

医療用品 0 4 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 スクリュー インプラント Re XII IN
(UCLA プロビジョナルコーピング IN)

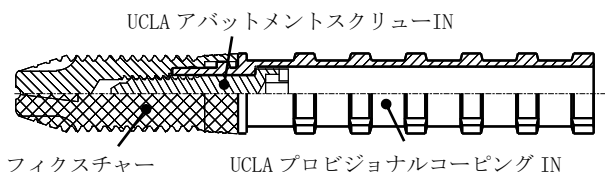
再使用禁止

【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、最終補綴物作製までの暫間補綴のためにフィクスチャーに一時的に締結される UCLA プロビジョナルコーピング IN となる。



【材質】

名称	原材料と金属成分
UCLA プロビジョナルコーピング IN	チタン合金： チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄

【部品名】

- φ 3.4 UCLA プロビジョナルコーピング IN (キー付)
φ 3.4 UCLA プロビジョナルコーピング IN (キーなし)

【原理】

最終補綴物作製期間中にフィクスチャーに装着することによって、暫間補綴物との嵌合部を形成する。

【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、最終補綴物作製までの暫間補綴のためにフィクスチャーに一時的に締結する補綴用部品である。

【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、フィクスチャー※1、2、3の形態、径、長さに応じた骨の穿孔を行います。
 - 2) フィクスチャーの埋入：フィクスチャーを 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) 骨の治癒期間：2 回法又は 1 回法にて、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。
- II. 暫間補綴物装着までの操作
 - 4) 印象採得：歯肉の治癒後にヒーリングアバットメント※1、4、5を除去し、インプレッションコーピング※6、7をフィクスチャーに締結して印象を採得し、作業模型を作製します。
 - 5) 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、歯科用レジンを用いて本品をベースとして暫間補綴物を作製します。
 - 6) 暫間補綴物の装着：完成した暫間補綴物は、UCLA アバットメントスクリュー※8を用いてフィクスチャーに締結します。最終締結はスキルドライバ※9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。

- 7) 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。

- ※1：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re」（承認番号：21400BZZ00102000）
※2：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re V」（承認番号：22300BZX00099000）
※3：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re XI」（承認番号：22800BZX00058000）
※4：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re II」（承認番号：22200BZX00942000）
※5：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re III」（承認番号：22600BZX00167000）
※6：販売名「ジーシー インプラント Re・補綴用コンポーネント」（届出番号：13B1X00155000224）
※7：販売名「ジーシー インプラント Re・インプレッションコーピング」（届出番号：13B1X00155000201）
※8：販売名「ジーシー インプラント Re」（承認番号：21400BZZ00068000）
※9：販売名「ジーシーインプラント Re・補綴用インストルメント マシン用スキルドライバ P1 us」（届出番号：09B2X00010G000008）
販売名「ジーシーインプラント Re・補綴用インストルメント スキルドライバ P1 us」（届出番号：09B2X00010G000006）

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 複数歯の欠損をフィクスチャーインプレッションコーピング（ピックアップ・キー付）で印象採得した場合でも、本品を用いて連結した暫間補綴物として修復するケースでは、本品の（キーなし）を使用して補綴物を作製すること。[本品の（キー付）で補綴物を作製した場合には、補綴物を口腔内で着脱することができない]
- 2) 本品の最終締結は、20 N・cm のトルクで行うこと。
- 3) 本品をフィクスチャーに装着する際には、用いられている材料に応じて、あらかじめ本品を適切に滅菌すること。*
- 4) 本品をフィクスチャーに装着する際には、本品と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。
- 5) 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。
- 6) 本品の（キーなし）を用いて暫間補綴物を作製する場合には、術後の定期診査において、UCLA アバットメントスクリュー IN の締結状態の確認を必ず行い、緩み等が発生している場合には所定のトルクで締結し直すこと。

【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 本品を口腔内で削合しないこと。[口腔内で削合した場合には、切削粉が体内に侵入し人体に影響を及ぼす恐れ、フィクスチャーのオッセオインテグレーションを喪失する恐れがある]
 - 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。
 - ③ 本品を用いて暫間補綴物の設計をする際には、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、スクリューの破折、補綴物の破損、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]

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 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本品をフィクスチャーなどに締結する際には、専用のドライ
バーを使用し、ドライバーの先端部をスクリューの締結用溝
に完全に挿入して締結すること。
- ⑥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。
- 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。
- ⑨本品の使用に際しては、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。〔切削粉などによる人体への影
響を避けるため〕
- ⑩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。
- ⑪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。
- 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

〔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〕

- 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