＊　2024 年 06 月　第 2 版
　　2016 年 04 月　第 1 版

認証番号：228AKBZX00023000

医療用品　０４　整形用品
管理医療機器　歯科根管ポスト成形品キット（70924000）

# ジーシー　ロケーターアタッチメント　ルート用コンポーネント

再使用禁止（フィメール）

**【禁忌・禁止】**
1）再使用禁止（フィメール）
2）本品、類似成分の合金に対し、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
3）強固な固定が求められる患者には使用しないこと［本品は可撤性義歯に用いるコンポーネントであるため完全な固定に適さない］

**【形状・構造及び原理等】**

ロケーター　フィメール 0°
ロケーター　フィメール 10°
ロケーター　フィメール 20°



ロケーター　キャストフィメール
（パラレルポスト付）



ロケーター　パイロットドリル（スペーサー付）



ロケーター　スポットフェイスダイヤモンドバー



［材質・表面処理］

| | 原材料 | 表面処理 |
|---|---|---|
| フィメール 0°<br>フィメール 10°<br>フィメール 20° | ステンレス鋼 | 窒化チタン<br>コーティング |
| キャストフィメール | ステンレス鋼 | なし |
| パラレルポスト | ポリエチレン | なし |
| パイロットドリル | ステンレス鋼 | なし |
| ドリルスペーサー | ポリオキシメチレン | なし |
| スポットフェイス<br>ダイヤモンドバー | ステンレス鋼 | なし |

［原理］
①フィメール類は、総義歯または部分義歯を維持するために歯根に植立される。義歯に固定された専用アタッチメント※との嵌合部を有することによって義歯を維持する。
②ドリル類は、歯科用電動式ハンドピースに装着し、回転しながら根管形成に使用する。

※販売名「ジーシー　インプラント　ロケーターアタッチメント」
（認証番号:225AKBZX00074000）

**【使用目的又は効果】**
歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いる。

**【使用方法等】**
Ⅰ．洗浄・滅菌から窩洞形成までの操作
本品の洗浄、乾燥を行った後、滅菌は、オートクレーブにて行います。（115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分の条件で行う。）
1）フィメールの根管挿入部長さよりわずかに長くなるよう、付属のドリルスペーサー※1をパイロットドリルに装着します。必要に応じてフィメールを短くします。
2）パイロットドリルを用いて、歯根管を窩洞形成します。
3）フィメールの嵌合部が歯根上面上となるようスポットフェイスダイアモンドバーを用いて、歯根上面にカウンターシンクを形成します。

Ⅱ．フィメールの固定から義歯の装着までの操作
Ⅱ-1.　0°又は角度付きフィメールを用いる場合
4）レジンセメント等を用いて、フィメールの上部 1.5㎜ が歯根上面より上となるよう適切な位置に固定します。
5）セメント硬化後、周囲の歯根表面を研磨します。
6）固定されたフィメールに、ブロックアウトスペーサー※1とデンチャーキャップ（ブラックプロセシングメール付）※2を装着します。
7）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。
8）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。
9）コアツール※1にて、デンチャーキャップからブラックプロセシングメールを除去し、適切なメール※2を装着します。
10）義歯を口腔内に装着し、適合を確認します。
11）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。

Ⅱ-2.　歯根部表面を鋳造した金属で被覆し保護する必要がある場合
4）窩洞形成した歯を、ベベルドショルダーまたはシャンファー等の適切な形状に形成します。
5）印象採得し、作業模型を作製します。
6）模型上でワックスアップをし、埋没、鋳造します。
7）研磨の後、鋳造されたキャストフィメールを、レジンセメント等を用いて固定します。
以下、0°又は角度付きフィメールを用いる場合の６）以降と同じ操作を行います。

※1:販売名「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」
（届出番号:13B1X00155000248）
※2:販売名「ジーシー　インプラント　ロケーターアタッチメント」
（認証番号:225AKBZX00074000）

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）本品購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。次回からの使用時（ドリル類のみ）にも同様に行うこと。
2）本品は、使用前に必ず種類を確認し、適切なものを使用すること。
3）フィメールを装着するための歯根幅が４㎜ 以上であることを確認すること。
4）２本以上のフィメールを使用する場合、フィメール間の角度は 40° 以内のこと。
5）フィメールの上部 1.5㎜ が、歯根上面より上となるよう歯根にセメント固定すること。［嵌合部品を正しく装着するため］
6）余剰セメントを除去する際、パラレルポストをフィメールに装着し、傷をつけないよう注意すること。［フィメールを保護するため］
7）レジンが歯牙に接触しないようブロックアウトスペーサーを用いること。
8）レジンの硬化中に、過剰な圧がかからないようにすること。［メールの脱落や破損の恐れがあるため］
9）専用ツールにてメールをセットする場合、義歯床粘膜面を下に向けた状態で行うこと。［義歯が破損する恐れがあるため］
10）キャストフィメールにワックスアップする際は、キャストフィメール上部がワックスパターンより上に出るようにすること。［鋳造後にフィメールに装着する部品が嵌合できなくなる恐れがある］
11）キャストフィメールからパラレルポストを除去してから埋没すること。
12）ステンレス製のキャストフィメールを鋳造する際、温度が 1093℃を超えないようにすること。［フィメールが溶ける恐れがあるため］
13）鋳造金属は、貴金属または半貴金属合金を使用すること。
14）埋没材から鋳造物を掘り出す際は、過度な力をかけないようにすること。［鋳造物が破損する恐れがあるため］
15）キャストフィメールの研磨時は、パラレルポストを装着すること。［キャストフィメールを傷つけないため］
16）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。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。



