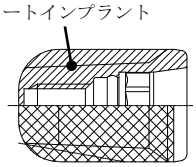
医療用品　０４　整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントフィクスチャ　（42348000）

ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　ショート

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。
3）コントロールできない重篤な内分泌疾患、循環器疾患、血液疾患など、通常の口腔外科的小手術の絶対的禁忌とされる疾患を有する患者には使用しないこと。［オッセオインテグレーションが得られにくい］
4）悪性腫瘍により高線量の放射線照射又は化学療法を受けている患者には使用しないこと。［感染症を起こしやすい］
5）精神障害のある患者には使用しないこと。［治療後のコントロールが困難である］

【形状・構造及び原理等】
本品は、スクリュー型インプラントからなる。



［材質］

名称	原材料と金属成分
ショートインプラント	チタン合金：チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄

［部品名］
ショートインプラント Ø4.2 Narrow
ショートインプラント Ø5.2 Regular/Wide

［原理］
負荷をかけない状態でチタンと骨とが直接的に接触するオッセオインテグレーションの現象を応用してチタン合金製のインプラントを顎骨に埋入し、人工歯根として機能させる。

【使用目的又は効果】
本品は、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、人工歯根として機能する外科用部品である。

【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、インプラントの径に対応したドリルステップによって、埋入のための穿孔を行います。
2）インプラントの埋入：インプラントの六角部にインプラントドライバーの六角を嵌合させ、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
3a）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ライバーに装着したカバースクリュー※1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
3b）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を、スキルドライバーを用いて10N・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フ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カ月、上顎で６ヵ月とり、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フ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）アバットメントの選定：歯肉の治癒後に暫間義歯を取り外して、スキルドライバーを用いてヒーリングスクリューを除去し、インプラント径、歯肉粘膜の厚み等に応じて、適切な補綴コンポーネント※3を選択します。

※1：販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ」（承認番号：22600BZX00155000）
※2：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）
※3：販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　補綴用コンポーネントＳＰＳＲ」（承認番号：22600BZX00509000）
販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　補綴用コンポーネントＦＤ」（承認番号：22800BZX00059000）
販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　チタンベース」（承認番号：22900BZX00132000）
販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　補綴用コンポーネントＬ」（承認番号：22700BZX00066000）
販売名「ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａ　補綴用コンポーネントＡＳＲ」（承認番号：22700BZX00156000）

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）骨の穿孔の際には、ドリルの添付文書の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
2）骨質に応じた適切な骨形成を行った後にインプラントを埋入すること。骨質がすう粗な場合にはアンダーサイズドリルで最終の穿孔を行い、骨質が硬い場合にはカウンターボアードリルやタップにより埋入窩を広げること。［適切な初期固定を得るため］
3）インプラント把持の際には、インプラントドライバーの六角をインプラントの六角部に合わせて挿入し嵌合させること。［インプラントドライバーの六角をインプラントに挿入してインプラント内部の六角上面に軽くあてがい、容器をゆっくり回転させるとインプラントドライバーの六角とインプラントの六角部が合ったところで更に深く挿入される。挿入が不充分な状態で埋入すると、インプラント内部に変形を来たす場合があるので確実に所定位置まで挿入されたことを確認してから埋入を開始する］

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

1420115
150541AW

4）埋入時、インプラントドライバーのせり上がりに注意すること。装着の目安であるインプラントドライバー先端の黒い部分が確認された場合には、埋入を一度止めて、所定の位置まで挿入しなおした後、再度埋入すること。[高いトルクではインプラントドライバーがせり上がりやすく、不充分な挿入状態のまま埋入するとインプラント上面に変形を来たす場合があるため]
5）埋入トルクは、50N･cmを越えないこと。トルクレンチを使用する際には、本体を把持してトルクを付与しないこと、目盛を確認しながら埋入し、50N･cmを越えないことを確認すること。[骨の壊死を招く恐れがある。インプラント六角部又はアバットメントとの接触面に変形を及ぼす恐れがある]
6）設定した埋入トルクに達し更に深く埋入する場合には、逆回転によりインプラントを一旦緩め、再度正回転により埋入すること。[適切な埋入深度、初期固定を得るため]
7）インプラント埋入時に最大トルク(50 N･cm)でインプラントモーターが停止した場合には、逆回転によりインプラントを一度除去し、ジーシー　インプラント　Ａａｄｖａマニュアルに従いカウンターボアードリル又はタップにより拡大穿孔すること。
8）本品に同封されているカルテシールを、トレーサビリティーノートに貼付すること。

