

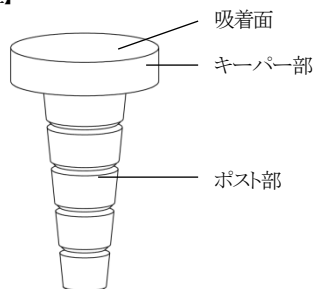
ハイコレックスポストキーパー

【禁忌・禁止】

本製品又は類似成分の合金に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

形状:



サイズ	寸法	キーパー部 直径×高さ(mm)	ポスト部 長さ(mm)
3013PK		3.0×0.8	5
3513PK		3.5×0.8	5

構造:

磁石構造体に吸着するキーパー部と歯牙に埋入されるポスト部から構成される。ポスト部には維持溝が設けられている。

原理:

本品と組み合わせて用いられる磁石構造体から発生する磁束が、本品との間に磁気吸引力を発生させ、本品を支台歯に、磁石構造体を義歯に配置することにより、本品と磁石構造体を吸着させ、義歯を口腔内に維持する。

【成分】

成分	分量
鉄	残部
クロム	30%
その他	3%以下

【使用目的又は効果】

本品は、キーパー部とポスト部からなり、組合せて用いる磁石構造体との間に作用する磁気吸引力により義歯を口腔内に維持する。歯根の大きさ、必要な吸引力によりサイズを選択する

【吸引力】

サイズ	規格	ハイバースリム適合サイズ
3013PK	3.9N(400gf)	3013
3513PK	5.5N(560gf)	3513

ハイバースリムの適合サイズを用いた時の吸引力
吸引力の下限は、各サイズ規格の85%とする

【使用方法等】

(1)根管治療と歯周治療

通法により根管治療と歯周治療を行います。

(2)根面形成

- ①根面は、歯肉縁と同じ高さとし、本品の吸着面が咬合平面と並行に埋入できるようにします。
- ②歯質欠損部がある場合は、充填剤、コンポジットレジン等で修復します。

(3)根管形成

- ①咬合平面に対し可及的に垂直になるよう根管を形成します。
- ②深さを決定後、根管口に向かってテーパーが付くように拡大します。

(4)ステップ形成

キーパーの吸着面高さが根面と同一の高さになるよう、根管上部にステップを形

成します。

(5)試適・調整

- ①形成終了後、ポストキーパーを試適し吸着面が根面と同じ高さになることを確認します。
- ②ポスト部が長い場合は、ディスク等で切断し調整してください。

(6)ポストキーパーの合着

- ①レジンが吸着面に固着しないよう、吸着面にセップを塗布します。
- ②ポストキーパーを接着性レジン等により歯牙に合着します。余剰レジン等は綿球等により拭き取ります。
- ③レジン等が硬化した後、吸着面を傷つけないよう余剰レジン等を除去します。吸着面に塗布したセップを綿球等で拭き取ります。

(7)義歯の製作

①レジン床義歯の製作

- i) 印象採得し、作業模型を製作します。
- ii) 作業模型のキーパーの位置に、磁石構造体のサイズに対応した石膏ダミーを瞬間接着剤等で固定します。石膏ダミーを用いずに、義歯床製作後その内面をくりぬく方法を用いることもできます。
- iii) 通法によりろう義歯の製作、口腔内試適等を行い、義歯床の重合、研磨を行い義歯を製作します。

②金属製補強フレームを使用した義歯の製作

- i) 印象採得し、作業模型を製作します。
- ii) 作業模型のキーパーの位置に、磁石構造体のサイズに対応したマグネットハウジングパターンを凹部がキーパー側になるよう設置してフレームをワックスアップし、通法により金属製補強フレームを製作します。レジンの重合収縮に注意し、義歯を作成します。

(8)磁石構造体の義歯への接着

- ①歯根上のキーパーに磁石構造体を吸着させ義歯を試適します。磁石構造体の接着スペースを設けずにレジン床義歯を製作した場合は、この段階で義歯床の内面をくりぬき、接着スペースを設けます。
- ②磁石構造体の吸着面以外、また金属フレームを使用した義歯の場合は凹部に接着前処理を行います。
- ③根面板上のキーパーに磁石構造体を吸着させ、義歯の凹部に歯科接着用レジン等を塗布し、口腔内で磁石構造体を義歯に接着します。
- ④余剰レジンをトリミング、研磨します。

