

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 チタンベース

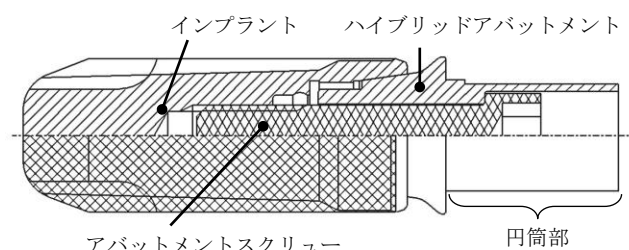
再使用禁止

【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ハイブリッドアバットメント及び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からなる。



【材質】

名称	原材料と金属成分
ハイブリッドアバットメント	チタン合金：
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】

ハイブリッドアバットメント Narrow 1 mm、2 mm 六角付 **
ハイブリッドアバットメント Regular/Wide 1 mm、2 mm 六角付
ハイブリッドアバットメント Narrow 1 mm、2 mm 六角なし **
ハイブリッドアバットメント Regular/Wide 1 mm、2 mm 六角なし

【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締結することによって、上部構造体との固定部を形成する。

【使用目的又は効果】

顎骨に直接埋入して咬合機能を回復させるインプラントシステムのうち、上部構造体との固定部を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、インプラント※1の径、長さに応じた骨の穿孔を行います。
- 2) インプラントの埋入：
インプラントを 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、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. 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スクリューを除去し、インプレッションコーピング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。
- 5) 上部構造体の設計：
CAD/CAM 装置を用い、上部構造体の設計を行います。

6) 上部構造体の作製：

設計に基づき、ハイブリッドアバットメントに接着する上部構造体を作製します。

[上部構造体]

材質：暫間補綴用 一般的名称「歯科切削加工用レジン材料」
最終補綴用 一般的名称「歯科切削加工用セラミックス」JIS T 6526 クラス 5

厚み：0.6 mm 以上

全長：4.5～14 mm

角度：20° 以下

セメントスペース：0.04 mm

7) 上部構造体の接着：

ハイブリッドアバットメントを適切に洗浄・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）した後、レジンセメント※3を用いて上部構造体を作業模型上で接着します。

8) ハイブリッドアバットメントの装着：

上部構造体を接着したハイブリッドアバットメントの最終締結は、スキルドライバを用いて 20 N・cm のトルクで行います。暫間補綴に用いる場合、上部構造体に咬合負荷がかからないことを確認します。

9) 補綴物の作製及び装着：

補綴物を上部構造体へ接着する場合には、作業模型上で補綴物を作製し、仮着材を用いて上部構造体に固定します。

※1：販売名「ジーシー インプラント A a d v a」（承認番号：22600BZX00155000）

※2：販売名「ジーシー インプラント A a d v a 補綴用器具」

（届出番号：13B1X00155000228）

※3：販売名「ジーシー ジーセム リンクエース」（認証番号：225AKBZX00043000）

※4：販売名「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 S P S R」（承認番号：22600BZX00509000）

【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) 上部構造体を設計する際には、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) 本品への上部構造体の固定には、指定のレジンセメントを使用すること。
- 4) 本品に上部構造体を装着する際には、本品と上部構造体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。
- 5) あらかじめ本品を適切に洗浄・滅菌すること。
- 6) 本品をインプラント体（アナログ）に装着する際には、本品との間に軟組織、骨、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。
- 7) 本品を取り扱う際には、本品のカラー部、インプラント体との接触面などに傷を付けないように注意すること。
- 8) 上部構造体へ補綴物を固定する場合には、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、補綴物の取外しが困難になる恐れがある]
- 9) 上部構造体に補綴物を装着する際には、上部構造体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。
- 10) ハイブリッドアバットメント六角なしを使用して連結した補綴物により修復するケースでは、インプラント同士の角度は 15° 以内にすること。[補綴物を口腔内で装着できない可能性がある]

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

20011673

071145AW

【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 A a d v a 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。
- ④ 本品を用いて補綴物の設計をする際には、埋入されているインプラント体に、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、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恐れがある]
- ⑤ 上部構造体及び補綴物を装着後、余剰セメントを完全に除去すること。上部構造体の装着後は研磨すること。また使用するセメントの添付文書的使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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]
- ⑧ 本品の締結には、アバットメントスクリューを使用すること。
- ⑨ 本品に上部構造体を接着した後、上部構造体の形態修正を行わないこと。[接着不良・強度低下の恐れがあるため]
- 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 上部構造体の接着後、オートクレーブ滅菌及び乾熱滅菌は、使用しないこと。[接着不良・上部構造体及びセメントの強度低下の恐れがある]
- ⑫ 形態変更、改造などをしないこと。
- ⑬ 本品を取り扱う際には、専用の補綴用インスツルメントを使用すること。
- ⑭ 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。
- ⑮ 本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑯ アバットメントスクリューの締結には、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挿入して締結すること。
- ⑰ ワックス（レジン）アップ時には、火傷をしないように注意すること。
- ⑱ 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。
- ⑲ 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。
- ⑳ 本品は、【使用目的又は効果】及びジーシー インプラント A a d v a マニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
- ㉑ 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