＊2021年06月　第3版
2015年10月　第2版（新記載要領に基づく改訂）

21400BZZ00068000

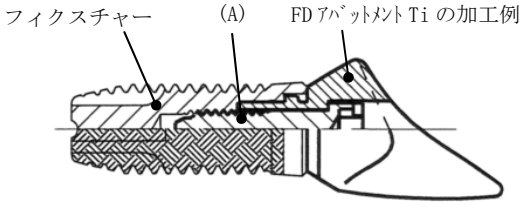
医療用品　０４　整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントアバットメント（70910000）

ジーシー インプラント Ｒｅ

（φ3.3UCLA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、UCLA プロビジョナルコーピング、UCLA アバットメント、カスタムアバットメント及びFDアバットメントTiをフィクスチャーに締結するためのスクリュー(A)であり、頭部にドライバー締結用の溝が設けられている。



［材質］
(A)φ3.3UCLAアバットメントスクリュー
JIS 60E種チタン合金：チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄

［部品名］
φ3.3UCLAアバットメントスクリュー

［原理］
フィクスチャー上への補綴物の締結。

【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）UCLAプロビジョナルコーピング又はUCLAアバットメントの締結：通法によって UCLA アバットメント上に作製された補綴物又は内冠を、本品(A)を用いてフィクスチャーに締結します。
2）カスタムアバットメントの締結：
作業模型上で支台形成されたカスタムアバットメントを、本品(A)を用いてフィクスチャーに締結します。
3）FDアバットメントTiの締結：
CAD/CAMにより形成されたFDアバットメントTiを、本品(A)を用いてフィクスチャーに締結します。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本品の最終締結は、20N･cmのトルクで行うこと。
2）本品をフィクスチャーに締結する際には、あらかじめ本品を適切に消毒又は滅菌すること。
3）本品をフィクスチャーに締結する際には、アバットメント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。

【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、アクセサリー、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開封後の本品に、損傷、汚れなどがな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。
③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)。チャンバ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。
④本品をスキルドライバーで把持する場合には、ドライバー先端をスキル溝に確実に挿入すること。
⑤本品を締結する際には、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。
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。
⑧本品を取り扱う際には、専用のドライバーを使用し、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。
⑨術後は定期的に患者の診査を行い、本品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】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。

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
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）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

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

137060
010613AH