

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)

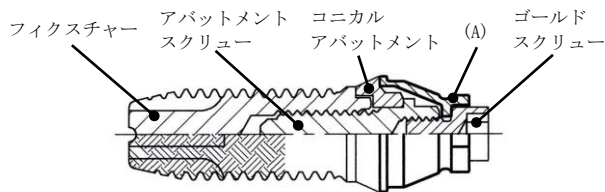
ジーシー インプラント R e
(ゴールドシリンダー)

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

本品は、コンカルアバットメント及びアバットメントスクリューに装着する中空のシリンダー(A)で、底部に内側六角部をもつものともたないものがあり、ともにゴールドスクリューによってアバットメントスクリューに締結される。



【材質】

(A) ゴールドシリンダー
金 54%、白金 26%、パラジウム 20%、
その他 微量 (イリジウム)

【部品名】

- φ3.8 ゴールドシリンダー (六角付)
- φ3.8 ゴールドシリンダー (六角なし)
- φ5 ゴールドシリンダー (六角付)
- φ5 ゴールドシリンダー (六角なし)

【原理】

鋳造によって補綴物と一体化する材料からなり、コンカルアバットメント (アバットメントスクリュー) 上への、ゴールドスクリューによる補綴物の締結を可能にする。

【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) アバットメントレベルでの印象採得：
フィクスチャーにコンカルアバットメントを装着後、インプレッションコーピングをコンカルアバットメントに締結してアバットメントレベルでの印象を採得し、通法によって作業模型を作製します。
- 2) ワックスアップ：
作業模型上に、アバットメントガイドピンを用いて本品(A)を装着し、補綴物のフレーム作製のため、本品(A)ごとワックスアップを行います。
- 3) 鋳造、陶材焼付け及び研磨：
作製したワックスパターンを埋没し、通法によって鋳造、陶材焼付け及び研磨を行います。
- 4) 補綴物の装着：
完成した補綴物を、ゴールドスクリューを用いてコンカルアバットメント (アバットメントスクリュー) に締結します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品に補綴物を鋳接する際には、本品の組成に類似し、本品の熔融温度 (1430℃) よりも低い鋳造温度を有する歯科用合金を用いること。

【本品の熔融温度】

熔融温度：1430～1530℃

- 2) 本品に直接、陶材を築盛しないこと。[直接、築盛した場合には、陶材の焼成後に本品と陶材との間に剥離が発生します。]
- 3) 本品の最終締結は、10N・cm のトルクで行うこと。
- 4) 本品を取り扱う際には、本品のカラー部やコン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。
- 5) 本品をコンカルアバットメントに装着する際には、用いられている材料に応じて、あらかじめ本品を適切に滅菌すること。*
- 6) 本品をコンカルアバットメントに装着する際には、本品とアバットメントとの間に軟組織などの介在がなく、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) 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とも問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
① 本品の使用に際しては、使用前にジーシー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。
② 本品を用いた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、スクリュー類の破折、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]
③ 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。
④ 本品のコンカルアバットメントへの締結には専用のゴールドスクリューを使用し、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。
⑤ 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さないように注意すること。
⑥ 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。
⑦ 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。
⑧ 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)。チャンパ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。
⑨ 術後は定期的に患者の診査を行い、ゴールドスクリューの締結状態の確認後、必要に応じて咬合調整、口腔内清掃の指導など、適切な処置を施すこと。
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 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。*
- ⑫ 本品は、【使用目的又は効果】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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

3) 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

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）

4) 不具合・有害事象

有害事象

掌跖膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）

【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。

2) 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。

【製造販売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