

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システム (70909000)

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 S P S R (アバットメントスクリュー)

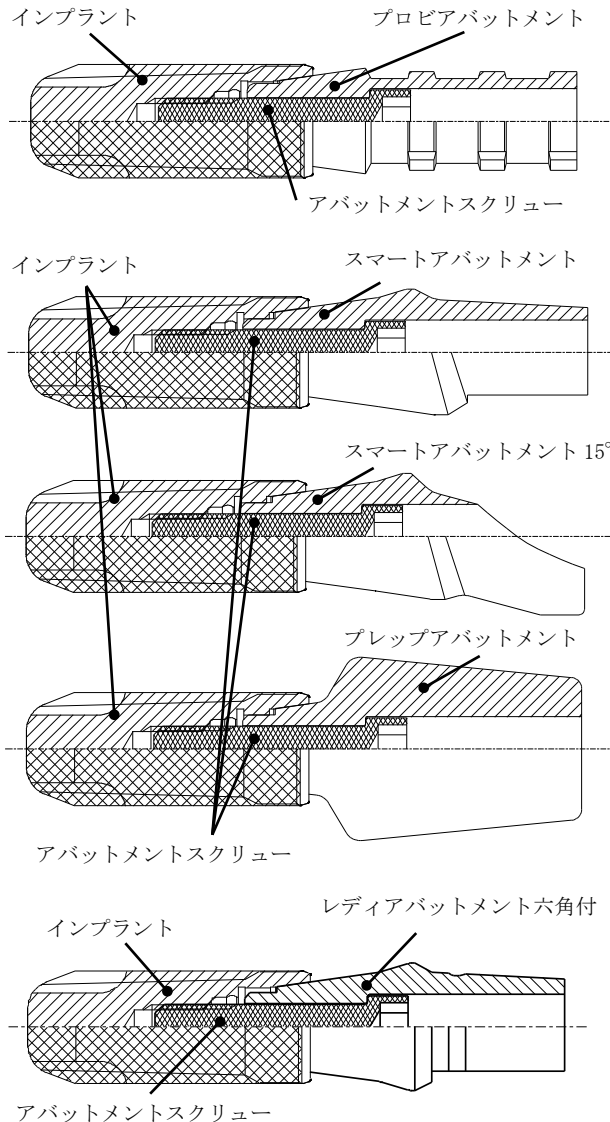
再使用禁止

【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、プロビアバットメント、スマートアバットメント、スマートアバットメント 15°、ブレップアバットメント又はレディアバットメント六角付きをインプラントに締結するためのアバットメントスクリューからなる。



【材質】

名称	原材料と金属成分
アバットメントスクリュー	チタン合金： チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄

【部品名】

アバットメントスクリュー

【原理】

顎骨に埋入されたインプラントに、暫間アバットメント類、ミリングアバットメント類又はレディアアバットメント類を、ねじの原理を用いて締結して使用する。

【使用目的又は効果】

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、アバットメント類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 50 N・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又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^{*6}を、スキルドライバーを用いて 10 N・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-1. 最終補綴物装着までの操作（プロビアバットメントとの組合せ）

- 5) 印象採得：歯肉の治癒後にヒーリングスクリューを除去し、インプレッションコーピング^{*7}をインプラントに締結して印象を採得し、作業模型を作製します。
- 6) 暫間補綴物の作製：顎間距離などを考慮して、スリーブ部分の長さを調整し、洗浄・滅菌（オートクレーブ滅菌：115～118℃の場合 30 分、121～124℃の場合 15 分、126～132℃の場合 10 分）後、歯科用レジンをを用いて本品をベースとして暫間補綴物を作製します。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 7) 暫間補綴物の装着：完成した暫間補綴物は、アバットメントスクリューを用いてインプラントに締結します。最終締結はスキルドライバを用いて 20 N・cm のトルクで行います。この際、暫間補綴物に咬合負荷がかからないことを確認します。
- 8) 最終補綴：適切な骨の治癒期間を経過した後、最終補綴を行います。暫間補綴物は 6 ヶ月以内に除去します。

