

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 (70965001)

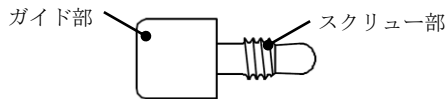
ジーシーインプラント Re・外科用インスツルメント ボーンプロファイルキャップ

【形状・構造及び原理等】

材質：チタン合金

構造：ガイド部とスクリュー部より構成される。

原理：フィクスチャーに装着された本品のガイド部に対し、ボーンプロファイルバー先端に付与された本品ガイド部径よりも僅かに大きな径の孔を挿入しながら切削することにより、バーの芯ブレを抑制する。



種類：7種類

種類	色	装着フィクスチャー
φ3 ボーンプロファイルキャップ	紫	ジーシー スクリューインプラント ReX I ・φ3 セティオ Plus ストレート
φ3.8 ボーンプロファイルキャップ	黄	ジーシー スクリューインプラント Re ・φ3.8 セティオフィクスチャー ・φ3.8 セティオテーパーフィクスチャー ・φ3.8 スクリューフィクスチャー ジーシー スクリューインプラント Re V ・φ3.8 セティオ Plus ストレート ・φ3.8 セティオ Plus テーパー
φ4.4 ボーンプロファイルキャップ	青	ジーシー スクリューインプラント Re ・φ4.4 セティオフィクスチャー ・φ4.4 セティオテーパーフィクスチャー ジーシー スクリューインプラント Re V ・φ4.4 セティオ Plus ストレート ・φ4.4 セティオ Plus テーパー
φ5 ボーンプロファイルキャップ	緑	ジーシー スクリューインプラント Re ・φ5 セティオフィクスチャー ジーシー スクリューインプラント Re V ・φ5 セティオ Plus ストレート
φ3.8 ボーンプロファイルキャップ IN	黄	ジーシー スクリューインプラント Re ・φ3.8 ジェネシオフィクスチャー ・φ3.8 ジェネシオテーパーフィクスチャー ジーシー スクリューインプラント Re V ・φ3.8 ジェネシオ Plus ストレート ・φ3.8 ジェネシオ Plus テーパー ジーシー スクリューインプラント Re XI ・φ3.4 ジェネシオ Plus ストレート
φ4.4 ボーンプロファイルキャップ IN	青	ジーシー スクリューインプラント Re ・φ4.4 ジェネシオフィクスチャー ・φ4.4 ジェネシオテーパーフィクスチャー ジーシー スクリューインプラント Re V ・φ4.4 ジェネシオ Plus ストレート ・φ4.4 ジェネシオ Plus テーパー
φ5 ボーンプロファイルキャップ IN	緑	ジーシー スクリューインプラント Re ・φ5 ジェネシオフィクスチャー ジーシー スクリューインプラント Re V ・φ5 ジェネシオ Plus ストレート

【使用目的又は効果】

2次手術の際、フィクスチャー周囲の余剰な骨を除去するために使用するボーンプロファイルバーのガイドとなり、フィクスチャー上部を保護するためのインスツルメント。

【使用方法等】

- 1) 洗浄・滅菌を行います。滅菌はオートクレーブにて行います。（115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分の条件で行います。）
- 2) フィクスチャーからカバースクリューを撤去し、専用ドライバーにて本品をフィクスチャーに接続します。
- 3) ボーンプロファイルバーをハンドピースに装着し 10N・cm 以下、25 回転数/分以下で、本品をガイドにして切削を進め、フィクスチャー周囲の余剰な骨を除去します。
- 4) 本品を除去し、骨片、軟組織などの介在がないことを確認してヒーリングアバットメントを締結します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は、使用前に必ず種類を確認し、フィクスチャー種に対応したキャップを使用すること。
- 2) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- 3) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の洗浄・滅菌を行うこと。*

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ①本品の使用により発疹などの過敏症を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ③本品の使用に際しては、使用前にインプラントセミナー等で、必要な知識及び技術を確実に習得すること。また、必ずジーシーインプラントシステムマニュアル及び「器具のメンテナンスブック」を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
 - ④本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。[血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため]
 - ⑤本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などで直接触れないこと。
 - ⑥本品は、使用前に必ず患者の口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
 - ⑦本品をスキルドライバーで把持する際には、ドライバー先端を本品のスキル溝に確実に挿入すること。
 - ⑧本品は、先端部が鋭いため、使用中に患者の口腔内又は顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
 - ⑨本品の形態変更、改造などをしないこと。
 - ⑩本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
 - ⑪本品は、【使用目的又は効果】及びマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑫本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 相互作用

- ①本品の使用にあたっては、弊社のボーンプロファイルバーを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。
[汚染及び錆を防ぐため]

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 2) 水分が付着したまま保管しない。[錆びる恐れがあるため]
- 3) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

[有効期間]

- 1) 本品を使用中に破損又は汚染した恐れのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換する。
- 2) 本品を繰返し使用した結果、専用ドライバーでの把持力が弱くなった場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は、使用後は生理食塩水に浸漬させ、手術後はすぐに流水下で予備洗浄を行う。次に、洗浄剤（下記 3 参照）を使用し洗浄を行う。洗浄後は十分に乾燥させ、滅菌する。*
- 2) 長時間、生理食塩水に浸漬すると錆や変色の発生する恐れがあるので、手術後は速やかに洗浄する。
- 3) 洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法是、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。*
洗浄剤は下記のものをお薦めします。
 - ・防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤（ハイジーンウォッシュなど）。
- 4) 滅菌は、チャンバー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行う。なお、乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しない。
- 5) 錆、変色などの恐れがあるため、以下のことについて留意する。
 - ・血液、骨が凝固付着したまま乾燥させない。
 - ・最終洗浄は、精製水を使用する。
 - ・洗浄後、湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイシリンジなどで強制的に乾燥させる。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合には、精製水を用い、水道水は使用しない。
- 6) 洗浄を行った後には、錆、変色の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社シオダ

発売元：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480