

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 ディレクションインジケーター

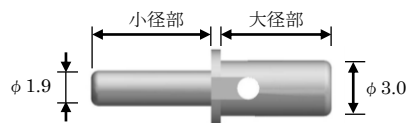
【禁忌・禁止】

本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

材質：純チタン

構造：φ1.9mmの小径部及びφ3mmの大径部から構成されている。
大径部にはデンタルフロス専用孔が設けられている。



原理：対応するドリルよりも僅かに小さい直径を有する2つの円筒部の内、一方をドリルにより骨に形成した孔に挿入すると他方が骨外に露出することで、孔の方向を読み取る。

種類：2種

種類	小径部長さ (mm)	大径部長さ (mm)
ディレクションインジケーターS	6.0	5.5
ディレクションインジケーターL	10	9.5

【使用目的又は効果】

フィクスチャーの埋入に際して、デプスドリル及びφ3.1ツイストドリルによる骨形成窩に挿入し、形成窩の方向性などを確認する。

【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) デプスドリルによる骨形成後には、小径部を挿入してドリル形成窩の方向性を確認します。
- 3) φ3.1ツイストドリルによる骨形成後には、大径部を挿入してドリル形成窩の方向性を確認します。
- 4) Sは長さ8mm以下のフィクスチャー用に、Lは長さ10mm以上のフィクスチャー用に使います。

【使用方法等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) 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専用孔に通して使用すること。
- 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) 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
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状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、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]
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦本品の形態変更、改造などをしないこと。
- ⑧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。
- ⑨本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【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。[汚染を防ぐため]
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。
- 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】

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。

【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・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は、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) 洗浄を行った後には、錆や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。
- 5) 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、本品と滅菌バッグとが直接接触していると錆が発生する原因となるので、専用サージカル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。
- 6) 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。
- 7) 滅菌後は錆などがないか点検し、錆・変色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。
- 8) 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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 9) 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。

【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

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