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　Ｒｅ・補綴用コンポーネント

（インプレッションコーピング）

再使用禁止：　トランスファーキャップ

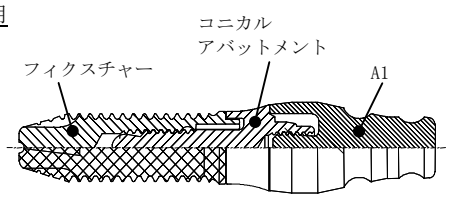
【禁忌・禁止】
・再使用禁止：トランスファーキャップ

【形状・構造及び原理等】

本品は、コニカルアバットメント又はフィクスチャーに装着するスクリュー付きの印象採得用コーピング（トランスファータイプ）及び装着にガイドピンを用いる印象採得用コーピング（ピックアップタイプ）である。フィクスチャーに装着するコーピングには、嵌合装置の形態に対応してセティオ用とジェネシオ用の２種類があり、ジェネシオ用のピックアップには回転防止機能の有無により２種類の製品群がある。
フィクスチャーに装着するトランスファータイプには、トランスファーキャップを装着し使用する。

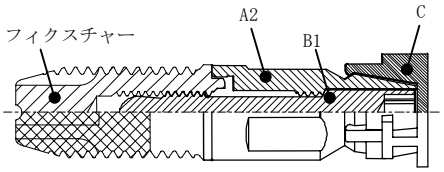
○トランスファータイプ

共用

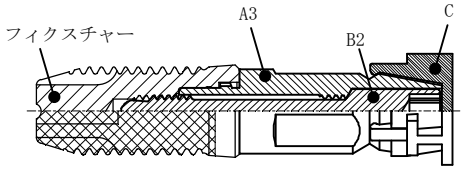


※図はセティオへの装着状態を例に記載

セティオ

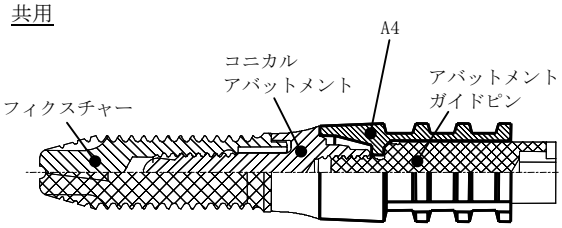


ジェネシオ



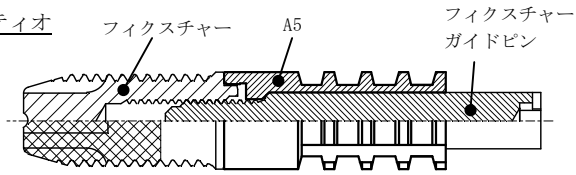
○ピックアップタイプ

共用

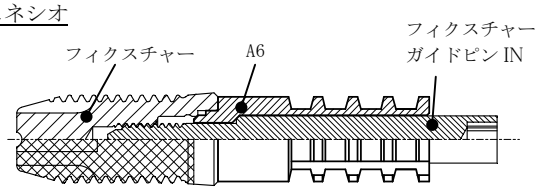


※図はセティオへの装着状態を例に記載

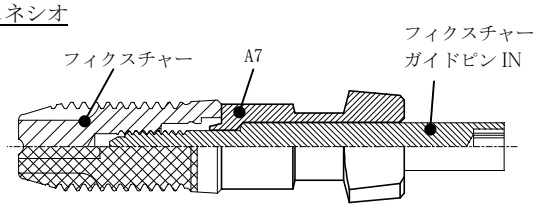
セティオ



ジェネシオ



ジェネシオ



［材質］

部位	名称	原材料と金属材料
A1	インプレッションコーピング（トランスファー）	チタン合金：チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄
A2	フィクスチャーインプレッションコーピング（２ピーストランスファー）	
A3	フィクスチャーインプレッションコーピング IN（２ピーストランスファー）	
A4	インプレッションコーピング（ピックアップ）	
A5	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）	
A6	フィクスチャーインプレッションコーピング IN（ピックアップ，キー付）	
A7	フィクスチャーインプレッションコーピング IN（ピックアップ，キーなし）	
B1	トランスファースクリュー	
B2	トランスファースクリューIN	
C	トランスファーキャップ	ポリオキシメチレン

