

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・ガイド用インスツルメント

【形状・構造及び原理等】

構造：本品は、次の製品により構成される。

①ガイドチューブ：4 種



ガイドチューブ Purple、Yellow、Blue、Green

②スプーン：22 種

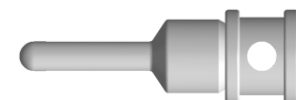


φ 2.0 スプーン Purple、Yellow、Blue、Green
φ 2.5 スプーン Purple
φ 2.7 スプーン Purple、Green
φ 2.9 スプーン Purple、Yellow、Green
φ 2.95 スプーン Purple
φ 3.1 スプーン Yellow、Blue、Green
φ 3.4 スプーン Yellow、Green
φ 3.7 スプーン Blue、Green
φ 3.9 スプーン Green
φ 4.3 スプーン Green
φ 4.4 スプーン Green
φ 4.8 スプーン Green

③ガイド用ドライバーアダプター：1 種**



④ガイド用固定ピン：4 種



ガイド用固定ピン Purple、Yellow、Blue、Green

材質：ガイドチューブ・・・・・・・・純チタン
スプーン・・・・・・・・ステンレス鋼
ガイド用ドライバーアダプター・・ステンレス鋼、PEEK
ガイド用固定ピン・・・・・・・・純チタン

原理：ガイドチューブはサージカルステントと組み合わせられ、骨の穿孔及びインプラント埋入の際に、その位置、深さ及び角度を規定するために使用される。
スプーンはガイドチューブと組み合わせられ、対応する径のドリルをガイドするために使用される。
ガイド用ドライバーアダプターは、最終埋入の際にガイド用ドライバーと組み合わせられ、ドライバーをトルクレンチに接続するために使用される。
ガイド用固定ピンは、骨に形成された φ 2.0 ドリル孔に対し、ガイドチューブを通して挿入し、サージカルステントの固定性を向上させるために使用される。

【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おいて、骨の穿孔及びインプラント埋入の際に、その位置、深さ及び角度を規定するために用いる。

【使用方法等】

(ガイドチューブ)

- 1) 使用するインプラント径に応じたガイドチューブを選択しサージカルステントに組み込みます。

(スプーン)

- 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) 使用するガイドチューブ径とガイド用ドリル種に応じたスプーンを選定します。
- 3) ガイドチューブにスプーンを完全に挿入し、埋入窩を形成します。

(ガイド用ドライバーアダプター)

- 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) ガイド用インプラントドライバー、ガイド用フィクスチャードライバーを本品に嵌合させ、確実に装着します。
- 3) 本品に装着したドライバーの先端を、埋入の最終確認を行うインプラントにガイドチューブを通してしっかりと装着します。
- 4) 本品とドライバーをインプラントに装着させたまま、トルクレンチを装着します。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。
- 5) トルクレンチでトルク値を確認しながら、ドライバーがガイドチューブに接触するまで 50 N・cm を越えないトルクでインプラント埋入の最終確認を行います。

(ガイド用固定ピン)

- 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) 使用するガイドチューブ径に応じたガイド用固定ピンを選定します。
- 3) 本品をガイドチューブに通し、骨に形成された φ 2.0 ドリル孔に挿入しサージカルガイドを固定します。

[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。(ガイドチューブを除く)
- 2) ガイド用ドライバーアダプターのトルクレンチへの取り付け、ガイド用インプラントドライバー、ガイド用フィクスチャードライバーのガイド用ドライバーアダプターへの取り付けは、脱落したり器具の破損などにつながらないように確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[口腔内に落下する恐れがあるため]
- 3) 本品は、使用前に必ず種類・サイズを確認し、適切なものを使用すること。
- 4) サージカルステントの変形、破折を防ぐため、スプーン、ガイド用固定ピンはガイドチューブに対して、過度な力を掛けず真っ直ぐ通すこと。
- 5) 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。*

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

【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本品を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、使用前に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。必ずマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。*
- ⑤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]
- 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、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。*
- ⑧本品の形態変更、改造などをしないこと。
- ⑨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。
- ⑩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本品の使用には、弊社のコンポーネントに対して使用すること。

【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、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。[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摩耗などによって、ガイド用ドライバードアプターによるドライバースの把持力が低下してきた場合には、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(ジーシー ハイジーンウォッシュなど)**
- 4) オートクレーブ滅菌の場合、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していると錆が発生する原因となるので、専用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。*
- 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) 滅菌後は錆がないか点検し、錆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。
- ・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スリッ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ため、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。

8) 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