

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 EX
(UCLA プロビジョナルコーピング)

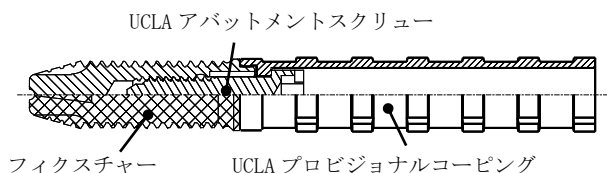
再使用禁止

【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からなる。



【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	チタン合金： チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄

【部品名】

- φ 3UCLA プロビジョナルコーピング (六角付)
φ 3UCLA プロビジョナルコーピング (六角なし)

【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}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^{*2}を除去し、インプレッションコーピング^{*3}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^{*4}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^{*5}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 XI」

(承認番号：22800BZX00058000)

※2：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)

※3：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)

※4：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re IV」

(承認番号：22600BZX00494000)

※5：「ジーシーインプラント Re・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：09B2X00010600008)

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 P l u s」

(届出番号：09B2X00010600006)

【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・六角付）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（六角なし）を使用して補綴物を作製すること。[本品の（六角付）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（六角なし）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〕
- 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〕

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管する。
- ・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