［部品名］
φ3/3.4　ｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ(ﾄﾗﾝｽﾌｧｰ)
φ3　ﾌｨｸｽﾁｬｰｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ（2ﾋﾟｰｽﾄﾗﾝｽﾌｧｰ）
φ3.4　ﾌｨｸｽﾁｬｰｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ IN（2ﾋﾟｰｽﾄﾗﾝｽﾌｧｰ）
φ3　ﾄﾗﾝｽﾌｧｰｽｸﾘｭｰ
φ3　ﾄﾗﾝｽﾌｧｰｽｸﾘｭｰ IN
φ3/3.4　ﾄﾗﾝｽﾌｧｰｷｬｯﾌﾟ

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

137315
100361AH

φ3/3.4 ｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ(ﾋﾟｯｸｱｯﾌﾟ・六角なし)
φ3 ﾌｨｸｽﾁｬｰｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ (ﾋﾟｯｸｱｯﾌﾟ)
φ3.4 ﾌｨｸｽﾁｬｰｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ IN (ﾋﾟｯｸｱｯﾌﾟ, ｷｰ付)
φ3.4 ﾌｨｸｽﾁｬｰｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ IN (ﾋﾟｯｸｱｯﾌﾟ, ｷｰなし)

［原理］
アバットメントもしくはフィクスチャーに装着し印象採得時のコーピングとする。

【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、製作、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：
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 分の条件で行います。)なお、トランスファーキャップは常温にて消毒を行います。(プラスチック製品であるため高温にて消毒又は滅菌を行うと変形する可能性があります。)

＜フィクスチャーレベルの場合＞
2）概形印象の採得：
歯肉の治癒後に、フィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）をトランスファースクリューを用いてフィクスチャーに締結し、フィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）にトランスファーキャップを装着します。既成トレーとシリコーン等の印象材を用いて概形印象を採得します。印象の撤去後、フィクスチャーにヒーリングアバットメントを再装着します。
3）各個トレーのための作業用模型作製：
口腔内から撤去したフィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）にフィクスチャーアナログを装着し、採得した印象内に正確に再装着し、通法によって各個トレー作製のための作業用模型を作製して、精密印象用の各個トレーを作製します。
4）精密印象の採得：
フィクスチャーにフィクスチャーガイドピンを用いてフィクスチャーインプレッションコーピング（ピックアップタイプ）を締結し、先に作製した各個トレーを用いて精密印象を採得します。印象を撤去後、フィクスチャーにヒーリングアバットメントを再装着します。
5）作業用模型作製：
印象内にあるフィクスチャーインプレッションコーピング（ピックアップタイプ）に、フィクスチャーガイドピンを用いてフィクスチャーアナログを締結し、通法によって作業用模型を作製します。

