

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント (70910000)

ジーシー インプラント Aadva 補綴用コンポーネントHRD

(レディアバットメント、アバットメントスクリュー)

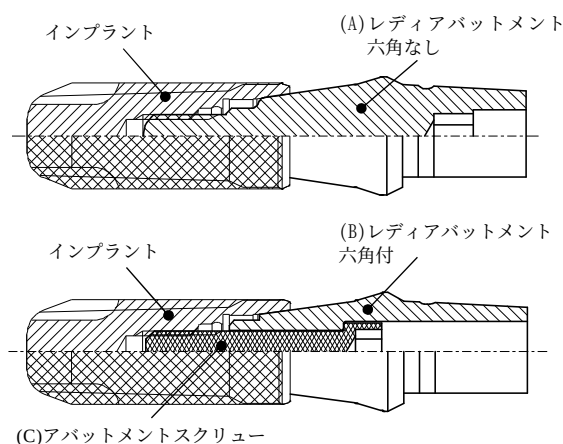
再使用禁止

【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、インプラントに装着するレディアバットメント 六角なし (A)、又はインプラントに装着するレディアバットメント 六角付 (B) とこれをインプラントに締結するためのスクリューであるアバットメントスクリュー (C) からなる。



【材質】

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	レディアバットメント 六角なし	チタン合金：
(B)	レディアバットメント 六角付	チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄
(C)	アバットメントスクリュー	

【部品名】

レディアバットメント Narrow	六角なし	EPH1.0	φ4.5
	六角なし	EPH2.5	φ4.5
	六角なし	EPH4.0	φ4.5
Regular/Wide	六角なし	EPH1.0	φ4.5
	六角なし	EPH2.5	φ4.5
	六角なし	EPH4.0	φ4.5
Regular/Wide	六角なし	EPH1.0	φ6.5
	六角なし	EPH2.5	φ6.5
	六角なし	EPH4.0	φ6.5
レディアバットメント Narrow	六角付	EPH1.0	φ4.5
	六角付	EPH2.5	φ4.5
	六角付	EPH4.0	φ4.5
Regular/Wide	六角付	EPH1.0	φ4.5
	六角付	EPH2.5	φ4.5
	六角付	EPH4.0	φ4.5
Regular/Wide	六角付	EPH1.0	φ6.5
	六角付	EPH2.5	φ6.5
	六角付	EPH4.0	φ6.5

アバットメントスクリュー

【原理】

歯肉の治癒後、顎骨に埋入されたインプラントに締結（六角付 (B) はアバットメントスクリュー (C) により締結）し、最終補綴物とのセメント固定部を歯肉縁上に形成する。

【使用目的又は効果】

レディアバットメント：

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、最終補綴物との固定部を軟組織上に形成するための補綴用部品である。

アバットメントスクリュー：

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、アバットメントをインプラントに締結するための補綴用部品である。

【使用方法等】

I. 1 次手術

- 1) 骨の穿孔：粘膜骨膜弁を形成して骨を露出し、骨量、骨質、隣在歯の状態などから選択される、インプラントの径、長さに対応したドリル※¹ステップによって埋入のための穿孔を行います。
- 2) インプラントの埋入：インプラント※²の埋入用六角溝にインプラントドライバー※³、⁴を嵌合させ、25 回転数/分以下の低速で埋入します。埋入トルクは 50N・cm を超えないことを確認します。

II-1. 2 回法で治療する場合の操作

- 3a) カバースクリューの装着：インプラントドライバーまたはスキルドライバー※⁵に装着したカバースクリュー※²をインプラントに締結した後、粘膜骨膜弁を縫合します（2 回法）。負荷をかけない骨の治癒期間を下顎で 3 ヶ月、上顎で 6 ヶ月とり、インプラントとのオッセオインテグレーションを待ちます。

II-2. 1 回法で治療する場合の操作

- 3b) ヒーリングスクリューの装着：なおこの段階でカバースクリューを装着する代わりに、インプラント径、歯肉の厚み及び補綴物のサイズに対応したヒーリングスクリューを、スキルドライバーを用いて 10N・cm のトルクでインプラントに締結して粘膜骨膜弁を縫合することもできます（1 回法）。この場合には、カバースクリューの除去のための手術 4) は行いません。本品に咬合力が加わらないよう内側をリリースした暫間義歯を装着し、負荷をかけない治癒期間を下顎で 3 ヶ月、上顎で 6 ヶ月とり、歯肉の治癒及びインプラントとのオッセオインテグレーションを待ちます。
- 4) カバースクリューの除去：オッセオインテグレーションを獲得した後に歯肉に再び切開を加え、インプラントに締結されていたカバースクリューを、スキルドライバーを用いて除去します。インプラント径、歯肉の厚み及び補綴物のサイズに対応したヒーリングスクリューをインプラントに締結して軟組織を縫合し、本品に咬合力が加わらないよう内側をリリースした暫間義歯を装着します。

