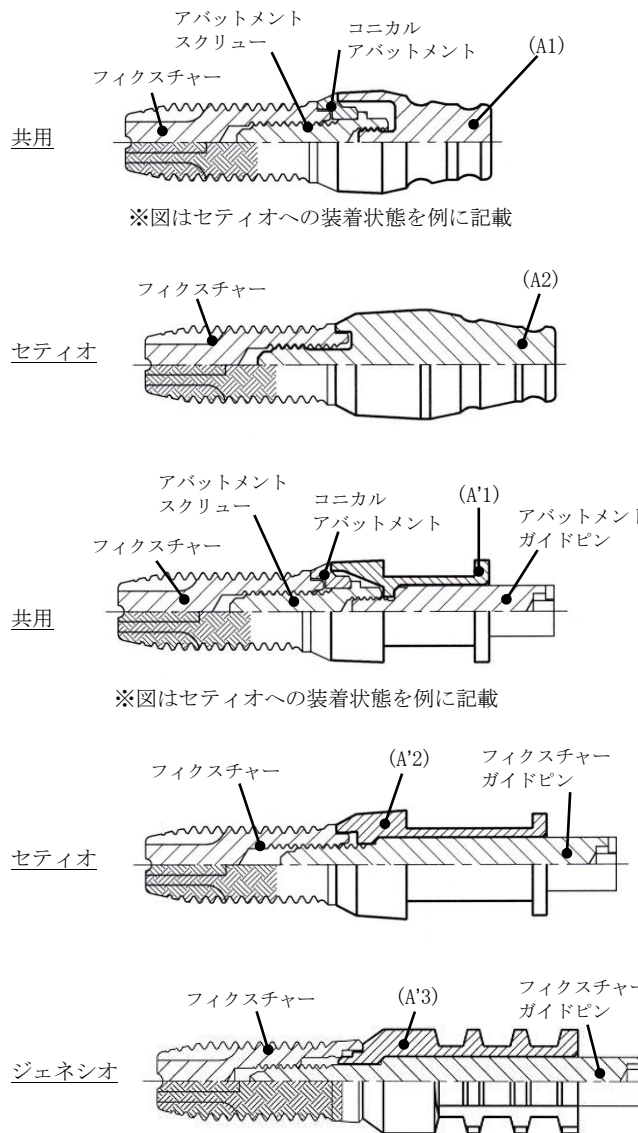


医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント (70910000)
ジーシー インプラント R e
(インプレッションコーピング)

【形状・構造及び原理等】

本品は、コンカルアバットメント又はフィクスチャーに装着する、スクリュー付きの印象採得用コーピング（トランスファータイプ）（A）及び装着にガイドピンを用いる印象採得用コーピング（ピックアップタイプ）（A'）である。コンカルアバットメントに装着するコーピングのピックアップタイプでは、底部の内側六角の有無により2種類の製品群がある。フィクスチャーに装着するコーピングのピックアップタイプには、嵌合装置の形態に対応してセテリオ用とジェネシオ用の2種類の製品群があり、ジェネシオ用では嵌合装置の有無により2種類の製品がある。



【材質】

部位	名称	原材料と金属材料
(A1) (A'1)	インプレッションコーピング (共用)	ステンレス鋼
(A2) (A'2)	フィクスチャー インプレッションコーピング (セテリオ用)	
(A'3)	フィクスチャー インプレッションコーピング IN (ジェネシオ用)	チタン合金

【部品名】

- φ 3.8 インプレッションコーピング(トランスファー)
- φ 5 インプレッションコーピング(トランスファー)
- φ 3.8 インプレッションコーピング(ピックアップ・六角なし)
- φ 3.8 インプレッションコーピング(ピックアップ・六角付)
- φ 5 インプレッションコーピング(ピックアップ・六角なし)
- φ 5 インプレッションコーピング(ピックアップ・六角付)
- φ 3.8L フィクスチャーインプレッションコーピング(トランスファー)
- φ 4.4L フィクスチャーインプレッションコーピング(トランスファー)
- φ 5L フィクスチャーインプレッションコーピング(トランスファー)
- φ 3.8L 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)
- φ 4.4L 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)
- φ 5L 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)
- φ 3.8 フィクスチャーインプレッションコーピング IN (ピックアップ・キーなし)
- φ 3.8 フィクスチャーインプレッションコーピング IN (ピックアップ・キー付)
- φ 4.4 フィクスチャーインプレッションコーピング IN (ピックアップ・キーなし)
- φ 4.4 フィクスチャーインプレッションコーピング IN (ピックアップ・キー付)
- φ 5 フィクスチャーインプレッションコーピング IN (ピックアップ・キーなし)
- φ 5 フィクスチャーインプレッションコーピング IN (ピックアップ・キー付)