＜アバットメントレベルの場合＞
2）概形印象の採得：
歯肉の治癒後に、インプレッションコーピング（トランスファータイプ）をコニカルアバットメントに締結し、既成トレーとシリコーン等の印象材を用いて概形印象を採得します。印象の撤去後、コニカルアバットメントにヒーリングキャップを再装着します。
3）各個トレーのための作業用模型作製：
口腔内から撤去したインプレッションコーピング（トランスファータイプ）にアバットメントアナログを装着し、採得した印象内に正確に再装着し、通法によって各個トレー作製のための作業用模型を作製して、精密印象用の各個トレーを作製します。
4）精密印象の採得：
コニカルアバットメントにアバットメントガイドピンを用いインプレッションコーピング（ピックアップタイプ）を締結し、先に作製した各個トレーを用いて精密印象を採得します。印象を撤去後、コニカルアバットメントにヒーリングキャップを再装着します。
5）作業用模型作製：
印象内にあるインプレッションコーピング（ピックアップタイプ）に、アバットメントガイドピンを用いてアバットメントアナログを締結し、通法によって作業用模型を作製します。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）フィクスチャー同士の角度が 25° を超える場合には、本品の（ピックアップ・キーなし）を使用すること。
2）フィクスチャー同士の角度が 25° 以内の場合でも、UCLA アバットメント IN を用いて連結した補綴物により修復するケースでは、UCLA アバットメント IN（キーなし）を使用して補綴物を作製すること。［UCLA アバットメント IN （キー付）で補綴物を作製した場合には、補綴物を口腔内で装着することができません。］
3）本品の（ピックアップ・六角なし）、又は（ピックアップ・キーなし）は、単独歯には使用できないので注意すること。
4）本品をコニカルアバットメント又はフィクスチャーに装着する際には、本品とコニカルアバットメント又はフィクスチャーとの間に、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。〔フィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）は、フィクスチャーに正確に装着されると、トランスファースクリューのヘッド部が 1 ㎜ 突出する。次いでスクリューヘッドが隠れるまで締結することで確実に装着し、印象採得する〕
5）概形印象採得後、本品及びアナログを印象内に再装着する際には、印象内に保持されたトランスファーキャップの突起と、フィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）の頭部の溝が適合するよう方向に注意し、クリック感が得られるまで挿入すること。
6）印象採得後、本品及びアナログを印象内に再装着した際、印象の変形を引き起こす可能性があるため、過度に本品及びアナログに触れないこと。
7）精密印象に使用するガイドピンは、各個トレーの開口部を充分に貫通し、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。
8）内側六角又はキーを有する本品を、フィクスチャーに装着する際には、六角又はキー同士を完全に嵌合させること。
9）精密印象時にガイドピンを緩めて印象を撤去する際には、ガイドピンを印象材から抜き取らないこと。
10）印象採得後にヒーリングアバットメントあるいはヒーリングキャップを再装着する際には、速やかに装着すること。
11）口腔内でフィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）にトランスファーキャップを装着する際は、嵌合部に付着物等が無いことを確認の上、トランスファーキャップの突起と、フィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）頭部の溝が適合するよう方向に注意し、クリック感が得られるまで挿入すること。
12）フィクスチャーインプレッションコーピング(トランスファータイプ)とトランスファーキャップは同色を使用すること。
13）トランスファーキャップは単回使用とし、繰り返し使用しないこと。
14）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。
15）本品をフィクスチャーに装着する際には、あらかじめ本品を適切に消毒又は滅菌すること。なおトランスファーキャップは常温にて消毒のみ行い、滅菌は行わないこと。〔プラスチック製品であるため高温にて消毒又は滅菌を行うと変形する恐れがある〕
16）術後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。

【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、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な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本品に石こう溶解剤(ロックリーンなど)を使用すると、変色する恐れがあるので注意すること。
⑦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。
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に注意すること。
⑨本品（トランスファーキャップを除く）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。
⑬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、清潔で湿度が高くならない場所にて保管・管理する。特に、トランスファーキャップは高温・多湿・直射日光を避けて保管する。〔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。〔汚染などの恐れがあるため〕
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）消毒剤及び洗浄剤の濃度、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。
消毒剤は下記のものをお薦めします。
グルタラール製剤（ハイドリッド®20w/v%液など）、グルコン酸クロルヘキシジン（５%ヒビテン®液など）、防錆効果のある四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）
下記の消毒剤は、錆・変色の影響が高いので使用できません。
過酢酸製剤（アセサイドMA６%消毒液など）、塩素系消毒剤（次亜塩素系ナトリウムなど）、過酸化物系消毒剤（オキシドール、強酸性水など）、防錆効果のない四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）、防錆効果のない両性界面活性剤系消毒液、アルコール系界面活性剤
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）
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）フィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファータイプ）を洗浄する際は、トランスファースクリューを取り外して洗浄する。再使用する際は、対応した長さのトランスファースクリューを使用する。
4）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。
5）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