【使用方法に関する使用上の注意】

- (1) 磁石構造体とキーパーには吸着面があります。必ず吸着面同士が接するようにご使用ください。
- (2) 磁石構造体は120℃以上に加熱すると吸引力が低下するので注意してください。マイクロウェーブ重合を行う場合、磁石構造体作業模型に仮着した状態で行うと加熱により吸引力が低下することがあるので、磁石構造体を除去して行ってください。また、磁石構造体を装着し直すなどの作業中にパーナーなどによる加熱は行わないでください。
- (3) 磁石構造体の安全な被覆状態を維持するため、磁石構造体をバーヤポイントで絶対に削らないでください。破損により唾液が侵入すると錆が発生したり、吸引力が低下したりします。
- (4) 磁石構造体を義歯に取付ける前に、磁石構造体と義歯とが干渉せず、適合することを確認してください。
- (5) 磁石構造体を義歯に取付ける際は、磁石構造体とキーパーが密着し隙間が生じないようにしてください。キーパーとの間に隙間が生じたり、余剰レジンが入り込んだりすると吸引力が大幅に低下しますので、このような場合は義歯から磁石構造体を取り外し、再度正しい位置に取付けてください。
- (6) ポストキーパー合着後、余剰レジン等を除去する際には、ポストキーパー吸着面を傷つけないようにしてください。バリにより磁石構造体との密着性が落ち、所定の吸引力が発生しないことがあります。
- (7) 製造番号シールを同封していますので、カルテに貼付のうえ、使用記録としてください。

【使用上の注意】

[使用注意]

- (1) 本品及び類似品に対する過敏症歴が無くても、その他に過敏症歴がある患者には問診を行い、慎重に適用してください。
- (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説明してください。磁石構造体をペースメーカーに近づけた時誤作動する可能性があります。
- (3) 歯根破折や動揺が極度に大きい残存歯には使用しないでください。残存歯損傷の可能性があります。

[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示した場合には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせてください。
- (2) 歯科補綴用として使用し、他の用途には使用しないでください。
- (3) 磁石構造体は必ず義歯側に装着し、キーパーは歯根側に使用してください。キーパーを撤去した場合は、磁石構造体も必ず撤去してください。キーパーを取り外した状態の磁石構造体では漏洩磁場が大きくなります。
- (4) 義歯や鋳造物の切削、研磨を行う際は、防塵マスク、保護メガネなどの保護具を着用してください。切粉、粉じんが目の損傷、人体への影響を与える可能性があります。
- (5) 本品は、磁石構造体とキーパーとの間に隙間があると吸引力が低下するので注意してください。
- (6) 磁石構造体を120℃以上に加熱すると磁力が低下するので注意してください。
- (7) MRI 受診により磁石構造体の磁力が低下する場合がありますので、受診前に義歯を外し、MRI 診断室に持ち込まないよう患者に指導してください。
- (8) キーパーを装着した状態で頭部の MRI 撮像を行った場合、MRI 画像の部分的な乱れ、欠損が生じ、キーパーの撤去が必要となる場合があります。MRI カードに必要事項を記入し患者に渡すとともに、その旨を説明してください。また、MRI 受診の際は、MRI カードを医師や放射線技師に提示するよう併せて説明してください。
- (9) 磁石構造体をバーやポイントなどで絶対削らないでください。内部の磁石が腐食し吸引力が低下したり、稀に口腔内が汚れたりすることがあります。
- (10) 時計や磁気カード(クレジットカードなど)を磁石構造体に近づけると使用できなくなる場合があります。磁石構造体をそれらに近づけないよう、患者に説明してください。
- (11) 支台歯のブラッシングや義歯の清掃について、患者に適切な指導を行ってください。
- (12) 本品は、【使用目的又は効能】に記載された用途以外には使用しないでください。
- (13) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないでください。

【不具合・有害事象】

[有害事象]

掌跖膿疱症、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。

【文献請求先】

株式会社ケディカ

【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してください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称】

製造販売及び主たる設計:

株式会社ケディカ

住所: 〒981-3206

宮城県仙台市泉区明通3丁目20番

電話番号: 022-777-1351(代)

受付時間: 9:00AM~5:00PM、

休日: 弊社カレンダーによる