

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 スクリュー インプラント Re VIII EX

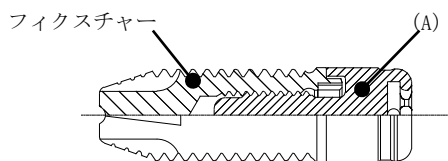
再使用禁止

【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】

フィクスチャーに嵌合する嵌合装置を一端にもち、メーラ類との嵌合装置を他端にもつスクリュー付きの概略円柱状の製品である。



【材質】

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	ロケータアバットメント	チタン合金： チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄

【部品名】

- φ3 ロケータアバットメント 1、2、3、4 mm
φ3.8 ロケータアバットメント 1、2、3、4、5 mm
φ4.4 ロケータアバットメント 1、2、3、4、5 mm
φ5 ロケータアバットメント 1.5、2、3、4、5 mm

【原理】

本品は顎骨に埋入されたフィクスチャーに装着し、義歯に固定された専用アタッチメントとの嵌合部を有することによって義歯をフィクスチャーで維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、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、義歯側に設置されたアタッチメント類と嵌合し、義歯を維持するための嵌合部を軟組織上に形成するための補綴用部品である。

【使用方法等】

I. 1 次手術から暫間義歯装着までの操作

- 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、フィクスチャーの形態、径、長さに対応したドリル^{*1}ステップによって、2000 回転数/分以下で、埋入のための穿孔を行います。
- 2) フィクスチャーの埋入：セティオの埋入用溝に埋入用ドライバ^{*2}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。
- 3) カバースクリューの装着：フィクスチャードライバに装着したカバースクリュー^{*3}をフィクスチャーに締結した後、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、フィクスチャーとのオッセオインテグレーションを待ちます。なおこの段階でカバースクリューを装着する代わりに、フィクスチャー径、歯肉の厚み及び補綴物サイズに対応したヒーリングアバットメント^{*3}を 10 N・cm のトルクでフィクスチャーに締結して、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、歯肉の治癒及びフィクスチャー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粘膜骨膜に再び切開を加え、フィクスチャーに締結されていたカバースクリューを除去します。フィクスチャー径、歯肉の厚み及び補綴物サイズに対応したヒーリングアバットメントを、フィクスチャー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。

II. 最終補綴物装着までの操作

- 5) 滅菌：ロケータアバットメントを洗浄・滅菌します。滅菌は、オートクレーブにて行います。（115～118℃の場合 30 分、121～124℃の場合 15 分、126～132℃の場合 10 分）。
- 6) アバットメントの装着：骨結合と歯肉の治癒が完了したフィクスチャー^{*3、4、9}からヒーリングアバットメントを除去し、フィクスチャー径と歯肉の厚みに対応したロケータアバットメントを、コアツール^{*5}とアバットメントホルダースリーブ^{*5}でフィクスチャーに運搬・締結し、ドライバ^{*6}にてフィクスチャーに 20 N・cm のトルクで締結します。
- 7) 角度の確認：パラレルポスト^{*5}をロケータアバットメントに装着し、アングルメジャーメントガイド^{*5}にて角度が 20°以下（インプラント間で 40°以下）であることを確認します。

III. 義歯の作製（新しい義歯を作製する場合）

新しく義歯を作製する場合は 8）、9）の作業を行います。既存の義歯を使用する場合は、「10）デンチャーキャップの装着」から続けます。

- 8) 印象採得及び模型作製：ロケータアバットメントに、ブラックプロセスメーラ^{*5}が組み込まれたインプレッションコーピング^{*5}を装着して印象を採得します。印象材中のインプレッションコーピングにアナログ^{*7}を装着して、石こう模型を作製します。
- 9) 義歯の作製：石こう模型のアナログに、プロセススペーサー^{*7}を装着します。その後、蟬義歯の作製、埋没、流蟬、床用レジンの填入、重合、研磨を行います。義歯床からプロセススペーサーをコアツールで除去し、義歯を完成させます。

