

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 IX EX

(ボールアバットメント)

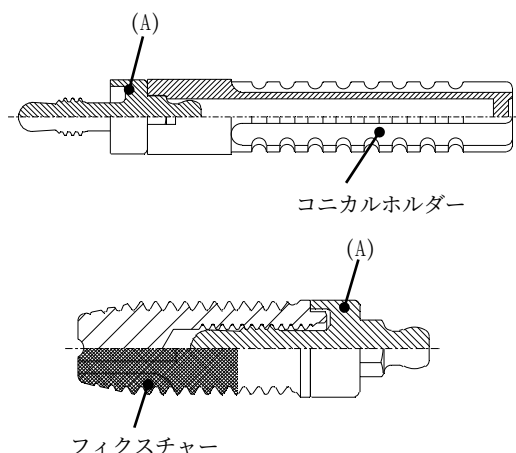
再使用禁止

【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】

フィクスチャー（外側性嵌合）に嵌合する嵌合装置を一端にもち、専用アタッチメント類に嵌合する嵌合部（メタルハウジング嵌合部）を他端にもつスクリュー付きの概略円柱状の製品である。



【材質】

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	ボールアバットメント	チタン合金： チタン、アルミニウム、 バナジウム、鉄
	コニカルホルダー	ポリプロピレン樹脂

【部品名】

φ3	ボールアバットメント	1.3、2、3、4mm*
φ3.8	ボールアバットメント	1.3、2、3、4、5.5、7mm
φ4.4	ボールアバットメント	1.3、2、3、4、5.5、7mm
φ5	ボールアバットメント	1.3、2、3、4、5.5、7mm

【原理】

本品は顎骨に埋入されたフィクスチャーに装着し、義歯に固定された専用アタッチメントとの嵌合部を有することによって義歯をフィクスチャーで維持する。

【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、義歯側に設置されたアタッチメント類と嵌合し、義歯を維持するための嵌合部（メタルハウジング嵌合部）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

- 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療期間を下顎で 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、負荷をかけない治療期間を下顎で 3 ヶ月、上顎で 6 ヶ月とり、歯肉の治療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

- 5) アバットメントの選択：歯肉の治療後に暫間義歯を取り外してヒーリングアバットメント^{*3}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：コニカルホルダー^{*4}を用いて、フィクスチャーにボールアバットメントを装着します。コニカルホルダーを外し、マシンアバットメントドライバー^{*5}を用いて、20N・cm のトルクで締結します。
- 7) メタルハウジングの装着：ボールアバットメントに、メタルハウジング^{*6}を装着します。
- 8) メタルハウジングの固定：義歯を口腔内に試適し、メタルハウジングと接触しないように、義歯を切削します。義歯の切削した部分に常温重合レジンを充填し、圧接します。レジンが硬化後、義歯を外しメタルハウジングが固定されている事を確認します。余剰レジンを除去し、義歯を研磨して仕上げます。
- 9) 義歯の装着：義歯を口腔内に装着し、適合を確認します。
- 10) Oリングの交換：インスツルメントなどで、メタルハウジングから古いOリングを除去し、新しいOリングを装着します。Oリングの交換時期は、維持力が低下した場合、又は半年から 1 年毎に交換してください。

※1：販売名「ジーシー インプラント Re II・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 Re II・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)

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)

※3：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 II」
(承認番号：22200BZX00942000)

販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re III」
(承認番号：22600BZX00167000)

※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 MS II」(認証番号：223AKBZX00066000)

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ボールアバットメントの締結には、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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 滅菌パック内でコンカルホルダーが外れていた場合、滅菌パックから出さずに滅菌パック内で組み立てること。
- 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に注意すること。
- 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) 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。
- 8) 本品を複数使用する際は、フィクスチャーを平行に埋入すること。
- 9) 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 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オインテグレーション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。

【有効期間】

- 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