

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)

ジーシー インプラント ロケーターアタッチメント 補綴用コンポーネント
(インプレッションコーピング、ブラックプロセッシングメール、パラレルポスト、ブロックアウトスペーサー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



インプレッションコーピング



ブラックプロセッシングメール



パラレルポスト



ブロックアウトスペーサー

【材質】

名称	原材料
インプレッションコーピング本体	アルミニウム合金
ブラックプロセッシングメール	ポリエチレン
パラレルポスト	ポリエチレン
ブロックアウトスペーサー	シリコーンゴム

【部品名】

インプレッションコーピング、ブラックプロセッシングメール、パラレルポスト、ブロックアウトスペーサー、

【原理】

インプレッションコーピング
ブラックプロセッシングメールによりロケーターアタッチメントに装着されて印象採得された時、印象材内に固定されたインプレッションコーピングにより口腔内のロケーターアタッチメントの位置を印象材で再現する。

ブラックプロセッシングメール

デンチャーキャップ又はインプレッションコーピング本体に装着された状態でロケーターアタッチメントに装着することにより、デンチャーキャップ又はインプレッションコーピングを適切な位置で固定する。

パラレルポスト

ロケーターアタッチメントに装着することで、ロケーターアタッチメントの平行性等を確認し易くする。

ブロックアウトスペーサー

デンチャーキャップを義歯に固定する際にロケーターアタッチメントに装着され、大きなフランジによって義歯床材料によるアンダーカットが生じるのを防止する。

【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、補綴物の設計、作製、装着・固定などに使用するための補綴用部品である。

【使用方法等】

- 1) パラレルポストをロケーターアタッチメントに装着し、アングルメジャーメントガイドでパラレルポストの角度を測定します。
- 2) ロケーターアタッチメントにインプレッションコーピングを装着して、印象を採得します。印象材中のインプレッションコーピングにアナログを装着して、石膏模型を作製します。
- 3) ロケーターアタッチメントにブロックアウトスペーサーを装着し、ブラックプロセッシングメールが装着されたデンチャーキャップを装着します。義歯を口腔内に試適し、義歯床とデンチャーキャップが接触しないように、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、義歯を外しデンチャーキャップが義歯内に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。コアツールを用いて、デンチャーキャップからブラックプロセッシングメールを除去し、最終的なメールを装着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を装着する際には、本品とロケーターアタッチメントとの間に軟組織、骨などの介在がなく、完全に適合していることを確認した上で行うこと。
- 2) 印象採得後、印象内の本品にアナログを再装着した際、過度に本品及びアナログに触れないこと。[印象の変形を引き起こす恐れがある]
- 3) ブラックプロセッシングメールは技工作業用のため、最終固定用としては使用しないこと。
- 4) 義歯と本品の間にアンダーカットが生じないように注意すること。[義歯を外すことができなくなる恐れがある]
- 5) 本品を取り扱う際には、他のコンポーネントとの接触面などに傷を付けないように注意すること。
- 6) 本品を使用する際には、あらかじめ本品を適切に消毒すること。[本品のうち、プラスチック製品は、高温にて消毒又は滅菌を行うと変形する恐れがある]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 本品を用いて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]
- ⑤ 開封後の本品に損傷などがないことを確認してから使用すること。損傷などが認められた場合には、使用を中止すること。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ⑥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。
- ⑦本品を同一患者の口腔内に再装着する際に、損傷などが認められた場合には、廃棄して新しい製品を使用すること。
- ⑧本品のうち、金属製品の洗浄を行った後には、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管すること。
- ⑨本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑩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。
- ⑪本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- ①消毒剤及び洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用すること。
消毒剤は下記のものをお薦めします。
 - ・グルタラル製剤（ハイドリッド[®]20w/v%液など）、グルコン酸クロロヘキシジン（5%ヒビテン[®]液など）、防錆効果のある四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）。下記の消毒剤は錆・変色の影響が高いので使用できません。
 - ・過酢酸製剤（アセサイド[®]MA 6%消毒液など）、塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化水素系消毒剤（オキシドール、強酸性水など）、防錆効果のない四級アンモニウム塩系消毒剤（塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなど）、防錆効果のない両性界面活性剤系消毒液。洗浄剤は下記のものをお薦めします。
 - ・防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤（ハイジーンウォッシュなど）。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて保管する。
- 2) 水分が付着したまま保管しない。[錆びる恐れがあるため]
- 3) 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。

【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

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