

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 XII IN

(コニカルアバットメント IN)

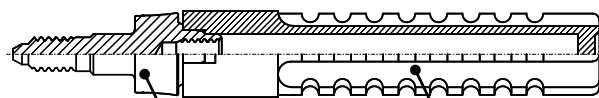
再使用禁止

【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 IN 及びフィクスチャーに締結するためのコニカルホルダーからなる。



コニカルアバットメント IN コニカルホルダー

【材質】

名称	原材料と金属成分
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
コニカルホルダー	ポリプロピレン樹脂

【部品名】

- φ3.4 コニカルアバットメント IN 0.4mm (キーなし)
- φ3.4 コニカルアバットメント IN 1mm (キーなし)
- φ3.4 コニカルアバットメント IN 2mm (キーなし)
- φ3.4 コニカルアバットメント IN 3mm (キーなし)
- φ3.4 コニカルアバットメント IN 4mm (キーなし)

【原理】

歯肉の治癒後にフィクスチャーに装着され、ゴールドシリンダー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
 - 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※1、2、3の形態、径、長さに応じた骨の穿孔を行います。
 - 2) フィクスチャーの埋入：フィクスチャーを 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) 骨の治癒期間：2 回法または 1 回法にて、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. 最終補綴物装着までの操作
 - 4) 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※1、4、5 を除去し、フィクスチャー径及び歯肉の厚みに応じて本品を選択します。
 - 5) アバットメントの装着：付属のコニカルホルダー※6 を用いて、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。最終締結はアバットメントドライバー※7 を用いて 20N・cm のトルクで行います。

- 6) 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※8 をコニ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、作業模型を作製します。
- 7) ヒーリングキャップ※9 の装着：アバットメントレベルでの印象を採得した後、補綴物の完成までの間はヒーリングキャップを装着し、コニカルアバットメント上部を保護します。
- 8) 補綴物の装着：作業模型上の支台で作製したワックスパターンを、埋没・鋳造・研磨し補綴物を作製します。作製した補綴物は、ゴールドスクリュー※10 を用いて支台となったコニカルアバットメントに締結します。

【鋳造範囲】

厚み：0.4 mm 以上
長さ：3.25 ～ 16.25 mm
角度：0 ～ 10°

【鋳接金属】

一般的名称「歯科鋳造用合金」JIS T 6116 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 タイプ 4
一般的名称「歯科鋳造用低カーラット合金」JIS T 6122 タイプ 4

- ※1：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re」
(承認番号：21400BZZ00102000)
- ※2：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re V」
(承認番号：22300BZX00099000)
- ※3：販売名「ジーシー スクリュー インプラント Re XI」
(承認番号：22800BZX00058000)
- ※4：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)
- ※5：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)
- ※6：販売名「ジーシー インプラント・ホルダー」
(届出番号：13B1X00155000213)
- ※7：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)
販売名「ジーシーインプラント・補綴用インスツルメント アバットメントスクリュードライバー」
(届出番号：09B2X00010G00027)
- ※8：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)
- ※9：販売名「ジーシー インプラント 上部構造材」
(認証番号：227AKBZX00117000)
- ※10：販売名「ジーシー インプラント Re」
(承認番号：21400BZZ00068000)

【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、単独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。
 - ・φ3/3.4 ゴールドシリンダー (六角なし)
 - ・φ3/3.4Ti プロビジュアルコーピング (六角なし)
 - ・φ3/3.4 インプレッションコーピング(ピックアップ 六角なし)
 - ・φ3/3.4 ブリッジ用アバットメントアナログ
- 3) 本品の締結には、付属のコニカルホルダーを用いて行い、最終締結は、専用のドライバーを用いて、20N・cm のトルクで行うこと。
- 4) 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。
- 5) 滅菌容器の開封後、本品を手指、唾液、未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- 6) 本品にコニカ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。
- 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に注意すること。
- 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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

20004477
010622AW

- 9) 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本品を用いて補綴物の設計をする際には、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]

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。

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本品に対しては、専用のコンポーネ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。

⑬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。

⑭血液等に接触した可能性のあるホルダー等は医療廃棄物として廃棄すること。

⑮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。*

⑯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。

⑰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]

- 1) 本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

- 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。

[使用期間]

- 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. 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