

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 III
(ヒーリングアパットメント、カバースクリュー)

再使用禁止

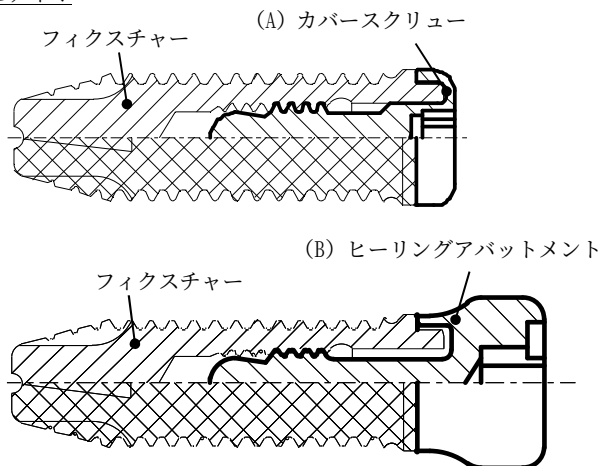
【禁忌・禁止】

- 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。

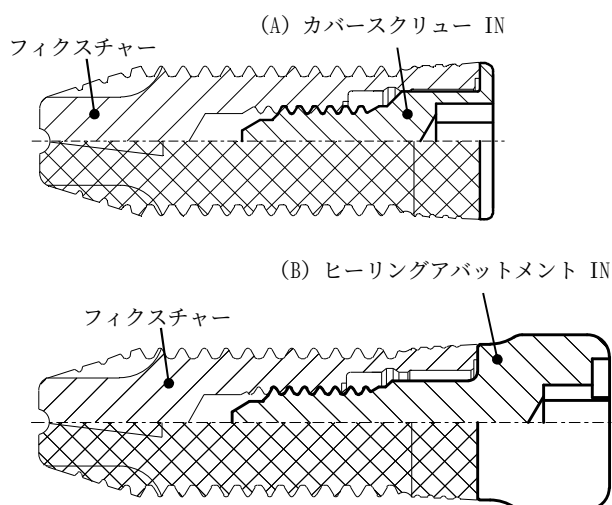
【形状・構造及び原理】

本品は、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 (A) 又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パットメント (B) である。各々に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。カバースクリュー (A) はフィクスチャーに締結されるスクリュー部分とフィクスチャー上部を保護する頭部からなる。ヒーリングアパットメント (B) 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)	カバースクリュー	純チタン:チタン、鉄
	カバースクリュー IN	
(B)	ヒーリングアパットメント	
	ヒーリングアパットメント IN	

【部品名】

- φ3 カバースクリュー
φ3.4 カバースクリュー IN
φ3 ヒーリングアパットメント 3,4,5.5mm *
φ3.4 ヒーリングアパットメント IN 3,4,5.5mm *

【原理】

本カバースクリューは骨の治癒期間中に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部を保護する。本ヒーリングアパットメントは骨結合期間中又は歯肉治癒期間中にフィクスチャーに装着し、フィクスチャー上部への骨、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】

本カバースクリューは、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部を保護するための外科用部品であり、ナロー径（小径）のインプラントに使用する。
本ヒーリングアパットメントは、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り、ナロー径（小径）のインプラントに使用する。

【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の上部を保護するためにカバースクリューをフィクスチャーに装着し、歯肉を縫合します（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、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、ヒーリングアパットメントを装着して歯肉を縫合することもできます（1 回法）。この場合には、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パットメントを装着し、骨の治癒期間を下顎で 3 ヶ月、上顎で 6 ヶ月とります。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。
- 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。次に、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、歯肉の治癒と歯肉の形態付与を行います。歯肉の治癒期間中に、患者は暫間義歯を装着します。
- 3) 補綴物の締結：歯肉治癒期間を経た後、ヒーリングアパットメントを除去し、通法に従い印象採得を行い、適切な補綴コンポーネント*を用いて最終補綴物を作製し、フィクスチャーに締結します。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

※：

販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re IV」
(承認番号：22600BZX00494000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re VI」
(承認番号：22600BZX00168000)
販売名「ジーシー インプラント Re」
(承認番号：21400BZX00068000)
販売名「ジーシー インプラント Re・補綴用コンポーネント」
(届出番号：13B1X00155000224)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re IX EX」
(承認番号：22600BZX00177000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re IX IN」
(承認番号：22600BZX00176000)
販売名「ジーシー インプラント MS II」
(認証番号：223AKBZX00066000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re」
(承認番号：21400BZX00102000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re VIII EX」
(承認番号：22700BZX00068000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re VIII IN」
(承認番号：22700BZX00065000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re XII EX」
(承認番号：22800BZX00082000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re XII IN」
(承認番号：22800BZX00081000)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) カバースクリューの締結にはフィクスチャードライバーを使用し、最後にスクエアドライバー（セテリオに該当）、又はスキルドライバー（ジェネシオに該当）で締結を確認すること。
- 2) カバースクリューを取り出す際には、開口部を上に向けてキャップを取り外すこと。
- 3) ヒーリングアパットメントの締結は、10N・cmのトルクで行うこと。
- 4) カバースクリューの除去には、スクエアドライバーもしくはマシン用スクエアドライバー（セテリオに該当）、又はスキルドライバーもしくはマシン用スキルドライバー（ジェネシオに該当）を使用すること。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。
- 5) 滅菌容器の開封後、本品を手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- 6) カバースクリューの除去後、ヒーリングアパ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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) ヒーリングアパットメントのスキルドライバーへの装着は、ヒーリングアパ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。

【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カバースクリューの最終締結には、スクエアドライバー（セテリオに該当）、又はスキルドライバー（ジェネシオに該当）を使用すること。
 - ②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。
 - ③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。

- ④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。
- ⑤③、④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。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧滅菌容器の開封後、本品を無菌状態でフィクスチャーに速やかに締結すること。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。
- ⑨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〕
- ⑩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。
- ⑪本品をスクエアドライバー又は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溝に確実に挿入すること。
- ⑫骨に接触する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。
- 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暫間義歯を装着する際には、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する事。
- 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。
- ⑰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。
- 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。
- ⑳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】

- ・本品は、高温、多湿、直射日光環境下での保管を避ける。
- ・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。

【有効期間】

- 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. 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