III. 最終補綴物装着までの操作

- 5) アバットメントの選定：歯肉の治癒後に暫間義歯を取り外してヒーリングスクリューを除去し、インプラント径、歯肉粘膜の厚み等に応じたレディアバットメントを選択します。
- 6) アバットメントの装着：インプラントにレディアバットメント 六角なしを、スキルドライバーを用いて直接締結するか、又はレディアバットメント 六角付を、スキルドライバーを用いてアバットメントスクリューにより締結します。いずれも 20N・cm のトルクで締結します。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 7) 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^{※6}をレディアバットメントに装着し、アバットメントレベルでの印象採得を行います。
- 8) レディアバットメントの保護：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レディアバットメントプロテクティブキャップ^{※7}を装着し、レディアバットメント上部を保護します。
- 9) 暫間義歯の装着：レディアバットメントプロテクティブキャップ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。
- 10) 作業模型の作製：レディアバットメントアナログ^{※8}を7)で採得した印象に取り付け、歯科用石こう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^{※8}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。
- 11) 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 Aadva ドリルシステム」（認証番号：227AFBZX00061000）
- ※2：販売名「ジーシー インプラント Aadva」（承認番号：22600BZX00155000）
- ※3：販売名「ジーシー インプラント Aadva マシン用インプラントドライバー」（認証番号：223AGBZX00172000）
- ※4：販売名「ジーシー インプラント Aadva インスツルメント」（届出番号：09BZX00010G00061）
- ※5：販売名「ジーシー インプラント Re・補綴用インスツルメント マシン用スキルドライバ P l u s」（届出番号：09BZX00010G00008）
販売名「ジーシー インプラント Re・補綴用インスツルメント スキルドライバ P l u s」（届出番号：09BZX00010G00006）
- ※6：販売名「ジーシー インプラント Aadva 補綴用器具」（届出番号：13B1X00155000228）
- ※7：販売名「ジーシー インプラント Aadva 上部構造材」（認証番号：223AKBZX00222000）
- ※8：販売名「ジーシー インプラント Aadva 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) 本品の最終締結にはスキルドライバーを用いて、20N・cmのトルクで行うこと。
- 2) アバットメントの支台を設計する際には、補綴物のマージンを歯肉縁下深くに設定しないこと。[マージンを歯肉縁下深くに設定した場合には、清掃性の不良及び余剰セメントの除去が困難になる恐れがある]
- 3) 滅菌容器の開封後、本品を手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。また、唾液に触れないこと。
- 4) レディアバットメント、アバットメントスクリューのスキルドライバーへの装着は、滅菌済みのチタントレーに受け、滅菌済みのアシスタントピンセットを用いて行うこと。
- 5) 本品をインプラントに装着する際には、インプラ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。
- 6) 本品への補綴物の固定には、仮着材を使用すること。[合着用セメントを使用した場合には、補綴物の取り外しが困難になる恐れがある]
- 7) 本品を取り扱う際には、本品のカラー部、インプラントとの接触面などに傷を付けないよう注意すること。
- 8) 補綴物を装着後、余剰セメントを完全に除去すること。
- 9) 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。
- 10) 本品に同封されているカルテシールを、トレーサビリティノートに貼付すること。

【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本品を削合しないこと。[補綴用コンポーネントを正しく装着できない恐れがある]

- ②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。
- ③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]
- ④本品は、開封前に容器の損傷、破損がないことを確認の上で使用すること。
- ⑤開封直後の本品に、損傷、汚れなどがないことを確認の上で使用すること。
- ⑥④、⑤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。
- ⑦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。
- ⑧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。
- 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、異種物質等により汚染される恐れがある]
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫本品をスキルドライバーで把持する際には、ドライバー先端を本品の溝に確実に挿入すること。
- ⑬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。
- ⑭本品は専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑮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。
- ⑯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。*
- ⑰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。
- ⑱本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

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。

【使用期間】

- 1) 本品は滅菌済製品であるので、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. 2 0 2 6 - 0 2 は
使用期限 2 0 2 6 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