1420093
280642AW

17) ドリル類のハンドピースへの取り付けは、脱落したり器具の破損などにつながらないよう確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[口腔内に落下する恐れがあるため]
18) ドリル類は、使用前にハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
19) ドリル類は、使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、生理食塩水による充分な注水下で使用すること。1000 回転数/分以下で、外部注水下で使用すること。穿孔中は切削片が除去されるようドリルを上下に動かすこと。
20) パイロットドリルによる穿孔前に、事前診断による歯根長とドリルの穿孔深さの確認をすること。[過剰穿孔する恐れがあるため]
21) ドリルによる穿孔中にコントラからの外部注水がドリルに当たりにくい場合、アシスタントによる外部からの注水を行なうこと。[骨火傷を起こす恐れがあるため]
22) 使用済みのパッケージは、全て医療廃棄物として廃棄すること。

**【使用上の注意】**

1） 使用注意

①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患者は、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、使用前にセミナー等で、必要な知識及び技術を確実に習得すること。また、必ずマニュアル等を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
④本品は、適切な根管治療を行った部位に使用すること。
⑤根面の高さは、歯肉縁上１㎜以内に位置するよう形態修正を行うこと。平行性のない歯根を選択する場合、歯根表面が同一平面となるよう形成し、義歯の着脱方向に対して垂直にすること。
⑥装着方法、メインテナンス方法について患者に充分な指導を行うこと。
⑦術後は定期的に患者の診査を行い、アタッチメント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。
⑧本品に対しては、専用のコンポーネントを使用すること。
⑨ドリル類は、刃部が鋭いため、使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
⑩本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護めがねなどを着用すること。[血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため]
⑪本品の加工・改造は行わないこと。
⑫変形や破損した場合は使用しないこと。
⑬本品を使用する際には、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。
⑭本品は、使用前に必ず口腔外にて、破損などの支障がないことを確認すること。
⑮術後は、使用・未使用にかかわらず所定の洗浄・滅菌を行うこと。*
⑯本品を滅菌した後には汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などが直接触れないこと。
⑰本品は、【使用目的又は効果】及びマニュアル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） 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
本品の使用には、弊社推奨のセメント、モーターを使用すること。

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） 本品は、清潔で湿度が高くならない場所にて保管・管理する。[汚染及び錆を防ぐため]
2） ドリル類は、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。

[有効期間]

1） ドリル類を使用中に切削性が低下した、又は汚染した恐れのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換する。[切削性の低下したドリルは、過剰な発熱を起こしたり、ブレを起こして穿孔径が大きくなる恐れがある]
2） メールは、義歯の着脱に伴い摩耗することがあるため、半年から１年毎に交換し、維持力が低下した場合には、新しいものと交換する。

**【保守・点検に係る事項】**

ドリル類について

1） 本品は、使用後は生理食塩水に浸漬させ、手術後はすぐに流水下で予備洗浄を行う。次に、洗浄剤（下記３参照）を使用し洗浄を行う。 洗浄後は充分に乾燥させ、滅菌する。*
2） 長時間、生理食塩水に浸漬すると、錆や変色の発生する恐れがあるので、手術後は速やかに洗浄する。
3） 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。*
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（ジーシー　ハイジーンウォッシュなど）
4） 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。
5） オートクレーブ滅菌の場合、器種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、本品と滅菌バッグが直接接していると錆が発生する原因となるので、専用のサージカルボックスや、必要に応じてバースタンドなどを用いてドリルと滅菌バッグとが直接接触しないようにする。
6） 滅菌はチャンバー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行う。なお、乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しない。
7） ドリルスペーサーの洗浄、滅菌は、必ずドリルから外して行なう。
8） ドリルスペーサーの洗浄時に、嵌合部が変形しないように注意する。
9） 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換する。また、手指・未滅菌品と接触させない。
10) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるので、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。
11) 錆、変色の恐れがあるため、以下のことについて留意する。
・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させない。
・最終洗浄は精製水を使用する。
・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイシリンジなどで強制的に乾燥させる。
・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しない。

**【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.（アメリカ合衆国）

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