

医療用品 04 整形用品
管理医療機器 歯科用精密磁性アタッチメント (38578000)
(歯科用パターン成形品 (31836030))

ジーシー ギガウス C

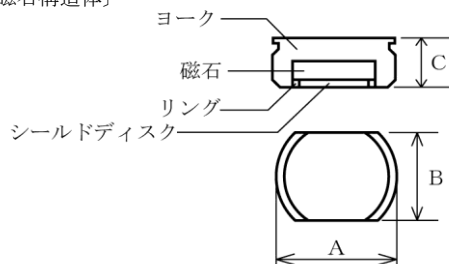
【禁忌・禁止】

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。

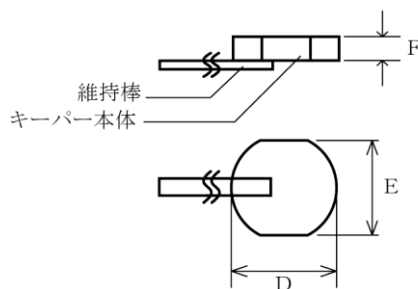
【形状・構造及び原理等】

形状

〔磁石構造体〕



〔キーパー〕



		(mm)			
		ギガウス C 300	C 400	C 600	C 800
磁石 構造体	外径 (A)	φ 3.2	φ 3.5	φ 4.1	φ 4.5
	平行幅 (B)	2.45	2.7	3.3	3.8
	高さ (C)	1.3	1.3	1.3	1.3
キーパー	外径 (D)	φ 2.8	φ 3.1	φ 3.7	φ 4.5
	平行幅 (E)	2.45	2.7	3.3	3.6
	高さ (F)	0.6	0.6	0.7	0.8

構造

- 磁石構造体は、磁石、ヨーク、シールドディスク、リングで構成され、カップ型のヨークに配置された磁石はシールドディスクとリングで覆われている。
- キーパー類は、維持棒付のキーパー及び維持棒なしのKBキーパーの2種類がある。
- 磁石構造体及びキーパー類は、同一型番で組み合わせる。

例)

C 400 セット : 磁石構造体、キーパー

C 400 KBセット : 磁石構造体、KBキーパー、
KBキーパートレー

原理

- 義歯に組み込まれた磁石構造体が磁力源となり、支台歯の補綴物に固定されたキーパーに吸着することにより、義歯が維持される。

【材質】

部位	原材料と金属成分
磁石	JIS C 2502 ネオジム-鉄-ボロン合金 鉄、ネオジム、コバルト、ボロン、ジス プロシウム、バナジウム、ニオブ、アル ミニウム、ガリウム
ヨーク シールドディスク キーパー本体	JIS G 4303 ステンレス鋼 SUS XM27 鉄、クロム、モリブデン、ケイ素、 マンガン
リング 維持棒	JIS G 4303 ステンレス鋼 SUS 316L 鉄、クロム、ニッケル、モリブデン、 マンガン、ケイ素

【使用目的又は効果】

本品は、磁石構造体及びそれに吸引されるキーパー類からなる歯科用精密磁性アタッチメントであり、義歯の維持装置として用いる。支台歯側にキーパーを、義歯の粘膜面側に磁石構造体を固定し、両者間に作用する磁石の吸引力で義歯を口腔内に維持する。

【使用方法等】

- 支台歯形成及び作業用模型作製
維持歯となる残存歯に根面板作製のための根面形成・根管形成を行い、印象採得して作業模型を作製します。
- 根面板の作製
 - ① 鋳接法：キーパーを使用する場合
キーパー吸着面が露出するように埋め込んだ根面板をワックスアップ後、通法により埋没し鋳造します。鋳造後、維持棒を切断し根面板を研磨して仕上げます。
 - ② キーパーボンディング法：KBキーパーを使用する場合
KBキーパートレーを凹の形で内面が露出するように埋め込んだ根面板をワックスアップ後、通法により埋没し鋳造します。鋳造後、根面板のトレー部内面以外を研磨して仕上げ、接着のための前処理を行い、この根面板にKBキーパーを、皮膜厚さが薄く流動性に優れた歯科接着用レジンセメントなどで接着します。
- 根面板の合着
支台歯にキーパー付き根面板をセメント合着します。
- 印象採得及び義歯床作製
印象採得して作業模型を作製し、作業模型上の磁石構造体の位置に、各磁石構造体に対応した石こうスペーサーを瞬間接着材などで固定した後、通法に従って義歯の作製、口腔内試適などを行い、その後、義歯床の重合、研磨を行って義歯を完成させます。なお、金属製の補強フレームを作製する場合には、作業模型上で、各磁石構造体に対応したハウジングパターンを用いてフレームをワックスアップし、通法に従って金属製の補強フレームなどを作製します。また、レジンの重合収縮に注意します。
- 磁石構造体の義歯床への接着
磁石構造体の吸着面以外の面に接着のための前処理を行い、常温重合レジンや、ハウジングパターンを用いた補強フレームなどの場合には、皮膜厚さが薄く流動性に優れた歯科接着用レジンセメントなどを用いて口腔内で義歯床に接着します。
- 義歯床の研磨および口腔内装着
磁石構造体の接着による余剰レジンをトリミング・研磨し、口腔内に装着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 磁石構造体及びキーパーは、吸着面及び方向が決まっており、逆又は方向違いにすると吸引力が大幅に下がるので注意すること。

