

取扱説明書

DENTAL MAGNETIC ATTACHMENT

HYPER SLIM KEEPER TK

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)

医療機器認証番号: 224ACBZX00058000

このたびは、ハイパースリム キーパー TK をお求めいただきまことにありがとうございました。

●本品を正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書と添付文書をよくお読みください。

添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 添付文書検索又は株式会社ケディカの HP 磁性アタッチメントのページを参照下さい。

取扱説明書は、いつでもご覧になれる場所に大切に保管してください。なお、取扱説明書を紛失した場合は、株式会社ケディカ HP 磁性アタッチメントのページを参照下さい。

●本品に関わる製作操作は、歯科医師、歯科技工士の方以外には行わないでください。

●取扱説明書に記載されている注意事項と使用方法を厳守してください。

●制限事項: 記載した用途以外には本品を使用してはいけません。記載用途以外のご使用の結果について当社では責任を負いません。

●取扱説明書の記号は次の意味で使用しています。

△危険: 取扱を誤った場合に、死亡又は重傷を負う危険が極めて高いことが想定される事項。

△警告: 取扱を誤った場合に、死亡又は重傷を負う可能性がある事項。

△注意: 安全性に影響を与える可能性、又は物的損害が発生する可能性がある事項。

使用上の注意事項

本品を安全にお使いいただくために、以下の警告、注意事項などの全てを遵守してください。

△危険 ペースメーカーを使用の患者には絶対に使用しないでください。磁石構造体をペースメーカーに近づけた時、作動に影響を及ぼす可能性があります。

△警告 【安全性に関する警告】

1. 歯科補綴用として使用し、取扱説明書に記載した用途以外には使用しないでください。
2. 磁性アタッチメントのマグネットを被覆するカップヨークとキーパー本体のステンレス鋼と、スクリューのチタン合金には耐食性に優れた材質を採用していますが、本製品の成分や類似成分の合金に対し、発疹や皮膚炎などの金属アレルギーが認められる患者には使用しないでください。また、本品の使用により金属アレルギーの症状を示した場合には、使用を中止して直ちに医師の診察を受けるようにしてください。
3. 磁石構造体は必ず義歯側に、キーパーは適合するアバットメントに装着してください。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。キーパーに磁石構造体を吸着しない状態では、外部磁場が発生します。

△注意 【患者に説明すべき注意事項】

1. 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、磁石構造体を装着した義歯を外してMRI受診するよう患者に説明してください。また、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、欠損が生じる場合があります。本品と対で用いる磁石構造体/パッケージに同封のMRIカードに必要事項を記入の上、患者に渡してください。

2. 患者の体質や嗜好などにより磁石構造体やキーパーが変色することがあるので支台部分のブラッシング、義歯の清掃指導を適切に行ってください。
3. 義歯洗浄剤の使用に関しては通常と同様、メーカー指示どおりに行うよう説明してください。
4. 磁気カード、時計などを磁石構造体に近づけないよう患者に指導してください。磁気カードや時計が使用できなくなることがあります。

製作上の注意事項

1. 本品と対で用いる磁石構造体には吸着面があります。裏面では十分な維持力が得られません。
2. 磁石構造体は 150°C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。特に電子レンジによるマイクロウェーブ重合を行う場合、磁石構造体を作業模型上に仮着した状態で行くと加熱により磁力が低下することがあるので、磁石構造体を除いて行ってください。また、磁石構造体を装着し直す等の作業中に、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、磁石構造体をパーやポイント等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、磁力が低下します。
4. アバットメントにスクリューをねじ込む時は、スクリューが段差部分で軽く止まる程度としてください。無理にねじ込むとアバットメントやスクリューをいためます。スクリューはキーパーをインサートツールで締め付けることにより固定されます。
5. 磁石構造体を義歯に確実に接着するため、口腔内取り付け前に磁石構造体の吸着面以外の表面に50µmのアルミナサンドブラスト処理(エア一圧: 2~3kg/cm²)を行い、接着性レジンを一層コーティングするか、金属接着性プライマーを塗布してください。接着性レジンによりコーティングした場合は、余剰レジンをトリミングし、吸着面にレジンがはみ出している場合はこれを除去してください。
6. 磁石構造体を義歯に取付ける前に、磁石構造体と義歯が干渉せず、適用することを確認してください。
7. 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むと維持力が大幅に低下するので、このような場合は磁石構造体を義歯から取り外し、再度正しい位置に取付けてください。
8. 製造番号シールを同封しています。カルテに貼付の上、使用記録としてください。

