.8 mm(P)	注1
IMIC35	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ3.4 mm×5.0 mm(P)	注1
IIIC41	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ4.1 mm×4.1 mm(P)	注1
IIIC42	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ4.1 mm×4.1 mm(P) 多数歯用	注1
IIIC12	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ4.1 mm×5.0 mm(P)	注1
IIIC60	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ4.1 mm×6.0 mm(P)	注1
IIIC75	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ4.1 mm×7.5 mm(P)	注1
IWIP50	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ5.0 mm×5.0 mm(P)	注1
IWIP55	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ5.0 mm×5.6 mm(P)	注1
IWIP56	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ5.0 mm×6.0 mm(P)	注1
IWIP57	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ5.0 mm×7.5 mm(P)	注1
IWIP60	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ6.0 mm×6.0 mm(P)	注1
IWIP66	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ6.0 mm×6.8 mm(P)	注1
IWIP67	サーテン ピックアップ インプラント インプレッションコーピング φ6.0 mm×7.5 mm(P)	注1
IWSU30	サーテン ワクシング スクリュー/ガイドピン	注2

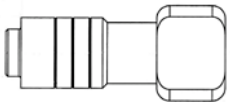
※各サーテンピックアップインプラントインプレッションコーピングにサーテン ワクシング スクリュー/ガイドピン(IWSU30)が付属している。成分:
注1：チタン合金
注2：ステンレススチール（IWSU30）

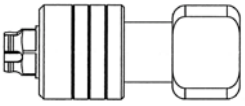
基本的形状:


IMIC33


IIIC12


IIIC41


IIIC42


IWIP55

IWSU30

【使用目的又は効果】
本品は、印象採得に使用する器具で、口腔内のインプラントやアバットメントを印象採得し、作業模型上でその位置関係を再現するために用いる。印象材を口腔内から取り外す際に、ピックアップタイプのインプレッションコーピングは口腔内に取り込まれる。
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。

歯科印象採得用器材の定義:
印象採得に使用する器具及び材料をいい、トレーを除く。

【使用方法等】
1. 本品は、サーテンインプラントに対応する。
2. 機器の使用方法
   1) 埋入されたインプラントに対応する本品を選択する。
   2) 本品をスクリューでインプラント体に連結し、ラージヘクスドライバーを用いてインプラント体に固定する。
   3) 確実に適合していることをX 線撮影して確認する。
   4) オープントップの既製トレーあるいは個人トレーを用いる。スクリューがトレーを貫通できるように、小さな穴をあけておき、トレーを試適して穴からスクリューの頭が見えていることを確認する。
   5) 本品の周囲を完全に覆うように印象材を注入し、通法に準じて印象採得を行う。
   6) 印象材の硬化後、ラージヘクスドライバーを用いて本品のスクリューを緩めた後、印象を口腔内から除去する。

【使用上の注意】
1. 相互作用
［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。

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。

【保管方法及び有効期間等】
・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
電話：03-4333-9900

製造業者
ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国