＊2024年06月　第5版
2015年09月　第4版

認証番号:223AKBZX00066000

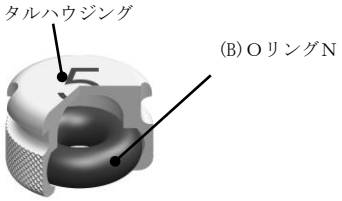
医療用品　０４　整形用品
管理医療機器　歯科用精密ボールアタッチメント（38576000）

ジーシー　インプラント　ＭＳ　Ⅱ

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、メタルハウジング(A)とＯリングＮ(B)により構成される。



[材質]

部位	名称	原材料と金属成分
(A)	メタルハウジング	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄）
(B)	ＯリングＮ	ニトリルゴム

[部品名]
・メタルハウジング３（ＯリングＮ付）
・メタルハウジング５（ＯリングＮ付）
・ＯリングＮ

[原理]
メタルハウジングが義歯床内に固定され、メタルハウジング内のＯリングＮがボールアバットメントと嵌合することにより、義歯を維持・固定する。

【使用目的又は効果】
インプラントアバットメント、インプラントのアバットメント相当部又は補綴物と義歯等とを連結するために用いる。

【使用方法等】
1）ボールアバットメント※1にメタルハウジング(ＯリングＮ付)を装着します。
2）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義歯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。
3）義歯を口腔内に試適し、適合や維持力を確認します。
4）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Ｎを除去し、新しいＯリングＮを装着します。ＯリングＮ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：「ジーシー スクリュー インプラント Ｒｅ Ⅸ ＥＸ」
（承認番号：22600BZX00177000）
「ジーシー スクリュー インプラント Ｒｅ Ⅸ ＩＮ」
（承認番号：22600BZX00176000）
「ジーシー インプラント Ａａｄｖａ
補綴用コンポーネントＢ」
（承認番号：22700BZX00027000）

[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間の平行性を確認した上で本品を使用すること。[角度が大きい場合は、作製した義歯が外れなくなる恐れがある]
2）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。[ＯリングＮは高温にて消毒又は滅菌を行うと変質する恐れがある]
3）本品の義歯内への固定には、常温重合レジンを使用すること。
4）本品を義歯内に固定後、余剰レジンを除去すること。
5）本品をボールアバットメントに装着する際には、本品とボールアバットメントとの間に軟組織や付着物、余剰なレジンなどの介在がなく、完全に適合していることを確認した上で行うこと。
6）ボールアバットメントおよびＯリングが乾燥していると、義歯が外しにくくなることがあるので、義歯が外しにくくなった場合には、辺縁部から水を注入し患者に軽く義歯を噛んでもらって、外しやすくすること。
7）経時的に義歯の維持力が低下してきた場合には、ＯリングＮを新しいものに交換すること。また、義歯の維持力が低下してきた場合に、ＯリングＮを新しいものに交換する必要があることを患者に対して充分に説明すること。

【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）
薬剤、食品、アクセサリー、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）重要な基本的注意
①本品を切削して使用しないこと。[切削した場合、強度が不充分になる恐れがある]
②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した上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
③最終補綴物を設計する際には、埋入されているインプラント又はアバットメントに、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、インプラント又はアバットメントの破損、インプラント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]
④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。
⑤容器の開封直後に、本品に損傷、汚れなどがないことを確認して使用すること。
⑥④、⑤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。
⑦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。
⑧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。
⑨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。
⑩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。
⑪本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
⑫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。
⑬本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

20004315
070544AW

⑭義歯が乾燥していると装着しにくいことがあるため、義歯を水に濡らしてから口腔内に装着するよう患者に対して説明すること。
⑮義歯が取り外しにくい場合、口に水を含んで義歯を噛むと取り外しやすくなることを患者に対して説明すること。
⑯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）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。
消毒剤は下記のものをお薦めします。
・グルタラール製剤（ハイドリッド®20w/v%液など）、グルコン酸クロルヘキシジン（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®ＭＡ６%消毒液など）、塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化物系消毒剤（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）

4）不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象に対する治療のため、インプラントの抜去又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）インプラント又は補綴物の脱落、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）一時的又は長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
3）局所的、全身的感染
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限等】
［保管方法］
1）本品は、高温、多湿、直射日光環境下での保管を避ける。
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。

【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