

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)

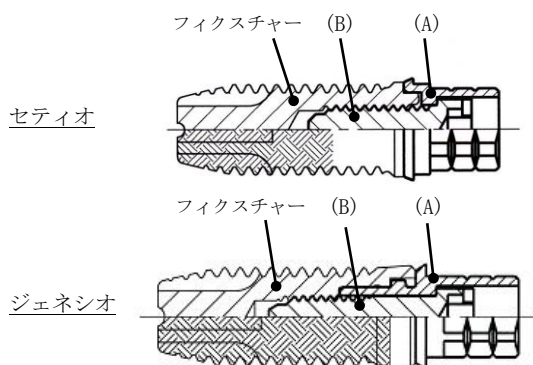
ジーシー インプラント R e
(UCLA アバットメント、UCLA アバットメントスクリュー)

【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。

【形状・構造及び原理等】

本品は、フィクスチャーに装着する UCLA アバットメント(A)、及びこれをフィクスチャーに締結するためのスクリューである UCLA アバットメントスクリュー(B)からなる。(A)(B)ともに、対応するフィクスチャーの嵌合装置の形態によりセテリオ用とジェネシオ用の2種類の製品群があり、さらに(A)には嵌合装置の有無により2種類の製品がある。



【材質】

- (A) UCLA アバットメント及び UCLA アバットメント IN
金 54%、白金 26%、パラジウム 20%、
その他 微量(イリジウム)
- (B) UCLA アバットメントスクリュー
及び UCLA アバットメントスクリュー IN
チタン合金：チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄

【部品名】

- φ3.8 UCLA アバットメント (六角付)
φ3.8 UCLA アバットメント (六角なし)
φ4.4 UCLA アバットメント (六角付)
φ4.4 UCLA アバットメント (六角なし)
φ5 UCLA アバットメント (六角付)
φ5 UCLA アバットメント (六角なし)
φ3.8 UCLA アバットメント IN (キー付)
φ3.8 UCLA アバットメント IN (キーなし)
φ4.4 UCLA アバットメント IN (キー付)
φ4.4 UCLA アバットメント IN (キーなし)
φ5 UCLA アバットメント IN (キー付)
φ5 UCLA アバットメント IN (キーなし)
UCLA アバットメントスクリュー
UCLA アバットメントスクリュー IN

【原理】

鋳造によって補綴物と一体化する材料からなり、歯肉の治癒後にフィクスチャーに装着し、補綴物との嵌合部を形成する。

【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) フィクスチャーレベルの印象採得：歯肉の治癒後に、暫間義歯を取り外してヒーリングアバットメントを除去し、フィクスチャー径に応じたフィクスチャーインプレッションコーピングを用いてフィクスチャーレベルの印象採得を行い、作業模型を作製します。
- 2) ワックスアップ：作業模型上にフィクスチャーガイドピンを用いて UCLA アバットメント(A)を装着し、補綴物のフレーム作製のため又は内冠作製のためにアバットメント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：完成した補綴物又は内冠を、UCLA アバットメントスクリュー(B)を用いてフィクスチャー上に締結します。さらに内冠の場合には、補綴物を仮着材で固定します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) UCLA アバットメントに補綴物を鋳接する際には、本品の合金成分に類似し、本品の溶融温度(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。
[本品の成分・溶融温度]
溶融温度：1430～1530℃
- 2) 複数歯の欠損を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、キー付)で印象採得した場合でも、本品を用いて連結した補綴物として修復するケースでは、本品の(キーなし)を使用して補綴物を作製すること。[本品の(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) 本品の最終締結は、セテリオ用では UCLA アバットメントスクリュー用い、補綴物をセメント固定する場合は 30N・cm のトルクで行い、スクリュー固定する場合は 20N・cm のトルクで行うこと。ジェネシオ用では、UCLA アバットメントスクリュー IN を用いて 30N・cm のトルクで行うこと。*
- 4) 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。]
- 5) 本品の(六角付)又は(キー付)を用いて作製された内冠に補綴物を固定する際には、仮着材を使用すること。[合着用セメントを使用した場合には、補綴物の取り外しが困難になる恐れがある]
- 6) 本品の(キーなし)を用いて補綴物を作製する場合には、術後の定期診査において、UCLA アバットメントスクリュー IN の締結状態の確認を必ず行い、緩み等が発生している場合には所定のトルクで締結し直すこと。
- 7) 本品をフィクスチャーに装着する際には、本品と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。
- 8) 本品を取り扱う際には、本品のカラー部、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。

【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)
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。

- ②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]
- ③補綴物を装着後、余剰セメントを完全に除去すること。また使用するセメントの添付文書の使用法、注意事項等を確認してから使用すること。
- ④開封後の本品に、損傷、汚れなどが無いことを確認してから使用すること。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。
- ⑤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。
- ⑥UCLA アバットメントスクリューの締結には、専用のドライバーを用い、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。
- ⑦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さないように注意すること。
- ⑧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。
- ⑨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。
- ⑩術後は定期的に患者の診査を行い、UCLA アバットメント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。
- ⑪本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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

掌蹠膿疱症、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