

医療用品 0 4 整形用品  
高度管理医療機器 歯科用インプラントフィクスチャ (42348000)  
**ジーシー スクリュー インプラント Re XI**

再使用禁止

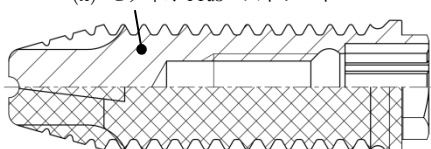
【禁忌・禁止】

- 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。
- 3) コントロールできない重篤な内分泌疾患、循環器疾患、血液疾患など、通常の口腔外科的小手術の絶対的禁忌とされる疾患を有する患者には使用しないこと。[オッセオインテグレーションが得られにくい]
- 4) 悪性腫瘍により高線量の放射線照射又は化学療法を受けている患者には使用しないこと。[感染症を起こしやすい]
- 5) 精神障害のある患者には使用しないこと。[治療後のコントロールが困難である]

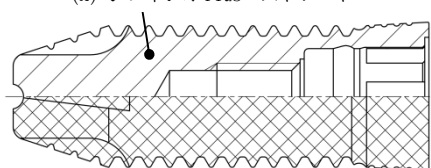
【形状・構造及び原理等】

本品は、スクリュー型フィクスチャ(A) (嵌合装置の形態によりセティオ Plus 又はジェネシオ Plus の 2 種類) からなる。

(A) セティオ Plus ストレート



(A) ジェネシオ Plus ストレート



【材質】

| 部位  | 名称               | 原材料と金属成分                     |
|-----|------------------|------------------------------|
| (A) | セティオ Plus ストレート  | チタン合金：<br>チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄 |
|     | ジェネシオ Plus ストレート |                              |

【部品名】

φ3 セティオ Plus ストレート 8、10、12、14mm \*  
φ3.4 ジェネシオ Plus ストレート 8、10、12、14mm \*

【原理】

負荷をかけない状態でチタンと骨とが直接的に接触するオッセオインテグレーションの現象を応用してチタン合金製のフィクスチャーを顎骨に埋入し、人工歯根として機能させる。

【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、人工歯根として機能する外科用部品であり、前歯部もしくは前歯部のような骨幅が狭い症例及び隣在歯が近接している症例に使用するナロー径(小径)の外科用部品である。

【使用方法等】

I. 1 次手術

- 1) 骨の穿孔：歯肉を切開して骨を露出し、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<sup>\*1</sup>ステップによって、埋入のための穿孔を行います。
- 2) フィクスチャーの埋入：セティオ Plus 又はジェネシオ Plus の埋入用溝に埋入用ドライバー<sup>\*2</sup>を嵌合させ、25 回転数/分以下の低速で埋入します。セティオ Plus の埋入は、プラットフォームが骨頂より 0.5mm 低い位置、或いは骨頂の位置に達する深さまで行います。ジェネシオ Plus の埋入は、フィクスチャー上面が骨頂の位置に達する深さまで行います。埋入トルクは 50N・cm を越えないことを確認します。

II-1. 2 回法で治療する場合の操作

- 3a) 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<sup>\*3</sup>をフィクスチャーに装着し、歯肉を縫合します。カバースクリューの締結には埋入用ドライバーを使用し、最後にスキルドライバー<sup>\*4</sup>で締結を確認します。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。

II-2. 1 回法で治療する場合の操作

- 3b) ヒーリングアバットメントの装着：なお、この段階でカバースクリューを装着する代わりに、ヒーリングアバットメント<sup>\*3</sup>を装着して歯肉を縫合することもできます。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バットメントを 10N・cm のトルクで装着し、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 4) は行いません。
- 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バ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。

III. 最終補綴物装着までの操作

- 5) 補綴物の締結：歯肉治癒期間を経た後、ヒーリングアバ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<sup>\*4</sup>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。

※ 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)

・セティオ用

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 III」

(承認番号：22600BZX00167000)

※ 4：

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 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 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)

販売名「ジーシー インプラント ロケーターアタッチメント」

(認証番号：225AKBZX00074000)

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)

