＊2021年06月　第6版
2015年10月　第5版（新記載要領に基づく改訂）

21400BZZ00102000

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）

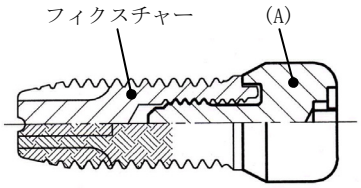
ジーシー スクリュー インプラント Ｒｅ

（ヒーリングアバットメント）

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、歯肉の治癒期間中にあるフィクスチャーに装着されるヒーリングアバットメント(A)であり、フィクスチャーに締結されるスクリュー部分と、軟組織の形態を整える頭部とからなり、頭部にドライバー締結用の溝が付与されている。



セティオ

［材質］
(A) ヒーリングアバットメント
JIS第2種純チタン：チタン、鉄

［部品名］
φ3.8L　ヒーリングアバットメント 3、4、5.5、7mm
φ4.4L　ヒーリングアバットメント 3、4、5.5、7mm
φ5L　ヒーリングアバットメント 3、4、5.5、7mm

［原理］
歯肉の治癒期間中にフィクスチャーに装着し、フィクスチャー上への軟組織の進入を防止し、組織の形態を整える。

【使用目的又は効果】＊
本品目は顎骨に人工歯根を直接埋入し、咬合機能を回復させるインプラントシステムのうち、滅菌済製品に関するものである。

【使用方法等】
1）カバースクリューの装着：骨に埋入されたフィクスチャー上部を保護するためにカバースクリュー又はヒーリングアバットメントを装着し、粘膜骨膜弁又は軟組織を縫合します。ヒーリングアバットメントを装着する場合には、フィクスチャー径、歯肉の厚み、補綴物の締結方式及び補綴物のサイズに対応したヒーリングアバットメント(A)を装着します。この場合には、カバースクリュー除去のための手術は行いません。ヒーリングアバットメントはオッセオインテグレーションが得られ、アバットメントを締結するまで装着します。
2）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ます。
3）ヒーリングアバットメントの装着：フィクスチャー径、歯肉の厚み、補綴物の締結方式及び補綴物のサイズに対応した本品(A)を、フィクスチャー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。
4）アバットメントの選択：歯肉の治癒後に暫間義歯を取り外して本品を除去し、フィクスチャー径、歯肉の厚み、補綴物の締結方式及び補綴物のサイズに応じたアバットメントを装着します。

［使用方法に関する使用上の注意］
1）本品の締結は、10N･cmのトルクで行うこと。
2）カバースクリューの除去には、スクエアドライバー又はスキルドライバーを使用すること。締結用溝が骨などで被覆されている場合、マイナスドライバーを使用すること。
3）カバースクリューの除去後、本品の装着を阻害する骨がある場合、フィクスチャーにボーンプロファイルキャップを締結し、余剰な骨を専用のボーンプロファイルバーにより削除すること。
4）本品のスキルドライバーへの装着は、本品を滅菌済のチタントレーに受け、滅菌済のアシスタントピンセットを用いて行うこと。
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注意すること。
6）本品をフィクスチャーに装着する際には、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。
7）滅菌容器の開封後、本品を手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。

【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。
②本品は、開封前に容器の損傷、破損がないことを確認の上で使用すること。
③開封直後の本品に、損傷、汚れなどがないことを確認の上で使用すること。
④②、③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。
⑤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。
⑥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。
⑦滅菌容器の開封後、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。
⑧包装を開封した後、本品を保管したり再滅菌して使用しないこと。［微生物、異種物質等により汚染される恐れがある］
⑨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補綴用インスツルメントを使用すること。
⑩本品をスキルドライバーで把持する際には、ドライバー先端を本品のスキル溝に確実に挿入すること。
⑪骨に接触するヒーリングアバットメ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異種材料と接触した場合には、臨床に使用しないこと。
⑫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。
⑬本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

137062
110617AH

⑭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。
⑮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。＊
⑯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。
⑰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
［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］
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ので、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.２０２５－０２は
使用期限２０２５年　２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