

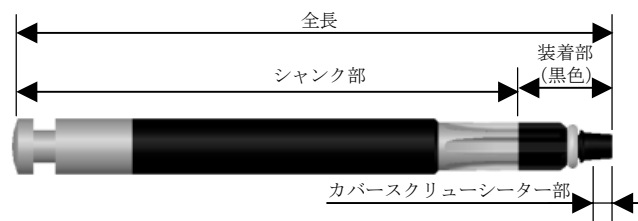
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式歯科用インプラント手術器具 (70965002)
ジーシーインプラント Re II・外科用インスツルメント
フィクスチャードライバー

【形状・構造及び原理等】

材質：本体…ステンレス鋼（一部 DLC コーティング）
Oリング（乳白色、朱色、ピンク）…シリコーンゴム

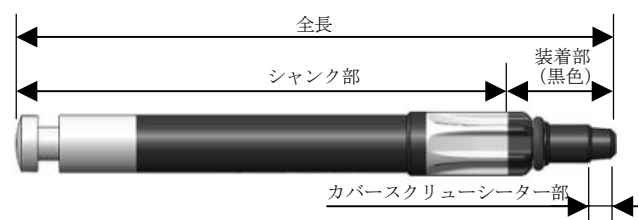
構造：本品は、シャンク部及び装着部からなる。装着部の先端にはテーパ型 の円柱が付与されており、その後方の溝には Oリングが装着される。さらにその後方にはフィクスチャー埋入用の 6 個の突起が付与されている。

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、※2 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フィクスチャー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※3、※4 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。



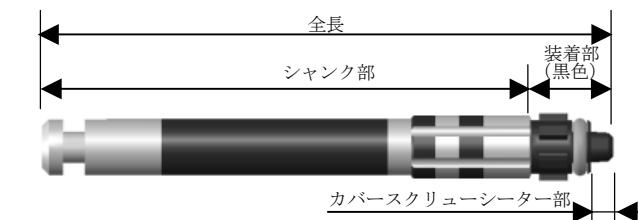
種類: 2 種

種類	全長(mm)
φ3 フィクスチャードライバー EX Plus (レギュラー)	25
φ3 フィクスチャードライバー EX Plus (ロング)	35



種類: 3 種

種類	全長(mm)
フィクスチャードライバー EX Plus (ショート)	21
フィクスチャードライバー EX Plus (レギュラー)	25
フィクスチャードライバー EX Plus (ロング)	34



種類: 3 種

種類	全長(mm)
フィクスチャードライバー IN Plus (ショート)	19
フィクスチャードライバー IN Plus (レギュラー)	24
フィクスチャードライバー IN Plus (ロング)	34

【使用目的又は効果】

ジェネシオ P l u s ※1、※2 及びセティオ P l u s ※1、※2 の把持、運搬、埋入、除去、またはカバースクリュー※3、※4 の把持、運搬、仮締結を行うためのマシーン用ドライバー。

【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) 使用するフィクスチャー※1、※2、使用部位に応じたフィクスチャードライバーを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) フィクスチャーパッケージの蓋を取り外し、フィクスチャーの埋入用溝に本品突起部を合わせて挿入し、所定の深さまで確実に装着します。
- 5) 毎分 25 回転以下の回転数で埋入部位にフィクスチャーを埋入します。
- 6) 使用部位に応じたシャンク長さのトルクレンチ用フィクスチャードライバーをトルクレンチ※5 に接続します。
- 7) 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) 使用部位に応じたシャンク長さのフィクスチャー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※3、※4 頂部に設けられたスキル溝 (φ3 カバースクリューはスクエア溝) の中心に本品先端に付与されたカバースクリューシーター部を挿入・把持します。
- 4) 毎分 25 回転以下の回転数でカバースクリューをフィクスチャーに 10N・cm のトルクで仮締結します。
- 5) 手用スキルドライバー※6 でカバースクリューを最終締結します。(φ3 カバースクリュー※4 は、手用スクエアドライバーで最終締結します)

- ※1：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re V」(承認番号 22300BZX00099000)
※2：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re X I」(承認番号 22800BZX00058000)
※3：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re II」(承認番号 22200BZX00942000)
※4：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)
※5：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)
※6：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」(届出番号 09B2X00010G00033)

【使用方法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。[口腔内に落下させる恐れがあるため]
- 3) 本品は、使用前に必ず種類・サイズを確認し、適切な物を使用すること。
- 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) フィクスチャー把持の際には、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。挿入が不十分な状態で埋入するとフィクスチャー上面に変形を来す場合があるため、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。]

- 6) 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上がりやすく、不十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す場合があるため]
- 7) 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。
- 8) 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（φ3カバースクリューはスクエア溝）中心に確実に挿入すること。
- 9) 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さないように注意すること。
- 10) Oリング交換の際、フィクスチャードライバーIN Plus用OリングとフィクスチャードライバーEX Plus用Oリングはサイズと色が異なる為、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
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

- 11) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・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、その中心にフィクスチャー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。

【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。
 - ④本品の使用に際しては、使用前にセミナー等で、必要な知識及び技術を実践に習得すること。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。
 - ⑤本品の加工・改造は行わないこと。
 - ⑥変形や破損した場合は使用しないこと。
 - ⑦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]
 - ⑧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。
 - ⑨本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。特にジェネシオフィクスチャーには使用しないこと。
 - ⑩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。
 - ⑪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) 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おこなう。その際、溝部などの付着物をブラシなどで完全に除去する。次に、必要に応じて消毒剤（下記3）参照）に一定時間浸漬させ消毒する。消毒液をよく落とした後に、洗浄剤（下記3）参照）に浸漬させたまま一定時間超音波洗浄する。洗浄剤を流水下でよく落とした後に、精製水に浸漬させて再び一定時間超音波洗浄する。超音波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) 消毒剤及び洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法是、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。消毒剤は下記のものをお勧めします。
 - ・グルタラル製剤（ハイドリッド®20w/v%液など）、グルコン酸クロルヘキシジン（5%ヒビテン®液など）、防錆効果のある四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）
 下記の消毒剤は、錆・変色の影響が高いので使用できません。
 - ・過酢酸製剤（アセサイド®MA6%消毒液など）、塩素系消毒剤（次亜塩素系ナトリウムなど）、過酸化水素系消毒剤（オキシドール、強酸性水など）、防錆効果のない四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）、防錆効果のない両性界面活性剤系消毒液
 洗浄剤は下記のものをお勧めします。
 - ・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と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
- 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