

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 II
（ヒーリングアバットメント）

再使用禁止

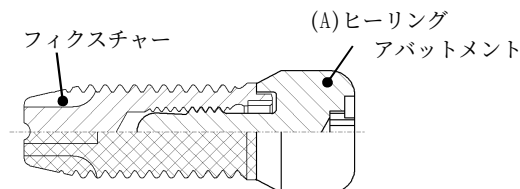
【禁忌・禁止】

- 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。

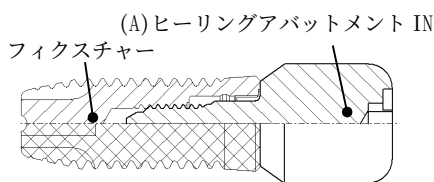
【形状・構造及び原理】

本品は、骨の治癒期間中及び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)からなる。嵌合装置の形態によりセテリオ用、ジェネシオ用の2種類がある。ヒーリングアバットメント(A)は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る。いずれも頭部にドライバー締結用の溝が付与されている。

セテリオ



ジェネシオ



【材質】*

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	ヒーリングアバットメント	純チタン：チタン、鉄
	ヒーリングアバットメント IN	

【部品名】

φ3.8/4.4/5 ヒーリングアバットメント (S) 3, 4, 5, 5, 7mm
φ3.8/4.4/5 ヒーリングアバットメント (M) 3, 4, 5, 5, 7mm
φ3.8/4.4/5 ヒーリングアバットメント IN (S) 3, 4, 5, 5, 7mm
φ3.8/4.4/5 ヒーリングアバットメント IN (M) 3, 4, 5, 5, 7mm

【原理】

本品は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、軟組織の形態を整える。

【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、骨の治癒期間中又は歯肉治癒期間中、埋入されたフィクスチャー上部の保護のため、及び軟組織の形態付与のためにフィクスチャーに一時的に締結する外科用部品である。

【使用方法等】

- 1) カバースクリューの装着：フィクスチャードライバーに装着したカバースクリュー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（2回法）。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、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をフィクスチャーに締結して、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2）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スした暫間義歯を装着し、負荷をかけない治癒期間を4～6ヶ月とり、歯肉の治癒及び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。
- 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粘膜骨膜に再び切開を加え、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ヒーリングアバットメント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ス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ヒーリングアバットメントを除去し、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) ヒーリングアバットメントの締結は、10N・cmのトルクで行うこと。
- 2) 本品の除去には、スキルドライバーを使用すること。締結溝が被覆され、スキルドライバーが使用できない場合は、マイナスイン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、ヒーリングアバットメントの装着を阻害する骨がある場合には、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) ヒーリングアバットメントのスキルドライバーへの装着は、ヒーリングアバットメントを滅菌済み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、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、汚れなどが無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本品の締結には、専用のドライバーを使用すること。
- ⑪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。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑮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。
- ⑯本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑰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きたす恐れがある〕
- ⑱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。 **
- ⑲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。

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〕

- ・ 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。
- ・ 使用期限が過ぎたものは使用しない。
- ・ 本品は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。

※（例 EXP. 2026-02 は
使用期限 2026 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