＊ 2024年02月　第2版
2016年03月　第1版

届出番号：09B2X00010G00059

機械器具　５８　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント（37870001）

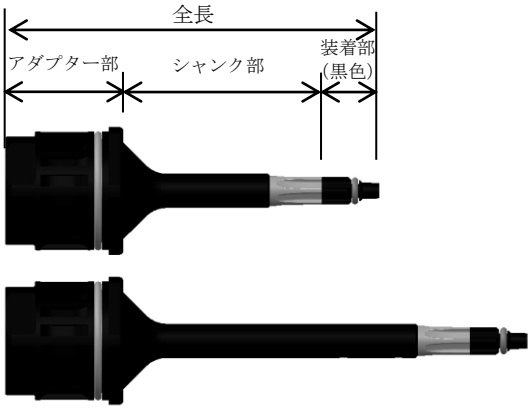
ジーシーインプラント　Ｒｅ・外科用インスツルメント
φ３トルクレンチ用フィクスチャードライバーＥＸ　Ｐｌｕｓ

【形状・構造及び原理等】

材質：本体…ステンレス鋼（DLCコーティング）
　　Ｏリング（ピンク）…シリコーンゴム

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為、デンタルフロス等を通す為の穴が付与されている。装着部の先端にはテーパー型の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エクスターナルフィクスチャー埋入用の６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ーンゴム製Ｏリングの弾性によりフィクスチャー※1を直接把持し、アダプター部に装着したトルクレンチ※2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。
また、本品はDLCコーティングが施され、製品の腐食性を軽減させることができる。



種類：２種

種類	全長（mm）
φ3トルクレンチ用 フィクスチャードライバーEX Plus（レギュラー）	25.3
φ3トルクレンチ用 フィクスチャードライバーEX Plus（ロング）	35.3

【使用目的又は効果】

φ３セティオPlus※1の把持、運搬、埋入、除去、またはカバースクリュー※3の把持、運搬、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時）

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φ３トルクレンチ用フィクスチャードライバーEX Plus を選択し、φ３トルクレンチ用フィクスチャードライバーEX Plus の装着部を、埋入の最終確認を行うフィクスチャー※1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）φ３カバースクリュー頂部に設けられたスクエア溝の中心に、（マシーン用）フィクスチャードライバーEX Plus若しくは本品の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、フィクスチャー※1に仮締結します。
２）手用スクエアドライバーでカバースクリューを最終締結します。

※１：販売名「ジーシー　スクリュー　インプラント Re　ＸＩ」
　　（承認番号22800BZX00058000）
※２：販売名「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/トルクレンチアダプター」
　　（届出番号09B2X00010G00002）
※３：販売名「ジーシー　スクリュー　インプラント Re　Ⅲ」
　　（承認番号22600BZX00167000）

［使用方法等に関連する使用上の注意］

１）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。
２）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。不充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。
３）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、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。挿入が不充分な状態で埋入するとフィクスチャー上面に変形を来た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目視で確認してから、埋入を開始します。］
４）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。
５）Ｏリング交換の際、フィクスチャードライバーIN Plus 用Ｏリングとはサイズが異なる為、間違ったＯリングを使用しないこと。
また、（φ3.8/φ4.4/φ5）フィクスチャードライバーEX Plus用Ｏリング（大）とはサイズが異なるため、間違ったＯリングを使用しないこと。使用するＯリングは下記の通りです。

種類	使用Ｏリング
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
フィクスチャードライバーIN Plus	乳白色

６）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。
７）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。
８）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

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

1420074
060242S0

9）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あがりやすく、不充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たす場合があるため］
10）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。＊

［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φ３トルクレンチ用フィクスチャードライバーEX Plus の先端を押し付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。

【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、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「器具のメインテナンスブック」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、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。
⑧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。
⑨本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
⑩変形や破損した場合は使用しないこと。
⑪本品の形態変更、改造などをしないこと。
⑫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。
⑬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らない場所にて保管・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）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）洗浄、滅菌、又は着脱の繰り返しによる磨耗などによって、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）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）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）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。
6）オートクレーブ滅菌の場合には、器種・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、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。
7）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、未滅菌と接触させない。
8）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。
・錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。
9）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。

【製造販売業者又は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