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

20004475  
010623AW

#### 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 骨の穿孔の際には、ドリルの添付文書の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
- 2) 埋入トルクは、 $50\text{N}\cdot\text{cm}$  を越えないこと。トルクレンチを使用する際には、本体を把持してトルクを付与しないこと、目盛を確認しながら埋入し、 $50\text{N}\cdot\text{cm}$  を越えないことを確認すること。〔骨の壊死を招く恐れがある。フィクスチャー六角部、又はアバットメントとの接触面に変形を及ぼす恐れがある〕
- 3) 骨質に応じた適切な埋入窩の形成を行った後に、フィクスチャーを埋入すること。骨質がすう粗な場合にはアンダーサイズドリルで最終の穿孔を行い、骨質が硬い場合にはオーバーサイズドリルにより埋入窩を広げるか、タップを使用して埋入窩にあらかじめネジ山を形成すること。〔適切な初期固定を得るため〕
- 4) フィクスチャー把持の際には、フィクスチャードライバーの突起をフィクスチャーの埋入用溝に合わせて挿入し嵌合させること。〔フィクスチャードライバーの先端をフィクスチャーに挿入して突起をフィクスチャー上面に軽くあてがい、容器をゆっくり回転させるとフィクスチャードライバーの突起とフィクスチャーの埋入用溝が合ったところでさらに深く挿入される。挿入が不十分な状態で埋入するとフィクスチャー上面の変形、ドライバーの破折、変形を来す場合があるので確実に所定位置まで挿入されたことを確認してから埋入を開始する〕
- 5) 埋入時、ドライバーの浮き上がりに注意すること。装着の目安である本品先端の黒い部分が確認された場合には、埋入を一度止めて、所定の位置まで挿入しなおした後、再度埋入すること。〔高いトルクではフィクスチャードライバーが浮き上がりやすく、不十分な挿入状態のまま埋入するとフィクスチャー上面に変形を来す恐れがある〕
- 6) 設定した埋入トルクに達し更に深く埋入する場合には、逆回転によりフィクスチャーを一旦緩め再度正回転により埋入すること。〔適切な埋入深度、初期固定を得るため〕
- 7) フィクスチャー埋入時に最大トルク ( $50\text{N}\cdot\text{cm}$ ) でインプラントモーターが停止した場合には、逆回転によりフィクスチャーを一度除去し、ジーシーインプラントシステムマニュアルに従いオーバーサイズドリルにより拡大穿孔するか、又はこれに続けてタップ (25 回転数/分以下の低速にて使用) を用いてねじ山を形成した後に再埋入すること。〔骨の壊死を招く恐れがある。フィクスチャー六角部又はアバットメントとの接触面に変形を及ぼす恐れがある〕
- 8) 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 フィクスチャーを埋入する部位又はその周囲に腫瘍、嚢胞、外傷、炎症などの病変を有する患者。
  - ② 悪性腫瘍などにより比較的低線量の放射線照射を受けている患者。
  - ③ 残遺顎骨の吸収が大きく、フィクスチャーの埋入に骨補填が必要な患者。
  - ④ 麻薬常用者、アルコール又はタバコの多量常用者。
  - ⑤ 顎関節機能障害などによる著明な開口障害、又は顎間距離が極端に短い患者、極度の咬合不全、又は強度のブラキシズムを有する患者、成長期の患者。
  - ⑥ 口腔内衛生を維持できない患者。
  - ⑦ 条件の不良な抜歯窩。
  - ⑧ 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 術前にフィクスチャー挿入部位の計測及び全身的な診断を行い、綿密な治療計画を立てること。また、隣在歯や重要な組織付近では、適切な安全域を設定すること。
  - ② 本品は、臼歯部においては連結して使用し、単独植立を行わないこと。
  - ③ 本品の手術には、専用のドリルシステムを使用すること。
  - ④ フィクスチャーを骨内に埋入する際には、専用のフィクスチャードライバーを使用すること。
  - ⑤ 埋入操作により本品が損傷した恐れのある場合には、フィクスチャーの六角又はアバットメントとの接触面の損傷の有無を確認すること。損傷している場合には、新しいフィクスチャーと交換すること。
  - ⑥ 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。
  - ⑦ 骨の穿孔は生理食塩水注水下で行い、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にすること。

- ⑧ 骨に埋入又は接触するフィクスチャ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。
- ⑨ 二重容器の開封前に、容器に損傷、破損がないことを確認して使用すること。
- ⑩ 二重容器の開封直後に、本品に損傷、汚れなどがいないことを確認して使用すること。
- ⑪ ⑨、⑩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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 二重容器の開封後、本品を手指、唾液、未滅菌の器具などで直接触れない事。
- ⑭ 二重容器の開封後、本品を無菌状態で速やかに埋入すること。万一本品が汚染された恐れのある場合には使用しないこと。
- ⑮ 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インスツルメントを使用すること。
- ⑯ 本品を取り扱う際には、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。
- ⑰ 本品に対しては専用のコンボネットを使用すること。
- ⑱ 術後は定期的に患者の診査を行い、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。
- ⑲ 本品を再滅菌して使用しないこと。
- ⑳ 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〕
- ㉑ 血液等に接触した可能性のあるパッケージ等は医療廃棄物として廃棄すること。
- ㉒ 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。 \*\*
- ㉓ 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。
- ㉔ 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

以下の不具合・有害事象に対する処置のため、フィクスチャーの抜去または再手術が必要な場合がある。  
本治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

##### 〔不具合〕

- 1) フィクスチャーまたは補綴物の脱落、破折

##### 〔有害事象〕

- 1) 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)
- 2) 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- 3) 局所的、全身の感染
- 4) 隣在歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〔保管方法〕

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管する。
- ・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。

##### 〔使用期限〕

- 1) 本品は滅菌済製品であることから、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