

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

(SRゴールドシリンダー)

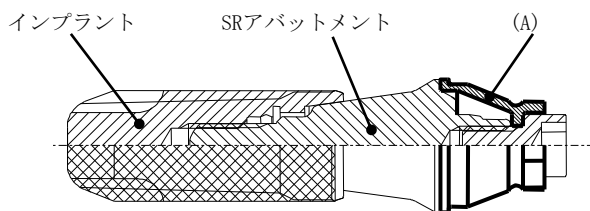
再使用禁止

### 【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、SRアバットメント又はアングルSRアバットメントに装着する中空のシリンダー (A) であり、SRチタンスクリュー又はSRゴールドスクリューによってSRアバットメント又はアングルSRアバットメントに締結される。



### 【材質】

- (A) SRゴールドシリンダー  
金 54%、白金 26%、パラジウム 20%、  
その他 微量 (イリジウム)

### 【部品名】

- SRゴールドシリンダー φ3.8  
SRゴールドシリンダー φ4.8  
SRゴールドシリンダー φ6.0

### 【原理】

铸造によって補綴物と一体化する材料からなり、SRアバットメント又はアングルSRアバットメント上への、SRゴールドスクリュー又はSRチタンスクリューによる補綴物の締結を可能にする。

### 【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SRアバットメント又はアングルSRアバットメントに固定する為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：インプラントにSRアバットメント※1又はアングルSRアバットメント※2を装着後、SRアバットメントインプレッションコーピング※3をSRアバットメント又はアングルSR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。
- 2) ワックスアップ：補綴物のフレーム作製のため、作業模型上にSRアバットメントガイドピン※3を用いてSRゴールドシリンダーを装着し、ワックスアップを行います。
- 3) 铸造、陶材焼付け及び研磨：作製したワックスパターンを埋没し、通法によって铸造、陶材焼付け及び研磨を行います。
- 4) 補綴物の作製及び装着：本品上に通法によって作製した補綴物を、SRゴールドスクリュー又はSRチタンスクリューを用いてSRアバットメント又はアングルSRアバットメントに締結します。

※1：販売名「ジーシー インプラント A a d v a 補綴用コンポーネント SPSR」  
(承認番号：22600BZX00509000)

※2：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ASR」  
(承認番号：22700BZX00156000)

※3：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)

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】\*

- 1) 本品に補綴物を鋳接する際には、本品の組成に類似し、本品の熔融温度 (1430℃) よりも低い鋳造温度を有する歯科用合金を用いること。  
[本品の熔融温度]  
熔融温度：1430～1530℃
- 2) 本品に直接、陶材を築盛しないこと。[直接、築盛した場合には、陶材の焼成後に本品と陶材との間に剥離が発生するため]
- 3) 本品の最終締結は、10N・cmのトルクで行うこと。
- 4) 本品を取り扱う際には、本品のカラー部やSRアバットメント又はアングルSRアバットメ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。
- 5) 本品をSRアバットメント又はアングルSRアバットメントに装着する際には、用いられている材料に応じて、あらかじめ本品を適切に滅菌すること。\*
- 6) 本品のSRアバットメント又はアングルSRアバットメントへの締結には専用のSRゴールドスクリュー又はSRチタンスクリューを使用し、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。
- 7) 本品をSRアバットメント又はアングルSRアバットメントに装着する際には、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 A a d v a 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本品を用いて補綴物の設計をする際には、埋入されているインプラントに過度の側方力、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、インプラント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。  
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。  
⑥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。  
⑦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。  
⑧術後は定期的に患者の診査を行い、SRゴールドスクリュー又はSRチタン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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 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) \*\*
- ⑪本品は、【使用目的又は効果】及びジーシー インプラント  
A a d v a マニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑫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。

【製造販売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