＊2024年11月　第2版
2017年01月　第1版

認証番号：223AGBZX00172000

機械器具　５８　整形用機械器具
管理医療機器　電動式歯科用インプラント手術器具　（70965002）

ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ
マシン用インプラントドライバー

（ガイド用インプラントドライバー）

【形状・構造及び原理等】

材質：本体　ステンレス鋼
　　Ｏリング（乳白色、朱色）　シリコーンゴム

構造　：３種＊

ガイド用インプラントドライバー　Narrow
ガイド用インプラントドライバー　Regular
ガイド用インプラントドライバー　Wide

原理：
先端に設置されたシリコーンゴム製Ｏリングの弾性によりインプラント※1を直接把持し、シャンク部に連結したインプラント用モーター等によりインプラント※1にトルクを伝達する。
先端に設置された円錐部でカバースクリュー※1を把持しシャンク部に連結したインプラント用モーター等によりカバースクリュー※1にトルクを伝達する。

【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するマシン用ドライバーで、インプラント※1の把持、運搬、埋入、除去、及びカバースクリュー※1の把持、運搬、仮締結を行う。

【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、134℃で3分の条件で行います。）＊
２）使用インプラント※1に応じたガイド用インプラントドライバーを選定し、ハンドピースに接続します。
３）モーターの回転方向を時計方向に、注水をＯＦＦにセットします。
４）インプラント※1の六角溝に本品を嵌合させ、確実に装着します。
５）25 回転数/分以下の回転数で、ガイドチューブ※4を通して、埋入部位にインプラント※1を埋入します。
６）ドライバーがガイドチューブ※4に接触する前にドライバーをハンドピースから取り外し、ガイド用ドライバーアダプター※4を組み合わせます。ドライバーと組み合わせたドライバーアダプターを、トルクレンチ※2に接続します。
７）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。

（カバースクリュー締結時）
１）インプラントドライバーをハンドピースに接続します。
２）モーターの回転方向を時計方向に、注水をＯＦＦにセットします。
３）カバースクリュー※1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円錐部を挿入・把持します。
４）25 回転数/分以下の回転数で、カバースクリュー※1をインプラント※1に 10 N･cm以下のトルクで仮締結します。
５）スキルドライバー※3で、カバースクリュー※1を最終締結します。＊

※1：販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ」
（承認番号：22600BZX00155000）
※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　インプラントＲｅ･補綴用インスツルメント　スキルドライバーＰｌｕｓ」
（届出番号：09B2X00010G00006）
※4：販売名「ジーシー　インプラント・ガイド用インスツルメント」
（届出番号：09B2X00010G00074）

［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）本品のハンドピース、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）本品は、使用前にハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
５）インプラント把持の際には、本品をインプラントの六角溝に合わせて挿入し、嵌合させること。［本品の先端をインプラントに挿入して本品の六角をインプラントの上面に軽くあてがい、本品の六角とインプラントの六角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ます。挿入が不充分な状態で埋入すると、インプラント嵌合部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確認してから埋入を開始する］
６）埋入時、ドライバーのせり上がりに注意すること。せり上がり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。［高いトルクではインプラントドライバーがせり上がりやすく、不充分な挿入状態のまま埋入すると、インプラント嵌合部に変形を来たす場合があるため］
７）ドライバーがガイドチューブに接触したら、すぐに埋入を止めること。［埋入を続けると、サージカルガイドの変形、破壊、埋入位置のズレに繋がる場合があるため］
８）インプラントの埋入は、マニュアル又はインプラントの添付文書を参照のこと。＊
９）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。
10）Ｏリング交換の際、インプラントドライバーNarrow用Ｏリングと、Regular、Wide用Ｏリングは色が異なる為、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
ガイド用インプラントドライバー Narrow	朱色
ガイド用インプラントドライバー Regular、Wide	乳白色

［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、その中心にインプラントドライバー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。
11）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、アクセサリー、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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

1420157
301042AW

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。また、必ずマニュアル及び「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。＊
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本品でインプラント、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。
⑧本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
⑨本品の形態変更、改造などをしないこと。
⑩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。＊
⑪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。＊
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本品の使用には、弊社推奨のモーターを使用すること。＊

【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Oリングが劣化し、本品によるインプラント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）を使用して洗浄を行う。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（ジーシー　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）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。
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
主たる設計元：株式会社ジーシー

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