IV. アタッチメントの装着

- 10) デンチャーキャップの装着：ロケータアバットメントに、ブロックアウトスペーサー^{*5}とデンチャーキャップ^{*8}（ブラックプロセスメーラ付）を装着します。
- 11) 義歯の切削：義歯を口腔内に試適し、デンチャーキャップと接触しないように、義歯の内面を切削します。
- 12) デンチャーキャップの固定：義歯の切削した部分に常温重合レジンを充填し、圧接します。レジンが硬化後、義歯を外しデンチャーキャップが固定されている事を確認します。余剰レジン除去し、義歯を研磨して仕上げます。

V. 義歯の装着

- 13) 最終メーラの装着：コアツールにて、デンチャーキャップからブラックプロセスメーラを除去し、適切なメーラ^{*8}を装着します。
- 14) 義歯の装着：義歯を口腔内に装着し、適合を確認します。

VI. メーラの交換

- 15) メーラの交換：メーラは、維持力が低下した場合、又は半年から 1 年毎に交換します。

- ※ 1 : 販売名「ジーシー インプラント R e II ・ドリルシステム」
(届出番号: 09B2X00010G00052)
販売名「ジーシー インプラント R e II ・ドリルシステム」
(認証番号: 223AGBX00205000)
- ※ 2 : 販売名「ジーシーインプラント R e ・外科用インスツルメント フィクスチャー
ドライバー E X」(届出番号: 09B2X00010G00054)
販売名「ジーシーインプラント R e ・外科用インスツルメント トルクレンチ
用フィクスチャードライバー E X P l u s」(届出番号: 09B2X00010G00060)
販売名「ジーシーインプラント R e II ・外科用インスツルメント フィクス
チャードライバー」(認証番号: 225AGBX00068000)
- ※ 3 : 販売名「ジーシー スクリュー インプラント R e」
(承認番号: 21400BZX00102000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント R e II」
(承認番号: 22200BZX00942000)
- ※ 4 : 販売名「ジーシー スクリュー インプラント R e V」
(承認番号: 22300BZX00099000)
- ※ 5 : 販売名「ジーシー インプラント ロケータアタッチメント 補綴用コンポーネ
ント」(届出番号: 13B1X00155000248)
- ※ 6 : 販売名「ジーシー インプラント ロケータアバットメントドライバー」
(届出番号: 13B1X00155000246)
- ※ 7 : 販売名「ジーシー インプラント ロケータアタッチメント 技工用コンポーネ
ント」(届出番号: 13B1X00155000247)
- ※ 8 : 販売名「ジーシー インプラント ロケータアタッチメント」
(認証番号: 225AKBZX00074000)
- ※ 9 : 販売名「ジーシー スクリュー インプラント R e X I」
(承認番号: 22800BZX00058000)

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 2 本以上のロケータアバットメントを使用する場合、インプラント間の角度は 40° 以内のこと。〔義歯を外すことができなくなる恐れがある〕
- ロケータアバットメントは、20 N・cm のトルクで締結すること。
- 締結の際は、コアツール又は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。〔挿入が不完全な場合、変形する恐れがある〕
- 義歯と本品の間にアンダーカットが生じないよう注意すること。〔義歯を外すことができなくなる恐れがある〕
- 維持力が弱くなった場合は、メールを交換すること。
- ブラックプロセッシングメールは技工作業用なので、最終固定用としては使用しないこと。
- 本品をフィクスチャーに装着する際には、あらかじめ本品を適切に滅菌すること。*
- 本品を取り扱う際には、本品のカラー部、フィクスチャーとの接触面などに傷を付けないように注意すること。
- 本品をフィクスチャーに装着する際には、フィクスチャーとの間に軟組織、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。
- 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、完全に適合していることを確認すること。
- 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】

- 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がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 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システム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本品を用いた補綴物や義歯を設計する際には、埋入されているフィクスチャーに過度の側方力、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、スクリュー類の破折、補綴物や義歯の破損、フィクスチャー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。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。
 - ④使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
 - ⑤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。
 - 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錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びた器具と一緒に滅菌しないこと。
- ⑩錆、変色などの恐れがあるため、以下のことについて留意すること。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合には、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- ⑪術後は定期的に患者の診査を行い、アバットメント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。
- ⑫本品に対しては専用のコンポーネントを使用すること。
- ⑬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。*
- ⑭本品は、【使用目的又は効果】及びジーシーインプラントシステムマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑮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

掌蹼膿疱症、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〕

- ・高温、多湿、直射日光環境下での保管を避ける。
- ・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