Ⅲ－２．最終補綴物装着までの操作（スマートアバットメント、スマートアバットメント 15°、プレップアバットメントとの組み合わせ）

- 5) 印象採得：歯肉の治癒後にヒーリングスクリューを除去し、インプレッションコーピング※7 をインプラントに締結して印象を採得し、作業模型を作製します。
- 6) アバットメントの選択：模型上又は口腔内にて適切な径・角度のスマートアバットメント、スマートアバットメント 15°又はプレップアバットメントを選択します。
- 7) 支台形成：作業模型上にインプラントガイドピン※7 を用いてスマートアバットメント、スマートアバットメント 15°又はプレップアバットメントをインプラントアナログに装着し、隣在歯、咬合関係などを考慮して適切な支台の設計を行い、アバットメントを削合して支台形成を行います。

〔支台形状〕

厚み：スクリューホールと外形状との厚みが 0.7 mm 以上

全長：5.8 ～ 13.8 mm

角度：15° 以下

- 8) 支台の印象採得及び作業模型の作製：削合したスマートアバットメント、スマートアバットメント 15°又はプレップアバットメントは、口腔内に装着される前に適切に洗浄・滅菌（オートクレーブ滅菌：115～118℃の場合 30 分、121～124℃の場合 15 分、126～132℃の場合 10 分）し、最終締結はスキルドライバを用いて 20 N・cm のトルクで行います。その後、支台の印象採得を行い、作業模型を作製します。一方患者には、チェアサイドで暫間補綴物を作製し、仮着材でこれを支台に固定します。
- 9) 補綴物の装着：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スマートアバットメント、スマートアバットメント 15°又はプレップアバットメントに固定します。

Ⅲ－３．最終補綴物装着までの操作（レディアバットメント六角付※6との組み合わせ）

- 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て適切な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 六角付を、スキルドライバを用いてアバットメントスクリューにより締結します。20 N・cm のトルクで締結します。
- 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※7 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※8 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フした後、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※9 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※9 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 A a d v a 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 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 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 A a d v a インスツルメント」
（届出番号：09B2X00010G00061）

※5：販売名「ジーシー インプラント R e ・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：09B2X00010G00008）
販売名「ジーシー インプラント R e ・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：09B2X00010G00006）

※6：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）

※7：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）

※8：販売名「ジーシー インプラント A a d v a 上部構造材」
（認証番号：223AKBZX00222000）

※9：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）

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

（プロビアバットメント、スマートアバットメント、スマートアバットメント 15°、プレップアバットメントとの組み合わせ）

- 1) 本品の最終締結は、20 N・cm のトルクで行うこと。
- 2) 本品をインプラントに装着する際には、あらかじめ本品を適切に洗浄・滅菌すること。
- 3) 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、接触面に完全に適合していることを確認すること。
- 4) 本品を取り扱う際には、他のコンポーネ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。

（レディアバットメント六角付との組み合わせ）

- 1) 本品の最終締結は、20 N・cm のトルクで行うこと。
- 2) 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。
- 3) 本品のスキルドライバへの装着は、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。
- 4) 本品を取り扱う際には、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。
- 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。

【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補綴物を装着後、余剰セメントを完全に除去すること。

④開封直後の本品に、損傷、汚れなどが無いことを確認の上で使用すること。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。

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本品の使用に際しては、切削粉などによる人体への影響を避けるために、公的機関が認可した防護マスク、保護メガネなどを着用すること。

⑧滅菌は、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。

⑨本品を取り扱う際には、専用の補綴用インスツルメントを使用すること。

- ⑩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。
- ⑪本品は専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑫アバットメントスクリューの締結には、専用のドライバーを用い、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。
- ⑬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。
- 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 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。
- ⑯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、正しく使用すること。
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