

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科インプラント用上部構造材 (70819000)
(歯科インプラント技工用器材 (70757000))

ジーシー インプラント A a d v a 上部構造材

(レディアバットメント プロテクティブキャップ)

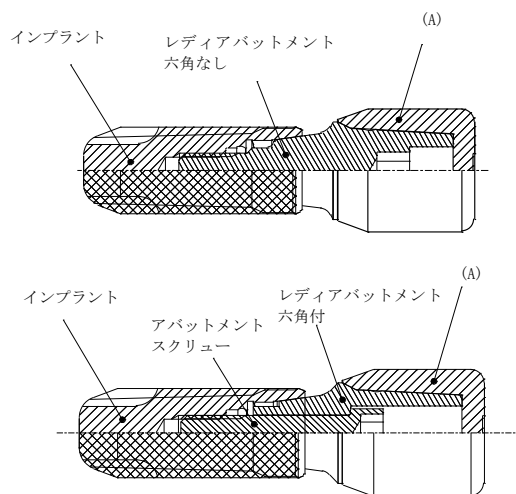
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品又は類似の樹脂に対して、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、レディアバットメントにテーパー嵌合するキャップ(A)である。



【材質】

(A) レディアバットメント プロテクティブキャップ
ポリオキシメチレン樹脂

【部品名】

レディアバットメント プロテクティブキャップ φ4.5
レディアバットメント プロテクティブキャップ φ6.5

【原理】

補綴物の作製期間中にレディアバットメントに装着し、アバットメント上部を保護する。

【使用目的又は効果】

埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに機械的に固定するために用いる上部構造材のうち、補綴物を作製している間にSRアバットメント、アングルSRアバットメント又はレディアバットメントに装着し、アバットメント上部を保護するための補綴用部品である。

【使用方法等】

- 1) アバットメントレベルでの印象採得：アバットメント径に対応するレディアバットメント インプレッションキャップ※1をレディアバットメント※2、3に装着し、アバットメントレベルでの印象採得を行います。
- 2) レディアバットメント プロテクティブキャップの装着：アバットメントレベルでの印象を採得した後、最終補綴物の完成までの間は本品を装着し、レディアバットメント上部を保護します。
- 3) 暫間義歯の装着：本品に咬合力が加わらないよう暫間義歯内側をリリースした後、補綴物が完成するまで暫間義歯を装着します。

- 4) 作業模型の作製：レディアバットメントアナログ※4を1)で採得した印象に取り付け、歯科用石膏を用いて作業模型を作製します。補綴物の種類に対応するレディアバットメントバーンアウトキャップ※4をレディアバットメントアナログに装着してワックスパターンを作製します。
- 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レディアバットメントに固定します。

- ※1：販売名「ジーシー インプラント A a d v a 補綴用器具」
(届出番号：13B1X00155000228)
※2：販売名「ジーシー インプラント A a d v a」
(承認番号：22600BZX00155000)
※3：販売名「ジーシー インプラント A a d v a 補綴用コンポーネントHRD」
(承認番号：22600BZX00157000)
※4：販売名「ジーシー インプラント A a d v a 技工用器材」
(届出番号：13B1X00155000229)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) レディアバットメント プロテクティブキャップを装着する前に、レディアバットメントのスクリュー溝を除去可能な材料(ワックス、ガターパーチャ等)で封鎖すること。
- 2) レディアバットメントを削合した場合は、本品を使用しないこと。
- 3) 本品をレディアバットメントに装着する際は、あらかじめ本品を適切に消毒すること。
- 4) 本品を装着する際には、本品とレディアバットメントとの間に軟組織、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)
 - 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Aadvamマニュアルを参照の上で使用するし、注意・指示事項に従うこと。
 - ②開封後の本品に、損傷等が認められた場合には、使用を中止すること。
 - ③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。
 - ④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。
 - ⑤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。
 - ⑥本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
 - ⑦一度使用した本品は、再使用しないこと。
 - ⑧術後は定期的に患者の診査を行い、本品の装着状態の確認後、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。
 - ⑨本品は、オートクレーブ滅菌など、高温となる滅菌装置は使用しないこと。
 - ⑩本品は、【使用目的又は効果】及びジーシーインプラントAadvamマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑪咬合力が加わる条件下で本品を使用しないこと。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

⑫本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑬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。
(自己認証による)*

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しないこと。

- ・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)、過酸化係消毒剤(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(ジーシー ハイジーンウォッシュなど)。

【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