【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、アクセサリー、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歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
②インプラントを埋入する部位又はその周囲に腫瘍、嚢胞、外傷、炎症などの病変を有する患者。
③悪性腫瘍などにより比較的低線量の放射線照射を受けている患者。
④残遺顎骨の吸収が大きくインプラントの埋入に骨補填が必要な患者。
⑤麻薬常用者、アルコール又はタバコの多量常用者。
⑥顎関節機能障害などによる著明な開口障害又は顎間距離が極端に短い患者、極度の咬合不全又は強度のブラキシズムを有する患者、成長期の患者。
⑦口腔内衛生を維持できない患者。
⑧条件の不良な抜歯窩。

2）重要な基本的注意
①術前にインプラント挿入部位の計測及び全身的な診断を行い、綿密な治療計画を立てること。また、隣在歯や重要な組織付近では、適切な安全域を設定すること。
②本品の手術には、専用のドリルシステムを使用すること。
③インプラントを骨内に埋入する際には、専用のインプラントドライバーを使用すること。
④埋入操作により本品が損傷した恐れのある場合には、インプラントの六角又はアバットメントとの接触面の損傷の有無を確認すること。損傷している場合には、新しいインプラントと交換すること。
⑤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　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。
⑥骨の穿孔は生理食塩水注水下で行い、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にすること。
⑦骨に埋入又は接触するインプラントなどのチタン製部品を取り扱う際には、異種材料との接触などによる汚染を防ぐために、チタン製の器具を用いること。これらのチタン製部品が専用のインスツルメント以外の異種材料と接触した場合には、臨床に使用しないこと。
⑧二重容器の開封前に、容器に損傷、破損がないことを確認して使用すること。
⑨二重容器の開封直後に、本品に損傷、汚れなどがないことを確認して使用すること。
⑩⑧、⑨について損傷、汚れなどが認められた場合には、使用を中止すること。
⑪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。
⑫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。
⑬二重容器の開封後、本品を無菌状態で速やかに埋入すること。万一本品が汚染された可能性のある場合には使用しないこと。
⑭二重容器を開封後、本品を保管したり再滅菌して使用しないこと。[微生物、異種物質などにより汚染され、オッセオインテグレーションが得られない恐れがある]
⑮本品を取り扱う際には、使用に先立って滅菌器メーカーの指示に従って滅菌された専用のインスツルメントを使用すること。
⑯本品を取り扱う際には、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。
⑰本品に対しては専用のコンポーネントを使用すること。
⑱術後は定期的に患者の診査を行い、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最終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]
⑳血液等に接触した可能性のあるパッケージ等は、医療廃棄物として廃棄すること。
㉑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。
㉒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。
㉓本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

3）不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象に対する治療のため、インプラントの抜去又は再手術が必要な場合がある。本治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
[不具合]
①インプラント又は補綴物の脱落、破折
[有害事象]
①一時的又は長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
②局所的、全身的感染
③隣在歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
④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]
1）本品は、高温、多湿、直射日光環境下での保管を避ける。
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。

[使用期間]
1）本品は滅菌済製品であることから、容器開封後は速やかに使用し、１回限りの使用とする。
2）使用期限が過ぎたものは使用しない。
3）本品は、包装に記載の使用期限※までに使用する。
※（例　EXP.２０２７－０７は
使用期限２０２７年　７月を示す。）

【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