

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科インプラント用上部構造物 70819000
(歯科用精密弾性アタッチメント (38603000)) *

ジーシー インプラント ロケータアタッチメント

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】

名称	外観
メール (ブルー) メール (ピンク) メール (クリア) メール (レッド) メール (オレンジ) メール (グリーン) メール (グレー)	
デンチャーキャップ (ブラックプロセッシングメール付)	
ブロックアウトスペーサー	

【材質】

名称	原材料と金属成分
メール	ポリアミド
デンチャーキャップ (ブラックプロセッシングメール付)	チタン合金 (チタン、アルミニウム、バナジウム、鉄) 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】

メール、デンチャーキャップ (ブラックプロセッシングメール付)、
ブロックアウトスペーサー

【原理】*

フィクスチャーに装着されたアバットメントまたは歯根に植立されたフィメールと、義歯に固定されたデンチャーキャップ内のメールとが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】*

アバットメントまたは支台と、義歯とを連結するために用いる。

【使用方法等】

- 1) デンチャーキャップの装着：ロケータアバットメント※1をフィクスチャーに締結します。ロケータアバットメントに、ブロックアウトスペーサーとデンチャーキャップ (ブラックプロセッシングメール付) を装着します。または、固定されたフィメール※3に、ブロックアウトスペーサーとデンチャーキャップ (ブラックプロセッシングメール付) を装着します。
- 2) デンチャーキャップの固定：義歯を口腔内に試適し、デンチャーキャップと接触しないように、義歯の内面を切削します。義歯の切削した部分に常温重合レジン充填し、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) 最終メールの装着：コアツール※2にて、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、適切なメールを装着します。

- 4) デンチャーの装着：義歯を口腔内に装着し、適合や維持力の強さを確認します。本品を3個以上使用して義歯の着脱が困難な場合、維持力を発生しないメール (グレー) を使用して着脱を容易にします。
- 5) メールの交換：メールは、維持力が低下した場合、又は半年から1年毎に交換します。

※1：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 インプラント Aadvia 補綴用コンポーネント L」

(承認番号：22700BZX00066000)

※2：販売名「ジーシー インプラント ロケータアタッチメント 補綴用コンポーネント」(届出番号：13B1X00155000248)

※3：販売名「ジーシー ロケータアタッチメント ルート用コンポーネント」
(認証番号：228AKBZX00023000)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 2本以上のロケータアバットメントまたはフィメールを使用する場合、アバットメント間の角度は40° 以内にする。[義歯を外すことができない恐れがある]
- 2) 患者が着脱可能な維持力のメールを使用すること。[義歯を外すことができない恐れがある]
- 3) 維持力が弱くなった場合はメールを交換すること。[義歯が脱落する恐れがある]
- 4) メールの使用角度と維持力。

メール	使用角度	維持力 (参考値)
ブルー	0～10° (アバットメント間の 角度が0～20°)	0.7 kgf
ピンク		1.4 kgf
クリア		2.3 kgf
レッド	10～20° (アバットメント間の 角度が20～40°)	0.5 kgf
オレンジ		0.9 kgf
グリーン		1.8 kgf
グレー	0～20° (アバットメント間の 角度が0～40°)	0 kgf

- 5) 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い恐れがある]
- 6) ブラックプロセッシングメールは技工作業用なので、最終固定用には使用しないこと。
- 7) メール (グレー) は維持力を発生しないため、2個以上のメール (ブルー又はレッド) と同時に使用すること。
- 8) 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]
- 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。
- 10) 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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

20004383
070544AW

【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、本材（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する、注意・指示事項に従うこと。
- ②本品を用いた補綴物や義歯を設計する際には、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]
- ③開封後の本品に損傷などが無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。
- ④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さないように注意すること。
- ⑤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。
- ⑥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。
- 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洗浄を行った後には、直ちに水気を拭き取り保管すること。
- ⑨術後は定期的に患者の診査を行い、義歯とメールの状態を確認後、必要に応じてメールの交換、咬合調整、口腔内清掃の指導など、適切な処置を施すこと。
- ⑩本品は専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑪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。
- ⑫本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑬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）、グルコン酸クロルヘキシジン（5%ヒピテン[®]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）、過酸化物質系消毒剤（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）

4) 不具合・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) 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。
- 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

主たる設計元：ZEST ANCHORS LLC*

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