

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

(SRアバットメント)

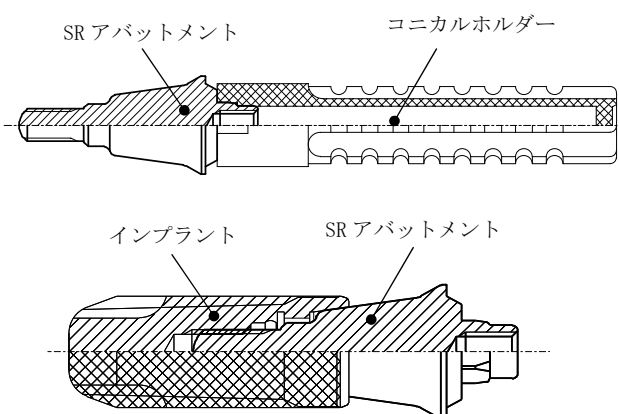
再使用禁止

【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SRアバットメントからなる。



【材質】

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

【部品名】

SRアバットメント Narrow EPH1.0 φ3.8
SRアバットメント Narrow EPH2.5 φ3.8
SRアバットメント Narrow EPH4.0 φ3.8
SRアバットメント Regular EPH1.0 φ3.8
SRアバットメント Regular EPH2.5 φ3.8
SRアバットメント Regular EPH4.0 φ3.8
SRアバットメント Regular EPH1.0 φ4.8
SRアバットメント Regular EPH2.5 φ4.8
SRアバットメント Regular EPH4.0 φ4.8
SRアバットメント Wide EPH1.0 φ6.0
SRアバットメント Wide EPH2.5 φ6.0
SRアバットメント Wide EPH4.0 φ6.0

【原理】

歯肉の治癒後にインプラントに締結することによって、最終補綴物との固定部を歯肉縁上に形成する。

【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、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り、多数歯連結用である。

【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^{※6}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択：歯肉の治癒後にヒーリングスクリューを除去し、インプラント径及び歯肉の厚みに応じて本品を選択します。
- 6) アバットメントの装着：付属のコニカルホルダー^{※7}を用いて、インプラントにSRアバットメントを締結します。最終締結はアバットメントドライバー^{※8}を用いて20N・cmのトルクで行います。
- 7) アバットメントレベルでの印象採得：インプレッションコーピング^{※9}を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、作業模型を作製します。
- 8) プロテクティブキャップ^{※10}の装着：アバットメントレベルでの印象を採得した後、補綴物の完成までの間はプロテクティブキャップを装着し、SRアバットメント上部を保護します。
- 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、補綴スクリュー^{※10}を用いて支台となったSRアバットメントに締結します。SRチタンベース^{※10}を用いる場合、補綴物をSRチタンベースに接着し、SRチタンスクリュー^{※10}を用いてSRアバットメントに締結します。*

【鑄接範囲】

厚み：0.45 mm以上
長さ：SRゴールドシリンダー 4.05 ~ 16.25 mm
SRプラスチックシリンダー 4.2 ~ 14 mm
角度：0 ~ 10°

【鑄接金属】：

一般的名称「歯科鑄造用金合金」 JIS T 6116 タイプ4
一般的名称「歯科メタルセラミック修復用貴金属材料」 JIS T 6118 タイプ4
一般的名称「歯科鑄造用低カラット金合金」 JIS T 6122 タイプ4

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

SRチタンベースを用いた補綴物の作製*
[上部構造体]
材質：一般的名称「歯科切削加工用セラミックス」
JIS T 6526 クラス 5
厚み：0.34 mm以上
全長：4.2～14 mm
角度：0～10°
セメントスペース：0.04 mm

- ※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
ドライバー 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 スキルドライバー
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・ホルダー」
(届出番号：13B1X00155000213)
- ※8：販売名「ジーシー インプラント・補綴用インスツルメント マシンアパットメン
トドライバー」(届出番号：09B2X00010G00047)
販売名「ジーシー インプラント・補綴用インスツルメント アパットメントスク
リュードライバー」(届出番号：09B2X00010G00027)
- ※9：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)
- ※10：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)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) SRアパットメントの締結には、付属のコンカルホルダーを用いて行い、最終締結は、専用のドライバーを用いて、20N・cmのトルクで行うこと。
- 2) 本品にコンカルホルダーを再装着する必要が生じた場合には、無菌的な条件下で組み立てること。
- 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) 本品からホルダーを外して取り扱う必要が生じた場合には、滅菌済のアシスタントピンセットを使用すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 本品に他のコンポーネントを装着する際には、他のコンポーネントとの間に軟組織などの介在がなく、接触面に完全に適合していることを確認すること。
- 8) 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とも問診を行い、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、スクリュウの破折、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。
 - ④開封直後の本品に、損傷、汚れなどがいないことを確認の上で使用すること。
 - ⑤③、④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。

- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧滅菌容器の開封後、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〕
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- 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Aadva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。
- ⑰血液等に接触した可能性のあるパッケージやホルダー等は、医療廃棄物として廃棄すること。

3) 不具合・有害事象

【有害事象】

掌跖膿疱症、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 5 - 0 2 は
使用期限 2 0 2 5 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