

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 A a d v a インstrument**  
(ディレクションインジケーター)

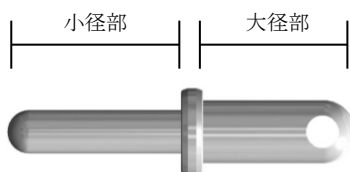
【禁忌・禁止】

- 1) 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：



ディレクションインジケーター

原理：

対応するドリルよりも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。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントの外科手術に使用され、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】

(インプラント埋入時)

- 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) φ2.0 ツイスト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) φ2.7 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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 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) 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 A a d v a 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、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本品の形態変更、改造などをしないこと。
- ⑦本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、未滅菌の器具などで直接触れないこと。また、唾液に触れないこと。
- ⑧本品は、【使用目的又は効果】及びジーシー インプラント A a d v a 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。〔汚染及び変色を防ぐため〕
- 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。

〔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。

【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) 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) 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や変色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とが直接接触しないようにする。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

**【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

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