

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システム（70909000）
（歯科インプラント補綴用器具（70722000））

ジーシー スクリュー インプラント Re VI

（コニカルアバットメント、アングルアバットメントスクリュー）

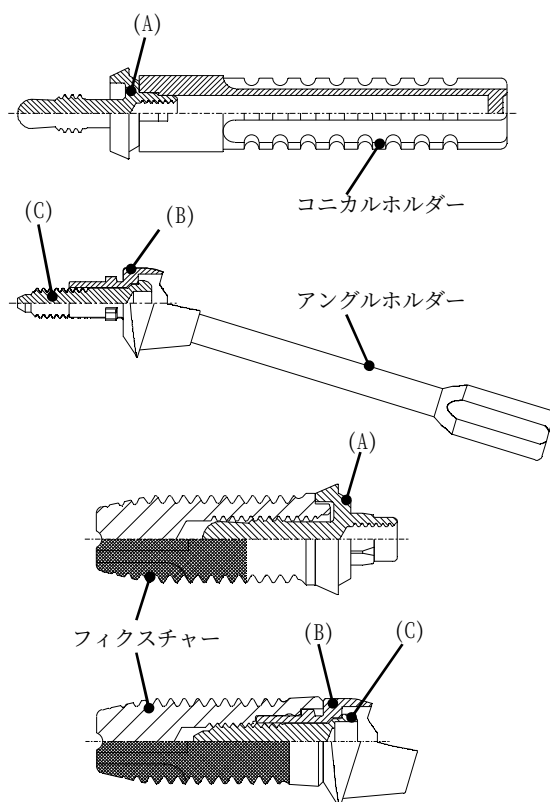
再使用禁止

【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・構造及び原理等】

本品は、フィクスチャーに装着されるコニカルアバットメント（A）、又はアングルコニカルアバットメント（B）、及びアングルコニカルアバットメントをフィクスチャーに締結するためのアングルアバットメントスクリュー（C）（A、B、Cとも嵌合装置の形態により各々2種類）からなる。



【材質】

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	コニカルアバットメント (IN)	チタン合金： チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄
(B)	アングルコニカルアバットメント (IN)	
(C)	アングルアバットメントスクリュー (IN)	
	コニカルホルダー	ポリプロピレン樹脂
	アングルホルダー	ステンレス鋼

【部品名】

φ3.8 コニカルアバットメント 1, 2, 3, 4mm（六角なし）
φ4.4 コニカルアバットメント 1, 2, 3, 4mm（六角なし）
φ5 コニカルアバットメント 1, 2, 3, 4mm（六角なし）
φ3.8 コニカルアバットメント IN 0.4, 1, 2, 3, 4mm（キヤなし）
φ4.4 コニカルアバットメント IN 0.4, 1, 2, 3, 4mm（キヤなし）

φ5 コニカルアバットメント IN 0.4, 1, 2, 3, 4mm（キヤなし）
φ3.8 アングルコニカルアバットメント 17° 2, 3mm
φ3.8 アングルコニカルアバットメント 30° 3, 4mm
φ3.8 アングルコニカルアバットメント IN 17° 2, 3mm
φ3.8 アングルコニカルアバットメント IN 30° 3, 4mm
アングルアバットメントスクリュー
アングルアバットメントスクリュー IN

【原理】

歯肉の治癒後にフィクスチャーに装着され、ゴールドシリンドラと一体となった補綴物との嵌合部を軟組織上に形成する。

【使用目的又は効果】

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、最終補綴物との固定部を軟組織上に形成するための補綴用部品である。

【使用方法等】

I. 1次手術から暫間義歯装着までの操作方法

- 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、フィクスチャーの形態、径、長さに対応したドリル※1ステップによって、2000回転数/分以下で、埋入のための穿孔を行います。
- 2) フィクスチャーの埋入：
セチオ及びジェネシオの埋入用溝に埋入用ドライバー※2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50N・cmを超えないことを確認します。
- 3) 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※3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、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サイズに対応したヒーリングアバットメント※3を10N・cmのトルクで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、カバースクリューの除去のための手術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ス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ヶ月、上顎で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。
- 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。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。

II. 最終補綴物装着までの操作方法

- 5) アバットメントの選択：
歯肉の治癒後にヒーリングアバットメントを除去し、フィクスチャー径及び歯肉の厚みに応じた本品を選択します。
- 6) アバットメントの装着：
コニカルアバットメントの場合：コニカルホルダー※4を用い、フィクスチャーにコニカルアバットメントを締結します。最終締結は、マシーンアバットメントドライバー※5を用いて、20N・cmのトルクで行います。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

アングルコンカルアバットメントの場合：アングルホルダー^{※4}によりアングルコンカルアバットメントを把持、フィクスチャーまで運搬し、角度の補正方向を調整します。予めアバットメントに装着されているアングルアバットメントスクリューを、スキルドライバー^{※6}により 20N・cm のトルクで締結します。

