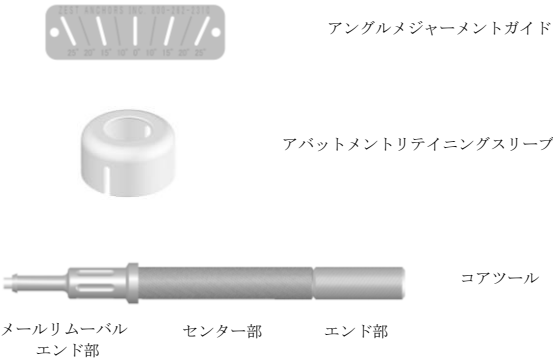


機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)

ジーシー インプラント ロケータアタッチメント 補綴用コンポーネント

(アングルメジャーメントガイド、アバットメントリテイニングスリーブ、コアツール)

【形状・構造及び原理等】



【材質】

名称	原材料
アングルメジャーメントガイド	ステンレス鋼
アバットメントリテイニングスリーブ	ポリサルフォン
コアツール	ステンレス鋼

【部品名】

アングルメジャーメントガイド、アバットメントリテイニングスリーブ、コアツール

【原理】

アングルメジャーメントガイド
パラレルポストと本品表面のゲージにより、ロケータアバットメントの平行性等を確認する。

アバットメントリテイニングスリーブ
コアツールのエンド部に装着され、ロケータアバットメントと嵌合することでアバットメントを把持・運搬する。

コアツール
先端にメーリングラブと嵌合できる構造を持ったメーリングラブエンド部によりデンチャーキャップからメーリングラブ類を除去し、先端部が凹形状のセンター部によりメーリングラブをデンチャーキャップに装着し、ロケータアバットメントに嵌合するアバットメントリテイニングスリーブを装着したエンド部によりロケータアバットメントをフィクスチャーに装着する。

【使用目的又は効果】

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) コアツール、アングルメジャーメントガイド、アバットメントリテイニングスリーブの洗浄・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分のいずれかの条件で行います)
- 2) コアツールのエンド部にアバットメントリテイニングスリーブを装着します。ロケータアバットメントを嵌合させて、把持・運搬しフィクスチャーに装着します。

- 3) パラレルポストをロケータアバットメントに装着し、アングルメジャーメントガイドでパラレルポストの角度を測定します。
- 4) ロケータアバットメントにインプレッションコーピングを装着して印象を採得します。印象材中のインプレッションコーピングにアナログを装着して、石膏模型を作製します。
- 5) ロケータアバットメントにブロックアウトスペーサーを装着し、ブラックプロセッシングメーリングラブが装着されたデンチャーキャップを装着します。義歯を口腔内に試適し、義歯床とデンチャーキャップが接触しないように、義歯を切削します。義歯の切削した部分に常温重合レジンを充填し、圧接します。レジンを硬化後、義歯を外しデンチャーキャップが義歯内に固定されている事を確認します。
- 6) コアツールのメーリングラブエンド部を用いて、デンチャーキャップからブラックプロセッシングメーリングラブを除去し、最終的なメーリングラブをコアツールのセンター部を用いて装着します。
- 7) メーリングラブを交換する場合は、メーリングラブエンド部で古いメーリングラブを除去し、センター部でメーリングラブをデンチャーキャップに装着します。

【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。
- 2) 本品を装着する際には、本品とロケータアバットメントとの間に軟組織、骨などの介在がなく、完全に適合していることを確認した上で行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 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システム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。
- ④ 本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、唾液、血液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。
- 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、術者の手指等を傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
- ⑦ 本品を使用する際には、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 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。*
- ⑨ 本品の形態変更、改造などをしないこと。
- 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 本品は、【使用目的又は効果】及びジーシーインプラントシステム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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて保管する。
- 2) 清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。〔汚染及び錆を防ぐため〕
- 3) 水分が付着したまま保管しない。〔錆びる恐れがあるため〕
- 4) 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こと。
- 2) アパットメントリテイニングスリーブは、オートクレーブを5回まで使用できます。

【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・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、正しく使用すること。*
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) 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。
- 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・変色が発生する原因となるので、ジーシーインスツルメントボックス Re などを用いて、本品と滅菌バッグが直接接触しないようにする。
- 6) 滅菌はオートクレーブで行う。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) アパットメントリテイニングスリーブは、コアツールに装着した状態で滅菌しない。
- 8) コアツールは、分解して洗浄・滅菌する。
- 9) 滅菌後は錆・変色などがないか点検し、錆・変色などが認められたものは使用せず、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。
- 10) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びた器具と一緒に滅菌しない。
- 11) 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。

【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