

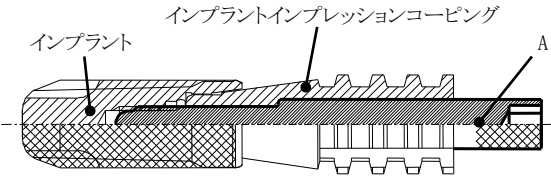
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)

ジーシー インプラント A a d v a 補綴用器具 (ガイドピン)

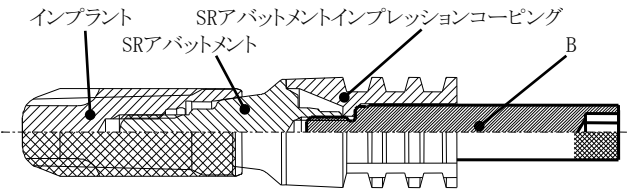
【形状・構造及び原理等】*

本品は、長い頭部を有するスクリューであり、インプラント、インプラントアナログ又はポリッシングキャップにインプレッションコーピング、技工用コンポーネント又は補綴物を締結する。

インプラントガイドピン



SRアバットメントガイドピン



【材質】

部位	名称	原材料と金属材料
A	インプラントガイドピン	チタン合金： チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄
B	SRアバットメントガイドピン	ステンレス鋼

【部品名】

インプラントガイドピン 6 mm
インプラントガイドピン 12 mm
インプラントガイドピン 15 mm
インプラントガイドピン 23 mm
SRアバットメントガイドピン 7 mm
SRアバットメントガイドピン 12 mm
SRアバットメントガイドピン 17 mm
SRアバットメントガイドピン 23 mm

【原理】

インプラントとのネジ嵌合部及び印象採得用コーピングとの嵌合部もしくは技工作業用コンポーネントとの嵌合部を併せ持ち、自身に付与されたネジによりこれらのコンポーネントを締結する。

【使用目的又は効果】

本品は、顎骨に直接埋入し咬合機能を回復させるインプラントシステムのうち、補綴物の設計、作製、装着・固定などに使用するための補綴用部品である。

【使用方法等】

- 1) 洗浄・滅菌
口腔内で使用する場合には、洗浄・滅菌を行います。滅菌は、オートクレーブで行います。(115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分)

2) 締結

インプラント又はインプラントアナログへのインプラントインプレッションコーピング ピックアップの締結、SRアバットメント又はSRアバットメントアナログへのSRインプレッションコーピング ピックアップの締結、インプラントアナログ又はSRアバットメントアナログへの補綴物の暫間的な締結、又はポリッシングキャップへのアバットメント又は上部構造の暫間的な締結に使用します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 印象採得に使用する本品は、各個トレーの開口部を十分に貫通し、しかも開口量の範囲でドライバーを操作できる長さのものを選択すること。
- 2) 印象採得時に本品を緩めて印象を撤去する際には、本品を印象材から抜き取らないこと。
- 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。 **
- 4) 本品を取り扱う際には、他のコンポーネントとの接触面などに傷を付けないように注意すること。
- 5) 本品をインプラントに装着する際には、あらかじめ本品を適切に滅菌すること。 **

【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 マニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
② 本品を用いて補綴物を設計する際には、埋入されているインプラントに過度の側方力、又はモーメントがかからないように設計すること。[過度の側方力、又はモーメントが作用した場合には、スクリューの破折、補綴物の破損、インプラントのオッセointegrationの喪失などをきたす恐れがある]
③ 開封後の本品に損傷などが無いことを確認してから使用すること。損傷などが認められた場合には、使用を中止すること。
④ 本品を補綴物の最終締結用に使用しないこと。
⑤ 本品を取り扱う際には、専用の補綴用インスツルメントを使用すること。
⑥ 本品を装着する際には、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。
⑦ 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
⑧ 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。
⑨ 本品を再使用する際に損傷などが認められた場合には、廃棄して新しい製品を使用すること。
⑩ 本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
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。
⑬ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

【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。
[汚染を防ぐため]
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。[汚染の恐れがあるため]
- 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。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 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)
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 洗浄を行った後には、錆、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。

【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