

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材（42347000）
ジーシー スクリュー インプラント Re
（フィクスチャー、フィクスチャーマウント、マウントスクリュー、カバースクリュー）

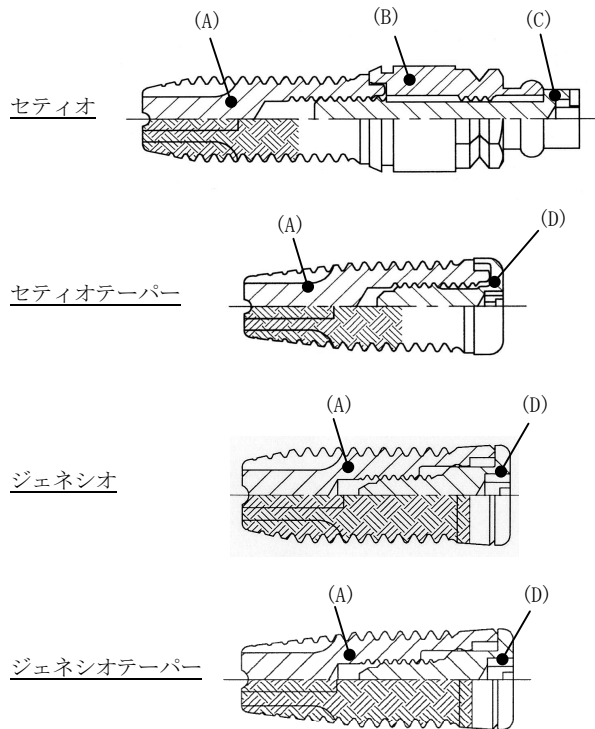
再使用禁止

【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、スクリュー型フィクスチャー(A)（嵌合装置の形態によりセテリオ又はジェネシオの2種類）、又は埋入用付属部品フィクスチャーマウント(B)、マウントスクリュー(C)並びに骨の治癒期間中にフィクスチャーの上部を保護するカバースクリュー(D)からなる。



【材質】

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	ジェネシオフィクスチャー	JIS 4 種純チタン チタン、鉄
	セテリオフィクスチャー	
(B)	フィクスチャーマウント	JIS 2 種純チタン チタン、鉄
(D)	カバースクリュー カバースクリュー IN	
(C)	マウントスクリュー	JIS 60E 種チタン合金 チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄

【部品名】

- φ 3.8 セテリオフィクスチャー 8、10、12、14、16、18mm
- φ 4.4 セテリオフィクスチャー 8、10、12、14、16、18mm
- φ 5 セテリオフィクスチャー 8、10、12、14、16mm
- φ 3.8 セテリオテーパーフィクスチャー 8、10、12、14mm
- φ 4.4 セテリオテーパーフィクスチャー 8、10、12、14mm
- φ 3.8 フィクスチャーマウント
- φ 4.4 フィクスチャーマウント
- φ 5 フィクスチャーマウント
- φ 3.8 マウントスクリュー
- φ 4.4 マウントスクリュー
- φ 5 マウントスクリュー
- φ 3.8 カバースクリュー
- φ 4.4 カバースクリュー
- φ 5 カバースクリュー
- φ 3.8 カバースクリュー（テーパー）
- φ 3.8 ジェネシオフィクスチャー 8、10、12、14、16mm
- φ 4.4 ジェネシオフィクスチャー 8、10、12、14、16mm
- φ 5 ジェネシオフィクスチャー 8、10、12、14mm
- φ 3.8 ジェネシオテーパーフィクスチャー 8、10、12、14、16mm
- φ 4.4 ジェネシオテーパーフィクスチャー 8、10、12、14、16mm
- φ 3.8 カバースクリュー IN
- φ 4.4 カバースクリュー IN
- φ 5 カバースクリュー IN

【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製のフィクスチャーを顎骨に埋入し、人工歯根として機能させる。外科用部品はフィクスチャーに締結され、この上に締結する補綴物との嵌合装置を保護する。

【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フィクスチャー、並びに骨の治癒期間中にフィクスチャーに締結して、フィクスチャー上にある補綴物との嵌合装置を保護するための外科用部品である。

【使用方法等】

- 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(A)の形態、径、長さ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) フィクスチャーの埋入：セテリオフィクスチャー（以下セテリオと略記）では、フィクスチャーマウント(B)の六角にフィクスチャーマウントドライバーを嵌合させることにより、またジェネシオフィクスチャー（以下ジェネシオと略記）では、フィクスチャーの埋入用溝にフィクスチャードライバーを嵌合させることにより埋入します。
- 3) カバースクリューの装着：セテリオでは、フィクスチャーの埋入後、マウントスクリュー(C)を緩め、マウントスクリューごとフィクスチャーマウントをフィクスチャーから除去します。カバースクリューシーター（セテリオの場合）又はフィクスチャードライバー（ジェネシオの場合）に装着したカバースクリュー(D)をフィクスチャーに締結した後、粘膜骨膜弁を縫合します。負荷をかけない骨の治癒期間を4～6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。なおこの段階でカバースクリューを装着する代わりに、歯肉の厚みに応じたヒーリングアパットメントを装着して、粘膜骨膜弁を縫合することもできます。この時には、カバースクリューの除去のための手術4) は行いません。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 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、フィクスチャーに締結されていたカバースクリューを除去し、対応するヒーリングアパットメントをフィクスチャーに締結して歯肉を縫合します。

