

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し (33968000)

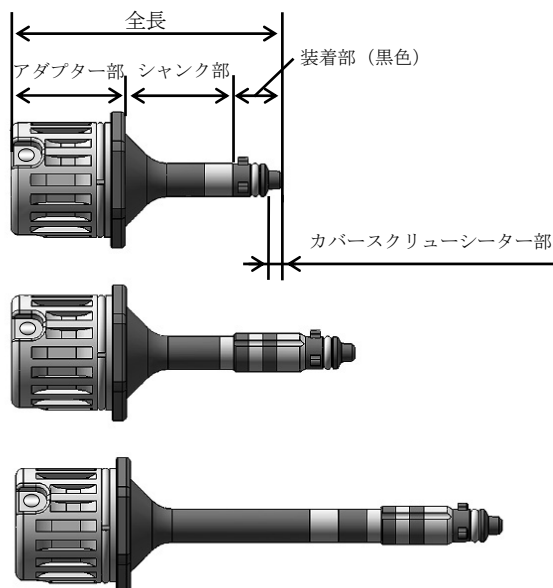
ジーシーインプラント Re・外科用インスツルメント トルクレンチ用フィクスチャードライバー I N

【形状・構造及び原理等】

材質: 本体 : ステンレス鋼（一部 DLC コーティング）
O リング（白） : シリコンゴム

構造: 本品は、アダプター部、シャンク部、装着部からなる。アダプター部はトルクレンチが装着できるようになっている。また、アダプター部には患者の口腔内落下による誤飲を防止するため、デンタルフロス等を通すための孔が付与されている。装着部の先端にはテーパ型 of 円柱が付与されており、その後方の溝に O リングが装着される。さらにその後方にはインターナルフィクスチャー埋入用の 3 個の突起が付与されている。

原理: 先端の装着部に設置されたシリコンゴム製 O リングの弾性によりフィクスチャーを直接把持し、アダプター部に装着したトルクレンチにより、シャンク部を通してフィクスチャーにトルクを伝達する。



種類: 3 種

トルクレンチ用フィクスチャードライバー I N（ショート）
トルクレンチ用フィクスチャードライバー I N（レギュラー）
トルクレンチ用フィクスチャードライバー I N（ロング）

【使用目的又は効果】

フィクスチャーの把持、運搬、埋入の最終確認、除去、又はカバースクリューの把持、運搬、仮締結をトルクレンチにて行うためのトルクレンチ用ドライバー。

【使用方法等】

（フィクスチャー埋入の最終確認）

- 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) 使用部位に応じたシャンク長さのトルクレンチ用フィクスチャードライバー I N を選択し、トルクレンチ用フィクスチャードライバー I N の装着部を、埋入の最終確認を行うフィクスチャーにしっかりと装着します。

- 3) 本品をフィクスチャーに装着させたまま、トルクレンチ本体を装着します。この際、トルクレンチ本体の「F」マークのある面が上になるように装着します。
- 4) トルクレンチでトルク値を確認しながら、50N・cm を越えないトルクでフィクスチャー埋入の最終確認を行います。

（カバースクリュー締結時）

- 1) 使用部位に応じたシャンク長さのトルクレンチ用フィクスチャードライバー I N を選択し、トルクレンチに取り付けずに使用します。カバースクリュー頂部に設けられたスキル溝の中心に、本品先端に付与されたカバースクリューシーター部を挿入・把持します。
- 2) カバースクリューをフィクスチャーに仮締結します。
- 3) 手用スキルドライバーで、カバースクリューを最終締結します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 本品は、使用前に必ず種類・サイズを確認し、適切な物を使用すること。
- 3) フィクスチャー埋入の最終確認時、50N・cm に達した場合には、それ以上は埋入しないこと。この様な場合には、本品によりフィクスチャーを一度除去し、ジーシーインプラントシステムマニュアルに従いオーバーサイズドリルにより拡大穿孔するか、又はこれに続けてタップを用いてねじ山を形成した後に再埋入し、本品にて埋入の最終確認をすること。
- 4) 本品をトルクレンチに装着する際、クリック感を感じるところまで確実に装着すること。不十分な状態で使用すると、トルクレンチや本品が、破折・変形することがあるので注意すること。
- 5) フィクスチャーに装着する際、本品の突起をフィクスチャーの埋入用溝に合わせて挿入し、嵌合させること。（本品の先端をフィクスチャーに挿入して本品の突起をフィクスチャーの上面に軽くあてがい、手指にて本品をゆっくり回転させると本品の突起とフィクスチャーの埋入用溝が合ったところでさらに深く挿入されます。本品が所定位置まで挿入されるとクリック感が得られ、本品先端の黒色の部分が見えなくなります。挿入が不十分な状態で埋入の最終確認を行うとフィクスチャー上面に変形を来す場合があるので、確実に所定位置まで挿入されたことを確認してから、埋入の最終確認を行います。）
- 6) 埋入時、ドライバーのせり上がりに注意すること。装着の目安である本品先端の黒い部分が確認された場合には、埋入を一度止めて、所定の位置まで挿入しなおした後、再度埋入すること。[高いトルクではフィクスチャードライバーがせり上がりやすく、不十分な挿入状態のまま埋入するとフィクスチャー上面に変形を来す場合があるため]
- 7) フィクスチャーの埋入は、ジーシーインプラントシステムマニュアル又はフィクスチャーの添付文書を参照のこと。
- 8) カバースクリューを仮締結する際には、本品をカバースクリューのスキル溝中心に確実に挿入すること。
- 9) 本品でフィクスチャー、カバースクリューを把持する際には、患者の口腔内への落下による誤飲を起こさないように注意すること。
- 10) 使用中、患者の口腔内に落下させて誤飲させないように、滅菌されたデンタルフロスを孔に通して使用すること。

