

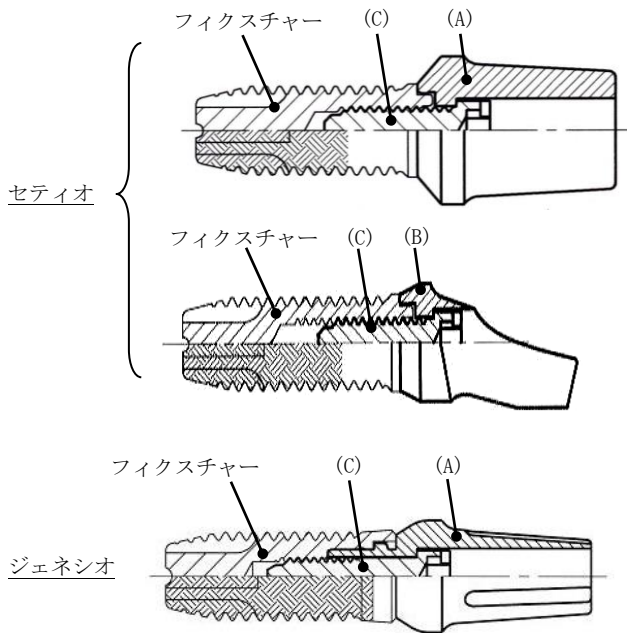
医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント (70910000)
ジーシー インプラント R e
(カスタムアバットメント、UCLA アバットメントスクリュー)

【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カスタムアバットメント(A)、(嵌合装置の形態によりセディオ用とジェネシオ用の2種類)又はアングルカスタムアバットメント(B) (セディオ用のみ)、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(C)からなる。



【材質】

部位	名称	原材料と金属材料
(A)	カスタムアバットメント (セディオ用)	純チタン：チタン、鉄
	カスタムアバットメント IN (ジェネシオ用)	
(B)	アングルカスタムアバットメント (セディオ用)	チタン合金：チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄
(C)	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	

【部品名】

φ3.8 カスタムアバットメント 2、4 mm
φ3.8L カスタムアバットメント 2、4 mm
φ4.4 カスタムアバットメント 2、4 mm
φ4.4L カスタムアバットメント 2、4 mm
φ5 カスタムアバットメント 2、4 mm
φ5L カスタムアバットメント 2、4 mm
φ3.8 アングルカスタムアバットメント 15° x 2、4 mm
φ3.8 アングルカスタムアバットメント 25° x 2、4 mm
φ4.4 アングルカスタムアバットメント 15° x 2、4 mm
φ4.4 アングルカスタムアバットメント 25° x 2、4 mm
φ5 アングルカスタムアバットメント 15° x 2、4 mm

φ3.8 カスタムアバットメント IN 0.4、2、4 mm
φ4.4 カスタムアバットメント IN 0.4、2、4 mm
φ5 カスタムアバットメント IN 0.4、2、4 mm
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】

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) アバットメントの選定：模型上又は口腔内にて、アングルセレクトターにより適切な角度・カラー部高さのカスタムアバットメント(A)又はアングルカスタムアバットメント(B)を選定します。
- 3) 支台形成：作業模型上に、フィクスチャーガイドピンを用いて(アングル)カスタムアバットメントをフィクスチャーアナログに装着し、臨在歯、咬合関係などを考慮して適切な支台の設計を行い、(アングル)カスタムアバットメントを削合して支台形成を行います。
- 4) 支台の印象採得及び作業模型の作製：削合した(アングル)カスタムアバットメントを、UCLA アバットメントスクリュー(C)を用いて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・鋳造・研磨し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(アングル)カスタム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) 本品の最終締結は、UCLA アバットメントスクリュー(セディオ用)または UCLA アバットメントスクリュー IN(ジェネシオ用)を用いて 30N・cm のトルクで行うこと。*
- 2) アバットメントの支台を設計する際には、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、清拭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。]
- 3) 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) 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。
- 5) 本品への補綴物の固定には、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ことがあります。]
- 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、シリコーンポイントなどで最終仕上げを行うこと。

【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、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本品を口腔内で削合しないこと。[口腔内で削合した場合には、切削粉が体内に侵入し人体に影響を及ぼす恐れ、フィクスチャーのオッセオインテグレーションを喪失する恐れがある]
- ②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。
- ③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]
- ④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方法、注意事項を確認してから使用すること。
- ⑤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。
- 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本品の使用に際しては、公的機関が認可した防護マスク、保護メガネ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。
- 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。
- ⑫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、口腔内清掃など、適切な処置を施すこと。
- ⑬本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- 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）

- 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
掌蹼膿疱症、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