

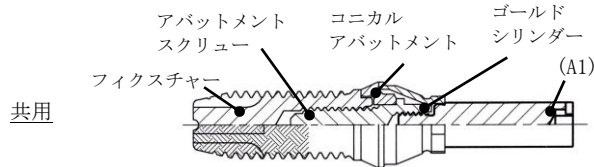
医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント (70910000)

ジーシー インプラント R e

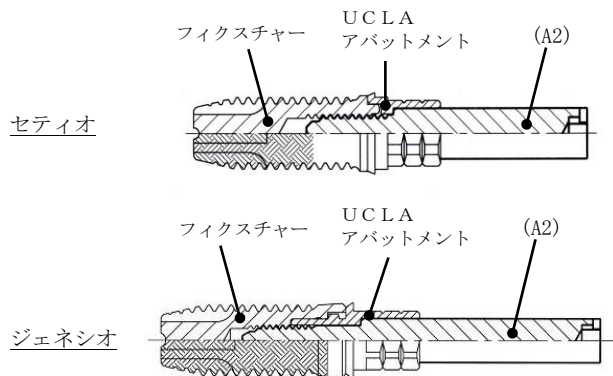
(ガイドピン)

【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、コニカルアバットメント（アバットメントスクリュー）に締結するアバットメントガイドピン(A1)、及びフィクスチャーに締結するフィクスチャーガイドピン(A2)の2種類の製品群がある。さらにフィクスチャーガイドピンには、セテリオ用、ジェネシオ用に対応して2種類の製品群がある。



※図はセテリオへの装着状態を例に記載



【材質】

(A) アバットメントガイドピン、フィクスチャーガイドピン、
フィクスチャーガイドピン IN： ステンレス鋼

【部品名】

アバットメントガイドピン 7, 12, 17 mm
フィクスチャーガイドピン 3, 7, 13, 16, 19 mm
フィクスチャーガイドピン IN 7, 13, 16 mm

【原理】

アバットメントスクリューもしくはフィクスチャーとのねじ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のコンポーネントとの嵌合部を併せ持ち、自身に付与されたねじによりこれらコンポーネントを締結する。

【使用目的又は効果】*

本製品は顎骨に人工歯根を直接埋入し、咬合機能を回復させるインプラントシステムのうち、非滅菌製品に関するものである。

【使用方法等】

1) アバットメントガイドピン：
コニカルアバットメント（アバットメントスクリュー）又はアバットメントアナログへのインプレッションコーピング（ピックアップ）の締結、並びにプロビジョナルコーピング、ゴールドシリンダー及びコニカルポリッシングキャップの技工作業時における暫間的な締結に使用します。

2) フィクスチャーガイドピン：

フィクスチャー又はフィクスチャーアナログへのフィクスチャーインプレッションコーピング（ピックアップ）の締結、並びに UCLA プロビジョナルコーピング、UCLA アバットメント及び UCLA ポリッシングキャップの技工作業時における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) 本品を取り扱う際には、カラー部、コニカルアバットメ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。
- 2) 本品を口腔内で使用する際には、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。
 - 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 本品を用いて補綴物を設計する際には、埋入されているフィクスチャーに過度の側方力、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、フィクスチャーのオッセオインテグレーションの喪失などをきたす恐れがある〕
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 本品を、補綴物の最終締結用に使用しないこと。
 - ⑦ 本品を取り扱う際には、専用のドライバーを使用し、ドライバーの先端部を締結用溝に完全に挿入して締結すること。
 - ⑧ 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こさないよう注意すること。
 - 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) 本品は、高温・多湿・直射日光を避けて保管する。
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。
- 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、オートクレーブにて行うこと（115～118℃の場合 30 分、121～124℃の場合 15 分、126～132℃の場合 10 分）。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こと。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こと。
- 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
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