[使用方法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、フィクスチャーを埋入すること。[適切な初期固定を得るため]
- 3) ジェネシオフィクスチャー、ジェネシオテーパーフィクスチャーに該当: フィクスチャー把持の際には、フィクスチャードライバーの突起をフィクスチャーの埋入用溝に合わせて挿入し、嵌合させること。[フィクスチャードライバーの先端をフィクスチャーに挿入して突起をフィクスチャー上面に軽くあてがい、容器をゆっくり回転させると、本品の突起とフィクスチャーの埋入用溝が合ったところでさらに深く挿入される。挿入が不十分な状態で埋入すると、フィクスチャー上面に変形を来す場合があるので、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]
- 4) ジェネシオフィクスチャー、ジェネシオテーパーフィクスチャーに該当: フィクスチャードライバーによるフィクスチャーの把持は、必ずフィクスチャー上面と容器上面の高さが合っている状態で行うこと。[フィクスチャー上面が容器から突出した状態になった時は、ドライバーを押し付けずに容器だけをゆっくり時計回りに回転させ、フィクスチャーを元の位置(フィクスチャーが容器内に完全に収まる位置)に戻してから、ドライバーを装着し直すこと。突出した状態で過大な力を加えると、フィクスチャーが変形したり、容器内に引っかかって取り出せなくなる恐れがある。万一、取り出せなくなった場合には、押し付けずに、容器だけをゆっくり時計回りに回転させると解放される]
- 5) セティオフィクスチャー、ジェネシオフィクスチャーに該当: 骨の穿孔時に骨質がすう粗であると判断された場合には、アンダーサイズドリルで最終の穿孔を行い埋入すること。
- 6) セティオフィクスチャー、ジェネシオフィクスチャーに該当: フィクスチャー埋入時に、インプラントモーターの最大トルクによる埋入が停止した場合には、逆回転によりフィクスチャーを一度除去し、ジーシーインプラントシステムマニュアルに従いオーバーサイズドリルにより拡大穿孔するか、又はこれに続けてタップを用いてねじ山を形成した後に再埋入すること。
- 7) セティオテーパーフィクスチャー、ジェネシオテーパーフィクスチャーに該当: テーパーフィクスチャーは、硬い骨質には適用しないこと[フィクスチャーの六角(セティオの場合)、あるいはフィクスチャードライバー(ジェネシオの場合)が破損したり、骨火傷などにより骨を損傷する恐れがある]
- 8) セティオテーパーフィクスチャー、ジェネシオテーパーフィクスチャーに該当: 埋入窩の形成には、専用のドリル及びタップを用いること。
- 9) セティオテーパーフィクスチャー、ジェネシオテーパーフィクスチャーに該当: 普通の骨質に埋入する場合には、専用タップによりねじ山を形成した後に埋入すること。
- 10) ラチェットレンチは、フィクスチャー埋入の最終確認のために使用し、埋入には使用しないこと。[埋入にラチェットレンチを使用した場合、フィクスチャーの六角を破損したり、骨に損傷を与える恐れがある] ジェネシオ埋入の最終確認には専用のトルクレンチを使用し、埋入トルクが 50N・cm を越えないことを確認すること。[埋入トルクが 50N・cm を越えた場合には、アパットメントとの接触面に変形を及ぼす恐れがある]
- 11) 容器からカバースクリューを取り出す際には、カバースクリュー側の開口部を上に向けてキャップを取り外すこと。
- 12) カバースクリューの締結には、カバースクリューシーター(セティオの場合)又はフィクスチャードライバー(ジェネシオの場合)を使用し、最後にスクエアドライバー(セティオの場合)又はスキルドライバー(ジェネシオの場合)で締結を確認すること。カバースクリューの締結にマシン用スクエアドライバー(セティオの場合)又はマシン用スキルドライバー(ジェネシオの場合)を使用しないこと。

- 13) カバースクリューの除去には、セティオの場合にはスクエアドライバー又はマシン用スクエアドライバーを、ジェネシオの場合にはスキルドライバー又はマシン用スキルドライバーを使用すること。ダブルスクエア溝又はスキル溝が骨などで被覆されている場合には、マイナスドライバー又はマシン用マイナスドライバーを使用すること。
- 14) カバースクリューを取り扱う際には、カバースクリューのカラー部及び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。
- 15) カバースクリューを装着する際には、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。
- 16) 二重容器の開封後、本品を手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。
- 17) 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。
 - ②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。
 - ③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。
 - ④麻薬常用者、アルコール又はタバコの多量常用者。
 - ⑤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。
 - ⑥口腔内衛生を維持できない患者。
 - ⑦条件の不良な抜歯窩。
 - ⑧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フィクスチャーを骨内に埋入する際には、専用のフィクスチャーマウントドライバーを使用すること。
 - ④埋入時にフィクスチャーが損傷した恐れのある場合には、フィクスチャーの六角又はアパ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、新しいフィクスチャーと交換すること。
 - 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。
 - 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フィクスチャー、カバースクリュー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時は、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さ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来す恐れがある]
- ⑳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。
- ㉑本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ㉒血液等に接触した可能性のあるパッケージ等は、全て医療廃棄物として廃棄すること。

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、フィクスチャー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フィクスチャー又は補綴物の脱落、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。

[有効期限]

- 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. 2018-04は
使用期限2018年 4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