

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)
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 X II EX (カスタムアバットメント)

再使用禁止

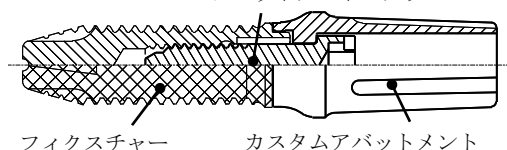
【禁忌・禁止】

- 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、最終補綴物との固定部を軟組織上に形成するためにフィクスチャーに装着するカスタムアバットメント及びこれをフィクスチャーに締結するための UCLA アバットメントスクリューからなる。

UCLA アバットメントスクリュー



フィクスチャー カスタムアバットメント

【材質】

名称	原材料と金属成分
カスタムアバットメント	チタン合金： チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄
UCLA アバットメントスクリュー	

【部品名】

- φ3 カスタムアバットメント 2mm (スクリュー付)
φ3 カスタムアバットメント 4mm (スクリュー付)

【原理】

歯肉の治癒後にフィクスチャーにアバットメントスクリューを用いて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. 最終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) アバットメントの選択：
模型上又は口腔内にて、適切なカスタムアバットメントを選択します。

6) 支台形成：

作業模型上にて、フィクスチャーガイドピン^{※3}又は UCLA アバットメントスクリュー^{※4}を用いてカスタムアバットメントをフィクスチャーアナログ^{※5}に装着し、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、カスタムアバットメントを削合して支台形成を行います。

[支台形状]

厚み：0.4 mm 以上
全長：10.5 mm 以下
角度：15° 以下

7) 支台の印象採得及び作業模型の作製：

削合したカスタムアバットメントは、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）します。UCLA アバットメントスクリューを用いてフィクスチャーに締結し、最終締結はスキルドライバ^{※6}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。

8) 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・铸造・研磨し補綴物を作製するか、又はワックスパターンを基に CAD/CAM 装置等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カスタムアバットメントに固定します。

※1：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re X I」

(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：販売名「ジーシー インプラント Re・技工用コンポーネント」

(届出番号：13B1X00155000225)

※6：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) 本品の最終締結は、20 N・cm のトルクで行うこと。
- 2) アバットメントの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恐れがある]
- 3) 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。*
- 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) 本品への補綴物の固定には、仮着材を使用すること。[合着用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恐れがある]
- 6) 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。
- 7) 本品は、カーバイトバー、カーボランダムなどで粗仕上げを行い、シリコーンポイントなどで最終仕上げを行うこと。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

20004471
200543AW

【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]
- ④補綴物を装着後、余剰セメントを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。
- ⑤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。
- 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]
- ⑨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。
- 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用い、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。
- ⑫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。
- ⑬本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- 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。
- 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）**

- 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。
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]

掌蹠膿疱症、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