- 7) アバットメントレベルでの印象採得：
インプレッションコーピング^{※7}をコンカルアバットメントに締結して、アバットメントレベルでの印象を採得します。
- 8) ヒーリングキャップ装着：
アバットメントレベルでの印象を採得した後、暫間補綴物の完成までの間はヒーリングキャップ^{※7}を装着し、コンカルアバットメント上部を保護します。
- 9) 石こう注入：
7) で採得された印象内に残留するインプレッションコーピングに、ガイドピン^{※7}を用いてアバットメントアナログ^{※8}を締結し、ガムシリコン及び歯科用石こうを注入して作業模型を作製します。
- 10) 作業模型の完成：
石こうの硬化後、インプレッションコーピングを含む印象を撤去し、作業模型が完成します。模型には、コンカルアバットメントの上部を模型上で再現するアバットメントアナログが残されます。
- 11) 暫間補綴物の完成：
模型上のアバットメントアナログにガイドピンを用いてプロビジョナルコーピング^{※7}を締結し、歯科用レジンにより暫間補綴物を作製します。本補綴物は、スキルドライバーを用いてゴールドスクリュー^{※7}により、口腔内のアバットメントに締結します。
- 12) 最終補綴物作製のためのワックスアップ：
ゴールドスクリューを出し入れする為のホール形成用にスリーブを装着されたゴールドシリンダー^{※7}を、ガイドピンを用いて模型上のアバットメントアナログに締結し、最終補綴物用メタルフレームを作製する目的で、ゴールドシリンダーごとワックスアップを行います。
- 13) 鋳造及び陶材焼付け：
ワックスパターンを埋没・鋳造してメタルフレームを作製^{※9}し、その上に歯科用陶材を築盛・焼成します。鋳造したメタルフレームは、技工用のスクリューであるろう着用スクリュー^{※7}によりアバットメントアナログと締結する。鋳造したメタルフレームが不適合な場合、不適合コンポーネント間を切断し、適切な部位にてろう着を行います。
- 14) 補綴物の完成：
研磨後の最終補綴物は、ゴールドスクリューを用い 10N・cm のトルクにて、口腔内のアバットメントに締結されます。

※1：販売名「ジーシー インプラント ReII・ドリルシステム」
(認証番号：223AGBZX00205000)

※2：販売名「ジーシー インプラント ReII・外科用インスツルメント
フィクスチャードライバー」(認証番号：225AGBZX00068000)
・セテリオ用
販売名「ジーシー インプラント Re・外科用インスツルメント トルク
レンチ用フィクスチャードライバーEX Plus」(届出番号：09B2X00010G00060)
・ジェネシオ用

販売名「ジーシー インプラント Re・外科用インスツルメント トルク
レンチ用フィクスチャードライバーIN Plus」(届出番号：09B2X00010G00058)

※3：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re」
(承認番号：21400BZZ00102000)
販売名「ジーシー スクリュー インプラント ReII」
(承認番号：22200BZX00942000)

※4：販売名「ジーシー インプラント・ホルダー」(届出番号：13B1X00155000213)

※5：販売名「ジーシーインプラント・補綴用インスツルメント
マシーンアバットメントドライバー」(届出番号：09B2X00010G00047)

※6：販売名「ジーシーインプラント Re・補綴用インスツルメント
マシーン用スキルドライバーPlus」(届出番号：09B2X00010G00008)
販売名「ジーシー インプラント Re・補綴用インスツルメント
スキルドライバーPlus」(届出番号：09B2X00010G00006)

※7：販売名「ジーシーインプラント Re」(承認番号：21400BZZ00068000)

※8：販売名「ジーシー インプラント Re・技工用コンポーネント」
(届出番号：13B1X00155000225)

※9：鋳接範囲：厚み 0.4mm 以上
長さ 3.75～16.75mm
角度 0°～10°

鋳接金属：一般的名称「歯科鋳造用合金」、JIS T 6116 のタイプ 4
一般的名称「歯科鋳造用低カーボン合金」、JIS T 6122 のタイプ 4
一般的名称「歯科メタルセラミック修復用貴金属材料」、JIS T 6118 の
タイプ 4

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は、複数歯連結症例用のアバットメントであるため、単歯症例には使用しないこと。
- 2) 本品専用の補綴・技工コンポーネントを使用すること。
 - ・ゴールドシリンダー（六角なし）
 - ・Ti プロビジョナルコーピング（六角なし）
 - ・インプレッションコーピング（ピックアップ 六角なし）
 - ・ブリッジ用アバットメントアナログ
- 3) コンカルアバットメント（IN）の締結には、付属のコンカルホルダーを用いて行い、最終締結は、マシーンアバットメントドライバーを用いて、20N・cm のトルクで行うこと。
- 4) アングルコンカルアバットメント（IN）の締結には、スキルドライバーを用いて、20N・cm のトルクで行うこと。
- 5) 本品からホルダーを外して取り扱う必要が生じた場合には、滅菌済のアシスタントピンセットを使用すること。
- 6) 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。
- 7) 本品にコンカルホルダー及びアングルホルダーを再装着する必要が生じた場合には、無菌的な条件下で組み立てること。
- 8) 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に注意すること。
- 9) 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。
- 10) 本品に他のコンポーネントを装着する際には、他のコンポーネントとの間に軟組織などの介在がなく、完全に適合していることを確認すること。

【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 本品を用いた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、スクリュー類の破折、補綴物の破損、フィクスチャーのオッセointegrationの喪失などをきたす恐れがある]
 - ③ 本品は、開封前に容器に損傷、破損の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、汚れなどがいないことを確認の上で使用すること。
 - ⑤ ③、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、異種物質など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。
 - ⑫ 術後は定期的に患者の診査を行い、アバットメントスクリュー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。
 - ⑬ 本品に対しては、専用のコンポーネントを使用すること。

- ⑭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。*
- ⑮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。
- ⑯本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑰血液等に接触した可能性のあるパッケージやホルダー等は、全て医療廃棄物として廃棄すること。

3) 不具合・有害事象

[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。

[有効期限]

- 1) 本品は滅菌済製品であるため、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. 2 0 2 6－0 2 は
使用期限 2 0 2 6 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