

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 A a d v a ドリルシステム

【禁忌・禁止】

- 1) 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】

材質：ステンレス鋼

表面処理：窒化チタンコーティング（金色、スタートバー、ボーンプロファイルバー除く）*

構造：*

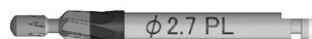
本品は、次の製品により構成される。



スタートバー Short、Long



ツイストドリル φ2.0 Short、Long
ツイストドリル φ2.7 Short、Long
ツイストドリル φ2.9 Short、Long
ツイストドリル φ3.1 Short、Long
ツイストドリル φ3.4 Short、Long
ツイストドリル φ3.6 Short、Long
ツイストドリル φ3.9 Short、Long
ツイストドリル φ4.1 Short、Long
ツイストドリル φ4.4 Short、Long
ツイストドリル φ4.6 Short、Long
ツイストドリル φ4.8 Short



パイロットドリル φ2.7、φ3.4、φ3.9、φ4.4



テーパードインプラント ドリル Narrow 8 mm Short、Long
テーパードインプラント ドリル Narrow 10-14 mm Short、Long
テーパードインプラント ドリル Regular 8 mm Short、Long
テーパードインプラント ドリル Regular 10-14 mm Short、Long
テーパードインプラント ドリル Wide 8 mm Short、Long
テーパードインプラント ドリル Wide 10-14 mm Short、Long



カウンターボアードリル Narrow
カウンターボアードリル Regular
カウンターボアードリル Wide



ショートインプラント ツイストドリル φ2.0 **
ショートインプラント ツイストドリル φ2.7 **
ショートインプラント ツイストドリル φ3.4 **
ショートインプラント ツイストドリル φ3.9 **
ショートインプラント ツイストドリル φ4.4 **



ショートインプラント カウンターシンクドリル φ4.2 **
ショートインプラント カウンターシンクドリル φ5.2 **



スタンダードインプラント タップ Narrow Short、Long
スタンダードインプラント タップ Regular Short、Long
スタンダードインプラント タップ Wide Short、Long



テーパードインプラント タップ Narrow Short、Long
テーパードインプラント タップ Regular Short、Long
テーパードインプラント タップ Wide Short、Long



ショートインプラント タップ φ4.2 **
ショートインプラント タップ φ5.2 **



ボーンプロファイルバー S *
ボーンプロファイルバー M *
ボーンプロファイルバー L *

原理：

本品のシャンク部（ISO1797：2017 Type1（JIS T 5504：2021 軸部形式1）に準拠）をハンドピースに装着し、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、拡大又は螺旋状の溝を形成する。*

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

「ドリル類」

- 1) 洗浄・滅菌：洗浄、乾燥を行った後、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分又は134℃で3分のいずれかの条件で行います。）
- 2) ハンドピース（ISO 1797：2017 Type1（JIS T 5504：2021 軸部形式1）に対応するもの）に装着し、使用します。スタートバー、ツイストドリル、パイロットドリル、テーパードインプラントドリルは、1000回転数/分以下で使用します。カウンターボアードリル、カウンターシンクドリルは800回転数/分以下で使用します。ドリルは径の小さい物から大きい物の順序で使用し、骨の穿孔・拡大を進めます。*、**
- 3) 使用部位によっては、ドリルエクステンションを用いて延長します。

「タップ類」

- 1) 洗浄・滅菌：洗浄、乾燥を行った後、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分又は134℃で3分のいずれかの条件で行います。)
- 2) ハンドピース (ISO 1797 : 2017 Type1 (JIS T 5504 : 2021 軸部形式1) に対応するもの) に装着し、25回転数/分以下で使用します。ドリル形成窩にネジ山を形成します。各径に対応したタップを選択し、各長さに応じた目盛りの深さまでネジ山を形成します。*

「ボーンプロファイルバー類」*

- 1) 洗浄・滅菌：洗浄、乾燥を行った後、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分又は134℃で3分のいずれかの条件で行います。)
- 2) インプラントからカバースクリューを撤去し、インプラント種に対応したボーンプロファイルキャップを接続します。ボーンプロファイルバー類をハンドピースに装着し、200回転数/分以下で使用します。ボーンプロファイルキャップをガイドにして切削を進め、インプラント周囲の余剰な骨を除去します。骨片、軟組織などの介在がないことを確認してヒーリングスクリューを締結します。

「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) 術前の診断により解剖学的ランドマークの位置を把握し、綿密な治療計画を立てておくこと。
- 3) 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]
- 4) 本品は、使用前に必ず種類・サイズを確認し、適切なものを使用すること。
- 5) 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。
- 6) 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。規定の回転数にて、外部注水下で使用すること。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。ボーンプロファイルバー類は、ボーンプロファイルキャップが強く締まる恐れがあるので20 N・cm以下で使用する。*
- 7) ボーンプロファイルバー類は刃が薄いため、刃こぼれなどに充分注意すること。特に、使用中にインプラントと接触させないこと。*
- 8) 本品を使用中にコントラからの外部注水がドリルに当たりにくい場合、アシスタントによる外部からの注水を行なうこと。[骨火傷を起こす恐れがあるため]
- 9) ボーンプロファイルバー類は、ボーンプロファイルキャップ類と完全に嵌合したことを確認してから使用すること。*

【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、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、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]
 - ⑤本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
 - ⑥本品を滅菌した後はには汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の

器具などが直接触れないこと。

- ⑦変形や破損した場合は使用しないこと。
- ⑧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。
- ⑨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。*
- ⑩本品の加工・改造は行わないこと。
- ⑪本品は、【使用目的又は効果】及びジーシー インプラント 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。
- ⑫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。[汚染及び錆を防ぐため]
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。ボーンプロファイルバー類は刃部に水分が残留しやすいため、特に注意し、充分に乾燥する。[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。

【使用期間】

- 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。[切削性の低下したドリルは、過剰な発熱を起こしたり、プレを起こして穿孔径が大きくなる恐れがある]

【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。洗浄後は充分に乾燥させ、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) 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 (ハイジーンウォッシュなど)
- 4) 洗浄を行った後は、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。
- 5) オートクレーブ滅菌の場合、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、本品と滅菌バッグが直接接していると錆が発生する原因となるので、専用のサージカルボックスや、必要に応じてパースタンドなどを用いて、ドリルと滅菌バッグとが直接接触しないようにする。
- 6) 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。
- 7) 滅菌後は錆がないか点検し、錆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) 錆、変色の恐れがあるため、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、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

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