- 2) キーパーの吸着面は、できるだけ咬合平面に平行に設定すること。
- 3) キーパーの維持棒を屈曲する際は、溶接部での破折を避けるため、根元での極端な屈曲や繰り返し屈曲はしないこと。
- 4) 鋳造の際、キーパーが冷し金の作用をするため、リング保留時間を通常より 15 分程度長めに加熱し、取り出し後はすぐに鋳造すること。
- 5) 根面板鋳造後の酸浴処理の際には、ワックスなどを用いて、鋳接の境界面を含めキーパーの吸着面をマスキングすること。塩酸などを使用すると腐食するので、使用しないこと。酸浴処理は、各酸浴剤の指定通りの方法で行い、劣化した液、高温又は長時間の条件での処理はしないこと。また、酸浴後は十分に水洗すること。
- 6) キーパーの吸着面を研磨する際には、1200 メッシュ程度の細かいエメリーペーパー（耐水性のサンドペーパー）を平らな面に置いて、必要最小限にとどめて行うこと。過度に研磨すると、吸引力が低下することがあるので注意すること。また、ポイント類で研磨すると吸着面が曲面になり、同様に吸引力が低下するで行わないこと。
- 7) 根面板は健全な歯根に接着着すること。
- 8) 根面板に K B キーパーを接着した際、K B キーパーが根面板の辺縁より沈み込んでいる場合には、磁石構造体が密着できるように、根面板のトレー部辺縁を適宜、削ること。
- 9) 磁石構造体の変形、破損の原因となるサンドブラストによる 1 ヶ所への集中的な処理や、長時間の処理はしないこと。
- 10) 磁石構造体を固定したままでの加熱（120℃以上）、及び電子レンジでの重合は吸引力の低下や義歯損傷の原因となるため、磁石構造体を取り外して重合すること。
- 11) 磁石構造体を義歯から取り外す際は、バーナーや半田ごてを用いた加熱による撤去はしないこと。
- 12) 磁石構造体を義歯から取り外す際は、やや大きめにレジン層を残して撤去し、その後レジン層を調整して再装着するか、レジン溶解材などで溶解させて除去してから再装着すること。
- 13) 磁石構造体の再使用時などに形状が損なわれたり、内部へ唾液が侵入して錆が発生すると吸引力が低下するので、磁石構造体を削らないこと。また、磁石構造体及びキーパーの吸着面を傷つけたり、吸着面に異物を付着させたりすると、同様に吸引力が低下するので注意すること。
- 14) 義歯から磁石構造体が脱落することがないように注意すること。例えば、磁石構造体を義歯床へ接着する時にキーパーとの間に過剰なレジンが入ると、アタッチメントの維持力が低下するので注意すること。吸着面に過剰なレジンのバリを作らないために、義歯床の適当な部位にレジンの通路を設けること。過剰なレジンが入った場合は磁石構造体をいったん撤去して、正しい位置に再接着すること。撤去の際、磁石構造体の本体を破損しないよう注意すること。
- 15) 本品は型番により寸法・形状が異なるので、併用する場合には、診断時、ワックスアップ時などに組合せ・垂直距離・配列の方向などを間違えないよう、指定の診断用ゲージを用いるなどして注意すること。
- 16) 本品は、ジーシー ギガウス Dタイプとは寸法・形状が異なるので、併用する場合には、ワックスアップ時などに組合せを間違えないように注意すること。
- 17) 粘膜面が合わなくなり、がたが生じて維持力が低下することがないように、患者に定期的なメンテナンスの必要性を指導すること。

【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歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
 - ② ペースメーカーを使用している患者及び使用する予定の患者には、医師と相談するように充分説明すること。[ペースメーカーが誤作動を起こす可能性がある]
 - ③ 術前に歯根の破折や高度な垂直的動揺が観察されるような残存歯への適用は避けること。[残存歯の損傷の可能性]

2) 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時は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③ 義歯や鋳造体の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。[粉塵が人体に影響を与える可能性がある]
- ④ 義歯や鋳造体の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護メガネなどを使用すること。[目の損傷の可能性]
- ⑤ 本品は、磁石構造体とキーパーが密着していないと、最大限の吸引力を発揮できないので注意すること。
- ⑥ 磁石構造体は、120℃以上に加熱すると維持力が低下するので注意すること。
- ⑦ キーパーは、繰り返し加熱には適していないので、陶材焼付用金属とは鋳接しないこと。
- ⑧ MR I 診断は、磁石構造体の吸引力を低下させるので、義歯を取り外すだけでなく、MR I 診断室へも持ち込まないように指導すること。
- ⑨ キーパー一部近傍（5 cm 未満）の MR I 診断は、画像が乱れて読影が困難になるため、医師よりキーパーの撤去を要求される可能性があることを患者へ説明すること。
- ⑩ 磁石構造体が破壊され、内部の磁石が露出した場合は、すみやかに磁石構造体を撤去すること。（磁石構造体が破壊され、内部の磁石が露出した場合、稀に口腔内が汚れることがありますが、磁石の成分は為害性のないことが確認されています。）
- ⑪ 吸引力が低下するので、3 個以上の磁石構造体同士を密着させないこと。
- ⑫ 時計やクレジットカード（磁気カード）などに磁石構造体を近づけると使用できなくなることがあるので、磁石構造体を近づけないよう注意すること。患者へも充分注意するよう説明すること。
- ⑬ 付属の磁性アタッチメントカードに必要な事項を記入の上、患者へ渡すこと。
- ⑭ 製造記号シールを製品ごとに添付しているので、適用記録として、作製した義歯に添付し、セット後はカルテに貼付し保管すること。
- ⑮ 支台歯部のブラッシング指導及び義歯の清掃を行うよう、患者に適切な指導をすること。
- ⑯ 他の製品と混用しないこと。
- ⑰ 適用の際には、患者の口腔状態を充分考慮し、本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑱ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑲ 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。（自己認証による）*

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）を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・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。

【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