【原理】

アバットメントもしくはフィクスチャーに装着し、印象採得時のコーピングとする。

【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
 - ①概形印象の採得：
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（トランスファー）（A1）をコンカルアバットメント（アバットメントスクリュー）に締結して、印象材により概形印象を採得し、印象の撤去後、コンカルアバットメントにヒーリングキャップを装着します。
 - ②各個トレーのための作業用模型作製：
本概形印象では、インプレッションコーピングが、コンカルアバットメントに連結された状態で口腔内に残るので、採得した印象内に、連結したインプレッションコーピング（トランスファー）及びアバットメントアナログを正確に再装着し、通法によって各個トレー作製のための作業用模型を作製して、精密印象用の各個トレーを作製します。
 - ③精密印象の採得：
コンカルアバットメントにアバットメントガイドピンを用いてインプレッションコーピング（ピックアップ）（A'1）を締結し、先に作製した各個トレーを用いて精密印象を採得します。印象を撤去後、アバットメントにヒーリングキャップを再装着します。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

④作業用模型作製：

印象内にあるインプレッションコーピング（ピックアップ）に、アバットメントガイドピンを用いてアバットメントアナログを締結し、通法によって作業用模型を作製します。

2) フィクスチャーレベルでの印象採得

①概形印象の採得：

歯肉の治癒後に、フィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファー）（A2）をフィクスチャーに締結し、印象材を用いて概形印象を採得します。印象の撤去後、フィクスチャーにヒーリングアバットメントを再装着します。

②各個トレイのための作業用模型作製：

本概形印象では、インプレッションコーピングが、フィクスチャーに連結された状態で口腔内に残るので、採得した印象内に、連結したフィクスチャーインプレッションコーピング（トランスファー）及びフィクスチャーアナログを正確に再装着し、通法によって各個トレイ作製のための作業用模型を作製して、精密印象用の各個トレイを作製します。

③精密印象の採得：

フィクスチャーにフィクスチャーガイドピンを用いて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）（A'2, A'3）を締結し、先に作製した各個トレイを用いて精密印象を採得します。印象を撤去後、フィクスチャーにヒーリングアバットメントを再装着します。

④作業用模型作製：

印象内にある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）に、フィクスチャーガイドピンを用いてフィクスチャーアナログを締結し、通法によって作業用模型を作製します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) フィクスチャー同士の角度が 25° を超える場合には、本品の（ピックアップ・キーなし）を使用すること。
- 2) フィクスチャー同士の角度が 25° 以内の場合でも、UCLA アバットメント IN を用いて連結した補綴物により修復するケースでは、UCLA アバットメント IN（キーなし）を使用して補綴物を作製すること。〔UCLA アバットメント IN（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（ピックアップ・六角なし）、又は（ピックアップ・キーなし）は、単独歯には使用できないので注意すること。
- 4) 概形印象採得後、連結した本品及びアナログを印象内に再装着する際には、正確に装着すること。（トランスファーのみ）
- 5) 精密印象に使用するガイドピンは、各個トレイの開口部を十分に貫通し、しかも開口量の範囲でドライバーを操作できる長さのものを選択すること。
- 6) 内側六角又は外側キーを有する本品を、フィクスチャー又はコンカルアバットメントに装着する際には、六角又はキー同士を完全に嵌合させること。
- 7) 精密印象時にガイドピンを緩めて印象を撤去する際には、ガイドピンを印象材から抜き取らないこと。
- 8) 印象採得後にヒーリングアバットメント又はヒーリングキャップを再装着する際には、速やかに装着すること。
- 9) 本品を取り扱う際には、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。
- 10) 本品をコンカルアバットメント又はフィクスチャーに装着する際には、本品とコンカルアバットメント又は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。
- 11) 本品をコンカルアバットメント又は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。*
- 12) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の洗浄・滅菌を行うこと。*

【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)
 - 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。

④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〕

⑤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。

⑥本品を取り扱う際には、専用の補綴用インスツルメントを使用すること。

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こさないように注意すること。

⑧本品を再使用する際に損傷などが認められた場合には、廃棄して新しい製品を使用すること。

⑨本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。

⑩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。

⑪本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 本品は、高温・多湿・直射日光を避けて保管する。〔汚染及び錆を防ぐため〕
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。〔汚染及び錆の恐れがあるため〕
- 3) 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。

【保守・点検に係る事項】

- 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）
- 2) 洗浄を行った後には、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。
- 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。
- 4) 錆、変色などの恐れがあるため、以下のことについて留意する。
 - ・血液、骨が凝固付着したまま乾燥させない。
 - ・最終洗浄は、精製水を使用する。
 - ・洗浄後、湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイシリンジなどで強制的に乾燥させる。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合には、精製水を用い、水道水は使用しない。

【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