

医療用品 0 4 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

(FD アバットメント Ti、UCLA アバットメントスクリュー)

再使用禁止

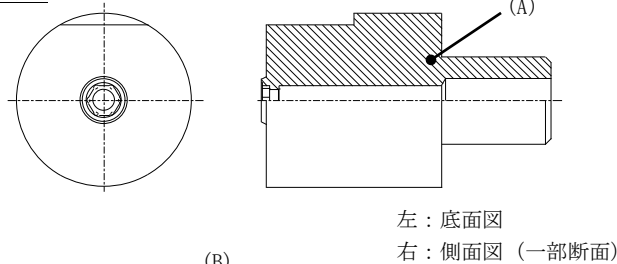
【禁忌・禁止】

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。

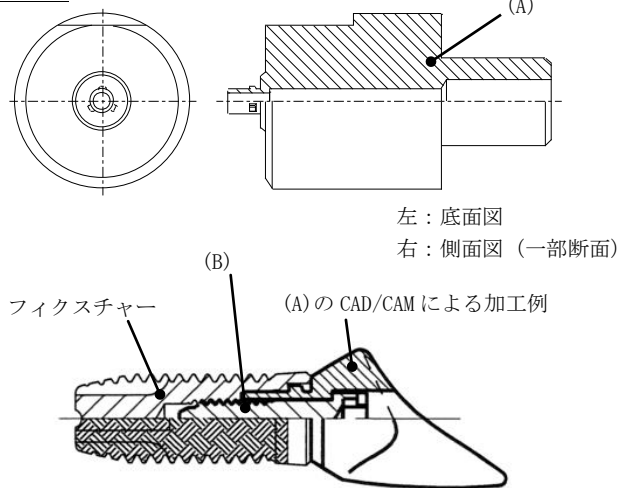
【形状・構造及び原理等】

本品は、フィクスチャーに装着する FD アバットメント Ti (A)、(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) 及びこれら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。

セテリオ



ジェネシオ



【材質】*

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	FD アバットメント Ti (セテリオ用)	純チタン： チタン、鉄
	FD アバットメント Ti-IN (ジェネシオ用)	チタン合金： チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄
(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】

φ 3. 8FD アバットメント Ti
φ 4. 4FD アバットメント Ti
φ 5FD アバットメント Ti
φ 5FD アバットメント Ti-IN
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】

専用 CAD/CAM 装置により作製した後、歯肉の治癒後にフィクスチャーに装着し、補綴物とのセメント固定部を歯肉縁上に形成する。

【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、フィクスチャー径及び補綴物のサイズ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) ワックスパターンの作製：作業模型上にフィクスチャーガイドピン又はベーススクリューを用いてワキシングベースを装着し、隣在歯、咬合関係などを考慮して適切な支台の設計を行い、ワックスを築盛して支台模型を作製します。
- 3) ワックスパターンの計測及び支台形成：ワックスパターンを専用非接触式計測器にて計測し、計測データを基に FD アバットメント Ti (A) を専用 CAD/CAM 装置にて削合します。
- 4) 支台の印象採得及び作業模型の作製：シリコンポイントなどを用いて、削合された FD アバットメント Ti の最終仕上げを行い、UCLA アバットメントスクリュー (B) により口腔内のフィクスチャーに締結し、通法によって支台の印象採得を行い、作業模型を作製します。一方、患者には、チェアサイドで暫間補綴物を作製し、仮着材でこれを支台に固定します。
- 5) 補綴物の作製及び装着：作業模型上の支台で作製したワックスパターンを、埋没・ casting・研磨し、補綴物を作製するか、ワックスパターンを基に CAD/CAM 装置で補綴物を作製します。作製した補綴物は、仮着材を用いて支台となったアバットメントに固定します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品のカラー部を十分に最終仕上げすること。
- 2) 本品の最終締結は、専用の UCLA アバットメントスクリューにて、30 N・cm のトルクで行うこと。
- 3) 購入時は未滅菌のため、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滅菌すること。*
- 4) アバットメントの設計をする際には、補綴物のマージンを歯肉縁下深くに設定しないこと。[マージンを歯肉縁下深くに設定した場合には、清掃性の不良及び余剰セメントの除去が困難になることがあります]
- 5) 本品を削合する必要がある場合には、カーバイトバー、カーボランダムなどで粗仕上げを行い、シリコンポイントなどで最終仕上げを行うこと。
- 6) 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。
- 7) 本品への補綴物の固定には、仮着材を使用すること。[合着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ことがあります]
- 8) 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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

1420107
2806411AW

【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本品を口腔内で削合しないこと。[口腔内で削合した場合には、フィクスチャーのオッセオインテグレーションが喪失する可能性があります]
- ④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するなど、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補綴物を装着後、余剰セメントは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方法、注意事項を確認してから使用すること。
- ⑥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、スクリュウの破折、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可能性があります]
- ⑦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。
- ⑧本品を削合する必要がある場合には、公的機関が認可した防塵マスク、保護めがねなどを着用すること。[切削粉などによる人体への影響を避けるため]
- ⑨滅菌は、オートクレーブで行うこと。(115～118℃で30分、121～124℃で15分、又は126～132℃で10分のいずれかの条件で行ってください。)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、劣化の原因になるため使用しないこと。
- ⑩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。
- ⑪UCLA アバットメントスクリュウの締結には、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装着して締結すること。
- ⑫本品は、専用コンポーネントに対して使用すること。
- ⑬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ウの締結状態の確認後、必要に応じて咬合調整、口腔内清掃など、適切な処置を施すこと。
- ⑭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。
- ⑮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。
- 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・医療機器との併用に関すること）
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、正しく使用すること。**
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、直接日光を避けて保管する。
- 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