- 11) Oリング交換の際、フィクスチャードライバーEX用Oリングとはサイズと色が異なるため、間違ったOリングを装着しないこと。使用するOリングは下記の通りです。

種類	使用Oリング
フィクスチャードライバーIN	乳白色
φ3フィクスチャードライバーEX Plus	ピンク
フィクスチャードライバーEX Plus	朱色

- 12) 洗浄、滅菌、又は着脱の繰り返しによる摩耗などによって、Oリングが劣化し本品によるフィクスチャーの把持力が低下してきた場合には、新しいOリング（交換用）と交換すること。

〔Oリングの交換方法〕

- ① 針のような先端の鋭利なもので、手指を傷つけないようにOリングを取り外します。
- ② 人差し指の腹の上にOリングをのせ、その中心にフィクスチャードライバーINの先端を押しつけるようにして引っかけた後、爪などで押し込むようにしてOリングを所定位置に装着します。Oリングは必ず付属品を使用します。
- 13) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ① 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 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状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の判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。
 - 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、保護めがね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、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。
 - ⑥ 本品を滅菌した後は汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。
 - ⑦ 本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。特にジェネシオPlusフィクスチャーには使用しないこと。
 - ⑧ 本品の使用に際しては、使用前にジーシーインプラントセミナー等に参加し、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。
 - ⑨ 本品の形態変更、改造などをしないこと。
 - ⑩ 変形や破損をした場合は使用しないこと。
 - ⑪ 本品は、【使用目的又は効果】及びジーシーインプラントシステム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。
- 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - ① 本品の使用にあたっては、弊社のトルクレンチを使用すること。

【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。〔汚染や錆を防ぐため〕
- 2) 本品は、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) 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。

〔使用期間〕

- 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) 洗浄、滅菌、又は着脱の繰り返しによる摩耗などによって、Oリングが劣化し本品によるフィクスチャーの把持力が低下してきた場合には、新しいOリング（交換用）と交換する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品については、使用後はトルクレンチからはずし、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。その際、溝部などの付着物をブラシなどで完全に除去する。次に、必要に応じて消毒剤(下記3)参照)に一定時間浸漬させ消毒する。消毒剤をよく落とした後に、洗浄剤(下記3)参照)に浸漬させたまま一定時間超音波洗浄する。洗浄剤を流水下でよく落とした後に、精製水に浸漬させて再び一定時間超音波洗浄する。超音波洗浄後は、充分に乾燥させ、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) 消毒剤及び洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。消毒剤は、下記のものをお薦めします。
 - ・グルタラル製剤(ハイドリッド®20w/v%液など)、グルコン酸クロルヘキシジン(5%ヒピテン®液など)、防錆効果のある四級アンモニウム塩系消毒剤(塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど)
 - 下記の消毒剤は、錆・変色の影響が高いので使用できません。
 - ・過酢酸製剤(アセサイド®MA6%消毒液など)、塩素系消毒剤(次亜塩素系ナトリウムなど)、過酸化水素系消毒剤(オキシドール、強酸性水など)、防錆効果のない四級アンモニウム塩系消毒剤(塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど)、防錆効果のない両性界面活性剤系消毒液
 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) 両性界面活性剤はOリングを劣化させるため、使用しない。
- 5) 洗浄を行った後には、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。
- 6) オートクレーブ滅菌の場合には、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、本品と滅菌バッグが直接接触していると錆が発生する原因となるので、ジーシーインスツルメントボックスReやマルチボックスなどを用いて、本品と滅菌バッグが直接接触しないようにする。
- 7) 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。
- 8) 滅菌後は錆などがないか点検し、錆などが認められた場合には、新しいものと交換する。また、手指・未滅菌品と接触させない。
- 9) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。
- 10) 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。
 - ・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リング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。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売元：株式会社 シオダ
住所：〒321-0517
栃木県那須烏山市東原 53 番地

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