

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 A a d v a 補綴用コンポーネント F D

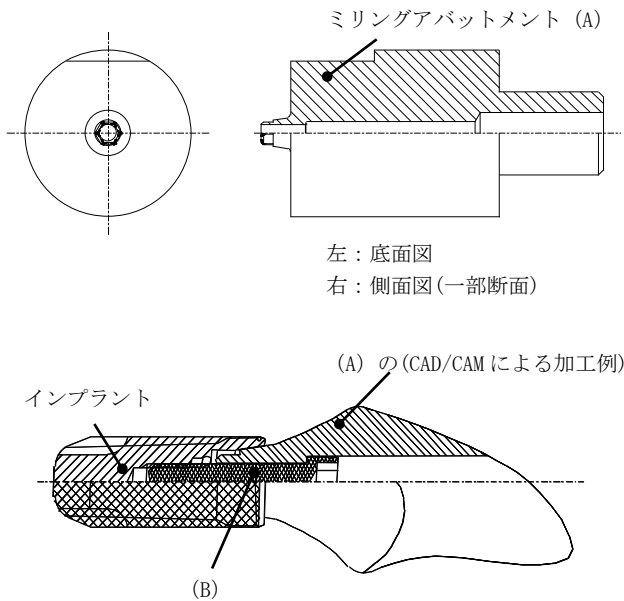
再使用禁止

【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ミリングアバットメント (A) と、これ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 (B) からなる。



【材質】

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	ミリングアバットメント	チタン合金：
(B)	アバットメントスクリュー	チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄

【部品名】**

Ti ロッド In-Aa-3.3mm #542
Ti ロッド In-Aa-4.0mm #543
アバットメントスクリュー

【原理】

歯肉の治癒後にインプラントにアバットメントスクリューを用いて削合したミリングアバットメントを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】

ミリングアバットメント：

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、削合により最終補綴物との固定部を軟組織上に形成する補綴用部品である。

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

- 3 a) 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

- 3 b) 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^{*2、*6}を、スキルド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) 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) ワックスパターンの築盛及び計測：作業模型上にインプラントガイドピン^{*7}を用いてワキシングベース^{*8}を装着し、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、ワックスを築盛して支台模型を作製します。ワキシングベース上に築盛されたワックス支台模型の形態を、非接触式計測器にて計測します。
- 7) アバットメントの削合：計測データを基にミリングアバットメントを CAD/CAM 装置にて削合し、ワックス支台通りに形成を行います。

〔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 ～ 14.8 mm
角度：30° 以下

- 8) 支台の印象採得及び作業模型の作製：削合したミリングアバットメントは、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ドライバーを用いて 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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 9) 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・研磨して補綴物を作製するか、ワックスパターンを基にCAD/CAM装置で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:223AGBZX00172000)
- ※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
マシーン用スキルドライバーPlus」(届出番号:09B2X00010G00008)
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
スキルドライバーPlus」(届出番号:09B2X00010G00006)
- ※6：販売名「ジーシー インプラント Aadva 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 Aadva 補綴用器具」
(届出番号:13B1X00155000228)
- ※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)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品の最終締結は、20 N・cmのトルクで行うこと。
- 2) 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ことがあります。]
- 3) 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滅菌すること。 **
- 4) 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した上で行うこと。
- 5) 本品に補綴物を装着する際には、本品と補綴物との間に付着物などの介在がなく、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ことがあります。]
- 7) 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。
- 8) 本品は、カーバイドバー、カーボランダムなどで粗仕上げを行い、シリコンポイントなどで最終仕上げを行うこと。

【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。
 - ②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。
 - ③本品を口腔内で削合しないこと。[口腔内で削合した場合には、インプラントのオッセオインテグレーションが喪失する可能性があります]
 - ④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するなど、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。
 - ⑤補綴物を装着後、余剰セメントは完全に除去すること。また、使用するセメントの添付文書の使用方法、注意事項を確認してから使用すること。
 - ⑥本品を用いて補綴物を設計する際には、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可能性があります]

- ⑦開封後の本品に、損傷、汚れなどが無いことを確認してから使用すること。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。
- ⑧本品を削合する必要がある場合には、公的機関が認可した防塵マスク、保護めがねなどを着用すること。[切削粉などによる人体への影響を避けるため]
- ⑨滅菌はオートクレーブで行うこと。(115～118℃で30分、121～124℃で15分、又は126～132℃で10分のいずれかの条件で行います。) 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、劣化の原因になるため、使用しないこと。
- 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アバットメントスクリュウの締結には、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装着して締結すること。
- ⑫本品は、専用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、アバットメントスクリュウ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。

- 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）**
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、直射日光を避けて保管する。
- 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