

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 (42347000)
ジーシー スクリュー インプラント R e
(コニカルアバットメント、アバットメントスクリュー、アバットメントキャリアー)

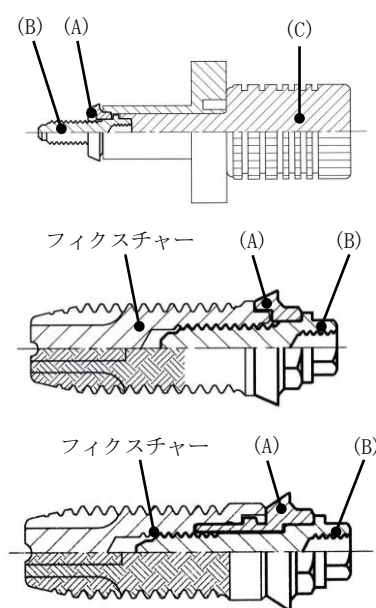
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 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されるコニカルアバットメント (A)、及びコニカルアバットメントをフィクスチャーに締結するためのアバットメントスクリュー (B) (A、B とも嵌合装置の形態により各々 2 種類) とからなり、装着用付属部品であるアバットメントキャリアー (C) にあらかじめ装着されている。



【材質】**

- (A) コニカルアバットメント (セテリオ用)
純チタン：チタン、鉄
- (A) コニカルアバットメント IN (ジェネシオ用)
純チタン：チタン、鉄
- (B) アバットメントスクリュー及び
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
- (C) アバットメントキャリアー
ポリアミド樹脂

【部品名】

φ 3.8 コニカルアバットメント	1、2、3、4、5、5、7mm
φ 4.4 コニカルアバットメント	1、2、3、4、5、5、7mm
φ 5 コニカルアバットメント	1、2、3、4mm
φ 3.8 コニカルアバットメント IN	0.4、1、2、3、4mm
φ 4.4 コニカルアバットメント IN	0.4、1、2、3、4mm
φ 5 コニカルアバットメント IN	0.4、1、2、3、4mm
アバットメントスクリュー	1、2、3、4、5、5、7mm
アバットメントスクリュー IN	0.4、1、2、3、4mm
φ 3.8 アバットメントキャリアー	
φ 5 アバットメントキャリアー	

【原理】

歯肉の治癒後に歯科用インプラントフィクスチャーに締結され上部構造を構築する為の補綴用部品として機能する。

【使用目的又は効果】*

本品目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、滅菌済製品に関するものである。

【使用方法等】

- 1) アバットメントの選択：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歯肉の厚みに応じて本品を選択します。
- 2) アバットメントの装着：付属のアバットメントキャリアー (C) を用いて、フィクスチャーにコニカルアバットメント (A) をアバットメントスクリュー (B) により締結します。
- 3) アバットメントレベルでの印象採得：インプレッションコーピングをコニカルアバットメントに締結してアバットメントレベルでの印象を採得し、通法によって作業模型を作製します。
- 4) ヒーリングキャップの装着：アバットメントレベルでの印象を採得した後、暫間補綴物の完成までの間はヒーリングキャップを装着し、コニカルアバットメント上部を保護します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品の締結には付属のアバットメントキャリアーを用いて行い、最終締結は、マシンアバットメントドライバーを用いて、20N・cm のトルクで行うこと。
- 2) コニカルアバットメント又はアバットメントスクリューをアバットメントキャリアーから外して取り扱う必要が生じた場合には、滅菌済のアシスタントピンセットを使用すること。
- 3) 本品をアバットメントキャリアーに再装着する必要がある場合には、無菌的な条件下で、シーター部分 (太径の部品) とコニカルアバットメントの六角とを嵌合させ、他方ドライバー部分 (細径の部品) とアバットメントスクリューの六角とを嵌合させた後、シーター部分にドライバー部分を挿入して組み立てること。
- 4) 滅菌容器の開封後、本品を手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。
- 5) 本品を取り扱う際には、本品のカラー部、フィクスチャーとの接触面などに傷を付けないように注意すること。
- 6) 本品をフィクスチャーに装着する際には、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すること。
- 7) 本品に他のコンポーネントを装着する際には、他のコンポーネント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すること。

【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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

20003898
041038AW

- ②本品を用いた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、スクリュー類の破折、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]
- ③本品は、開封前に容器に損傷、破損のないことを確認の上で使用すること。
- ④開封直後の本品に、損傷、汚れなどがいないことを確認の上で使用すること。
- ⑤③、④について損傷、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滅菌容器の開封後、本品が汚染された可能性のある場合には使用しないこと。
- ⑨包装を開封した後、本品を保管したり再滅菌して使用しないこと。[微生物、異種物質などにより汚染される恐れがある]
- ⑩本品を取り扱う際には、使用に先立って滅菌器メーカーの指示に従って滅菌された専用の補綴用インスツルメントを使用すること。
- ⑪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。
- ⑫術後は定期的に患者の診査を行い、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、口腔内清掃の指導など、適切な処置を施すこと。
- ⑬本品に対しては専用のコンポーネントを使用すること。
- 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。
- ⑰血液等に接触した可能性のあるキャリアー等は、全て医療廃棄物として廃棄すること。

3) 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。

[有効期限]

- 1) 本品は滅菌済製品であるため、容器開封後は速やかに使用し、1回限りの使用とする。
- 2) 使用期限が過ぎたものは使用しない。
- 3) 本品は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※（例 EXP. 2029-02 は
使用期限2029年 2月 を示す。）

【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