

医療用品 4 整形用品
歯科用インプラント材

ジーシー インプラント R e

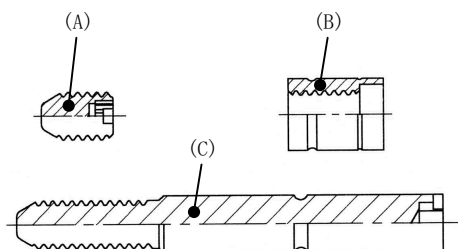
（サイドスクリュー、サイドフィメール、サイドガイドピン）

【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・構造等】

本品は、頭部をもたないサイドスクリュー(A)、埋没材への維持部分を有しスクリュー(A)に嵌合するめねじが設けられたサイドフィメール(B)及び補綴物の技工作業時に、一時的に補綴物を固定するサイドガイドピン(C)からなる。



【材質】

- (A) サイドスクリュー
JIS 60E 種チタン合金：チタン、アルミニウム、
バナジウム、鉄 *
- (B) サイドフィメール
金 54%、白金 26%、パラジウム 20%、
その他 微量（イリジウム）*
- (C) サイドガイドピン
ステンレス鋼

【部品名】

- サイドスクリュー 2、3mm
サイドフィメール 2、3mm
サイドガイドピン 7mm

【性能、使用目的、効能又は効果】

本品は、顎骨に直接埋入し、咬合機能を回復させるインプラントシステムのうち、通常のゴールドスクリューによる締結が困難な症例、又は仮着材による補綴物の合着を補助する必要がある症例において、補綴物を締結するための補綴用部品である。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 内冠又は支台の印象採得：UCLA アバットメントを用いた内冠、又はカスタムアバットメントを用いた支台の印象を、通法によって採得し、作業用模型を作製します。
- 2) 補綴物のワックスアップ：作業用模型上でサイドフィメールごと補綴物のワックスアップを行い、サイドガイドピンを用いて模型に試適し、適合を確認します。
- 3) 鋳造及び研磨：ワックスパターンを埋没材によって埋没し、通法によって鋳造します。鋳造後にサイドフィメールにある埋没材との維持部分を削合し、通法どおり補綴物を研磨します。
- 4) 補綴物の装着：作製した補綴物を、サイドガイドピンを使用して口腔内の内冠又は支台に試適します。適合が良好ならばサイドスクリューを用いて補綴物を締結します。なお、このとき、仮着材によって補綴物を内冠に合着した上で、サイドスクリューによる締結を行う場合もあります。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) サイドスクリューの締結は、内冠と補綴物との間に軟組織などの介在がなく、完全に適合していることを確認した上で行うこと。

- 2) サイドスクリューの締結は、10N・cm のトルクで行うこと。
- 3) サイドフィメールを用いてワックスアップを行う場合には、埋没材への維持部分を露出させること。
- 4) サイドフィメールを補綴物に鋳接する際には、本品の組成に類似し、本品の溶融温度(1480℃)よりも低い鋳造温度を有する歯科用合金を使用すること。
[サイドフィメールの溶融温度]
溶融温度：1480～1530℃
- 5) サイドガイドピンを補綴物の最終締結用には使用しないこと。
- 6) サイドガイドピンを再使用する際に損傷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。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ① 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、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がな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。
 - ③ 本品を取り扱う際には、専用のインストルメントを使用すること。
 - ④ 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ないように注意すること。
 - ⑤ 術後は定期的に患者の診査を行い、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。
 - ⑥ 本品は、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。
 - ⑦ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意 *
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。

3) 不具合・有害事象 *

有害事象
掌跖膿疱症、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）を発症することがあります。

【作動・動作原理】

鋳造によって補綴物と一体化するサイドフィメールに、サイドスクリューを締結して、内冠又は支台への補綴物の装着を可能にする。

【包装】

各形態 1 本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売元 株式会社ジーシー
住所 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-416480