** 2024 年 06 月　第 3 版
＊2021 年 06 月　第 2 版

認証番号：223AKBZX00222000

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））＊

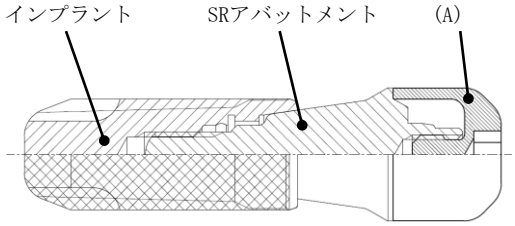
ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　上部構造材

（SR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、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スクリュー付きのキャップ(A)であり、頭部にドライバー締結用の溝が設けられている。



［材質］
(A) SRアバットメント プロテクティブキャップ
純チタン：チタン、鉄

［部品名］
SRアバットメント プロテクティブキャップ　φ3.8
SRアバットメント プロテクティブキャップ　φ4.8
SRアバットメント プロテクティブキャップ　φ6.0

［原理］
補綴物の作製期間中に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：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ます。
2）本品の装着：印象採得後、SRアバットメント又はアングルSRアバットメントに本品を装着します。
3）暫間義歯の装着：本品に咬合力が加わらないように、暫間義歯の内部をリリーフした後、補綴物が完成するまで暫間義歯を装着します。

※1：販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　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　Ａａｄｖａ　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　Ａａｄｖａ　補綴用器具」
（製造販売届出番号：13B1X00155000228）

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）本品の最終締結は、10N･cm のトルクで行うこと。
2）本品を取り扱う際には、カラー部、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。
3）本品をSRアバットメント又はアングルSRアバットメントに締結する際には、あらかじめ本品を適切に滅菌すること。**
4）本品を締結する際には、専用のドライバーを使用し、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。
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、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、アクセサリー、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　Ａａｄｖａ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、損傷など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)。チャンバ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。
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。
⑦術後は定期的に患者の診査を行い、本品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。
⑧本品は専用のコンポーネントに対して使用すること。
⑨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）**
⑩本品は、【使用目的又は効果】及びジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ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。
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）

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

1420109
280643AW

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