

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 R e ディスポーザブルドリル**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

構造

本品は次に示す単数又は複数のドリルからなる。

①ガイドドリル 1 種



②ツイストドリル 4 種



デプスドリル 6.5-16

φ3.1 ツイストドリル 6.5-16

φ3.7 ツイストドリル 6.5-16

φ4.3 ツイストドリル 6.5-16

③パイロットドリル 3 種



φ3.1 パイロットドリル

φ3.7 パイロットドリル

φ4.3 パイロットドリル

④カウンターボアードリル EX 3 種



φ3.8 カウンターボアードリル EX

φ4.4 カウンターボアードリル EX

φ5 カウンターボアードリル EX

⑤カウンターボアードリル IN 3 種



φ3.8 カウンターボアードリル IN

φ4.4 カウンターボアードリル IN

φ5 カウンターボアードリル IN

材質

ステンレス鋼

原理

本品のシャンク部をハンドピース（本申請外）に装着し、本品を回転させることによって、本品先端の刃部により、顎骨を穿孔又は拡大する。

**【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単回使用のドリルで、顎骨の穿孔、拡大を行う際に使用します。

**【使用方法等】**

- 1) ベーシックキットを開封し、ガイドドリル、デプスドリル、φ3.1 パイロットドリル、φ3.1 ツイストドリルの順に使用し、顎骨の穿孔、拡大を行います。

- 2) 埋入するフィクスチャーの種類により、次の操作を行います。

- ① φ3.8 セディオフィクスチャーを埋入する際は、φ3.8 カウンターボアードリル EX を開封し、φ3.8 カウンターボアードリル EX にて顎骨の穿孔、拡大を行います。
  - ② φ3.8 ジェネシオフィクスチャーを埋入する際は、φ3.8 カウンターボアードリル IN を開封し、φ3.8 カウンターボアードリル IN にて顎骨の穿孔、拡大を行います。
  - ③ φ4.4 セディオフィクスチャーを埋入する際は、φ4.4 セディオキットを開封し、φ3.7 パイロットドリル、φ3.7 ツイストドリル、φ4.4 カウンターボアードリル EX の順に使用して、顎骨の穿孔、拡大を行います。
  - ④ φ4.4 ジェネシオフィクスチャーを埋入する際は、φ4.4 ジェネシオキットを開封し、φ3.7 パイロットドリル、φ3.7 ツイストドリル、φ4.4 カウンターボアードリル IN の順に使用して、顎骨の穿孔、拡大を行います。
  - ⑤ φ5 セディオフィクスチャーを埋入する際は、φ5 セディオキットを開封し、φ4.3 パイロットドリル、φ4.3 ツイストドリル、φ5 カウンターボアードリル EX の順に使用して、顎骨の穿孔、拡大を行います。
  - ⑥ φ5 ジェネシオフィクスチャーを埋入する際は、φ5 ジェネシオキットを開封し、φ4.3 パイロットドリル、φ4.3 ツイストドリル、φ5 カウンターボアードリル IN の順に使用して、顎骨の穿孔、拡大を行います。
- 3) フィクスチャーを埋入します。

**【使用方法に関連する使用上の注意】**

- 1) 本品は、滅菌されているので、常に汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。また、唾液に触れないこと。
- 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。[口腔内に落下する恐れがあるため]
- 3) 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、芯ブレ等に支障のないことを確認すること。
- 4) 本品は、使用前に必ずキットの種類を確認し、適切なキットを使用すること。
- 5) 本品は、使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、生理食塩水による十分な注水下で使用すること。ガイドドリル、デプスドリル、パイロットドリル、ツイストドリルは 1200 回転数/分以下で、カウンターボアードリルは、800 回転数/分以下で、外部注水を行いながら使用すること。穿孔中は、骨片が除去されるようドリルを上下に動かすこと。

**【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、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の口腔内又は顔面、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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 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。
  - 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、保護メガネなどを使用すること。〔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滅菌容器の開封前に、容器に損傷、破損がないことを確認して使用すること。
  - ⑧滅菌容器の開封直後に、本品に損傷、汚れなどがいないことを確認して使用すること。
  - ⑨⑦、⑧について損傷、汚れなどが認められた場合には、使用を中止すること。
  - ⑩滅菌容器の開封後、本品を無菌状態で速やかに使用すること。万一、本品が汚染された可能性のある場合には使用しないこと。
  - ⑪滅菌容器を開封後、本品を保管したり再滅菌して使用しないこと。〔微生物、異種物質などにより汚染され、オッセointegrationが得られない恐れがある〕
  - ⑫変形や破損した場合には使用しないこと。
  - ⑬本品の加工、改造などをしないこと。
  - ⑭血液等に接触した可能性のあるパッケージ等は、全て医療廃棄物として廃棄すること。
  - ⑮本品は【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ⑯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、高温、多湿、直射日光環境下での保管を避ける。〔汚染及び錆を防ぐため〕
- 2) 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) 本品を使用中に切削性が低下したり、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。〔切削性の落ちたドリルは、過剰な発熱を起こしたり、ブレを起こして穿孔径が大きくなる恐れがある〕
- 2) 本品は滅菌済製品であることから、滅菌容器開封後は速やかに使用し、1回限りの使用とする。
- 3) 使用期限が過ぎたものは使用しない。
- 4) 本品は、包装に記載の使用期限※までに使用する。  
※（例 EXP. 2020-02は  
使用期限2020年 2月を示す。）

#### 【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