仕 様



キーパー

スクリュー

表1

規格	寸法(mm)	吸引力(標準値)
4013	φ 4.0x φ 4.8x3.6	5.8N

吸引力はハイパースリムまたはフジオマグネットの磁石構造体 4013 を用いたときの値であり、標準値の 85%以上であること。

用 途

インプラントアバットメントにブリッジ、オーバーデンチャー等を磁力による吸引力で、維持、固定するために用います。

特 徴

1. 義歯は、磁石構造体とキーパーとの間の磁気吸引力によりアバットメントに固定、維持されます。義歯は、側方力や回転力により容易に外れるため、インプラントへのこれらの力を軽減することができます。
2. 義歯を装着位置に近づけると磁石構造体とキーパーとの間の磁気吸引力により、自ら装着位置に固定されるので、患者自身や介護者による義歯の脱着が容易に行えます。
3. 患者自身や介護者が義歯を容易に脱着できるため、日常における口腔内の清掃が容易に行え、口腔内の衛生状態を保つことが可能です。
4. キーパーをアバットメントに固定する時は、キーパーを締めつけることにより固定用スクリューがキーパーをアバットメントに押し付ける力を発生させ、スクリューの緩みを防止する構造となっています。
5. キーパーは脱着可能であるため、義歯装着初期のアバットメント固定スクリューの増し締め等、アバットメントへのアクセスが容易に行えます。

使 用 法

1. 適合アバットメント: SPI ヴァリオマルチアバットメント(株)モリタ殿等
2. 石膏模型の製作
 - ① フィクスチャーにアバットメントを固定し、その上にキーパー本体をスクリューを用いて取付け、通法により印象採得を行い、石膏模型を製作してください。アバットメントとキーパーの固定は、印象採得に支障が無い限り、それらが軽く止まっている程度としてください。
 - ② 印象採得から義歯の取り付けまで即日に行えない場合は、キーパーおよびアバットメントを取り外し、ヒーリングアバットメントを取付けてください。
3. 義歯製作
 - (1)レジン床義歯
 - ① 通法により義歯を製作し試適、調整します。
 - ② 磁石構造体接着スペースを確保するには、床内面をくり抜くか、義歯製作時に磁石構造体ダミーをします。
・参考: レジン床に磁石構造体接着スペースを確保するには、別売のフォーマーを用いて製作した石膏ダミーを模型のキーパー上に瞬間接着剤などで固定し、義歯を製作すると便利です。
 - (2)金属床義歯、クラウン義歯
 - ① 別売のマグネットハウジングパターン(サイズ4013)を、孔の方を模型側にしてのせワックスアップを行います。
 - ② 通法によりワックスアップ、鋳造等を行い、義歯を製作し、試適、調整を行います。
4. 磁石構造体の義歯床または外冠への取り付け
 - ① アバットメントを適正トルクで締め付け、固定してください。
 - ② アバットメント上のめねじ部にスクリューの M1.4 側をねじの段差部がアバットメントに軽く当たるまでねじ込んでください。
 - ③ キーパーをスクリューを用いてアバットメントに螺合してください。キーパーの締め付トルクは 10~12Ncm としてください。

△注意: キーパーの締め付トルクが 12Ncm を超えると、キーパーの交換等でキーパーを緩める際、アバットメントからキーパーが取れずにアバットメントごと外れる可能性が高くなります。また、10Ncm より小さいと噛合の繰り返しによりキーパーが緩む可能性が高くなります。
・参考: キーパーを適正トルクで締めるためには、別売のキーパーインサートツールを使用し、インプラントメーカーが提供する締め付ハンドルによりトルクを用いると確実に行えます。

 - ④ 磁石構造体を確実に接着するため、取り付け前に吸着面を除く磁石構造体表面に粒度 50 μ m のアルミナによるサンドブラスト処理(エア圧: 2~3kg/cm²)を行い、金属接着性レジンを一層コーティングするか、金属接着性プライマーを塗布後、即時重合性レジンを一層コーティングし硬化させます。チェアサイドでこの処理ができない場合は、ラボで事前に行ってください。
 - ⑤ 磁石構造体をキーパーに吸着させ、義歯を試適します。磁石構造体と義歯が干渉していないか、即時重合レジンが入るスペースが十分であるかを確認します。

- ⑥ 義歯の接着スペースに必要な量の即時重合レジンを充填し、義歯を口腔内に戻して義歯を取付けます。磁石構造体とキーパーとの間にレジンがはみ出ると吸引力が大幅に低下しますので、このような場合は磁石構造体を取り出し再度正しい位置で取付けてください。

△注意: 義歯からはみ出したレジンがキーパー表面やアンダーカットに入り込んで硬化し、義歯が外れなくならないよう注意してください。

・参考: キーパー表面に分離剤を塗布したり、アンダーカット部分に撤去可能なセメントを充填することではみ出したレジンによる接着を防ぐことが可能です。

また、レジン床の場合、磁石構造体取付け部に、余剰のレジンが排出されるように、通路を開ける方法もあります。

包 装

セット: キーパー本体、スクリュー 1組入り
単品: キーパー本体 1個入り
スクリュー 1個入り

別 売

- (1) キーパーインサートツール
- (2) マグネット ハウジングパターン(レジンパターン)
- (3) ハイコレックス フォーマー(磁石構造体石膏ダミー製作用フォーマー)

姉 妹 品

- (1) ハイバースリム (鋳接用) セット、単品
医療機器認証番号: 221ACBZX00092000
- (2) フィジオマグネット (ダイレクトボンド用) セット、単品
医療機器認証番号: 221ACBZX00092A01

製造販売: 株式会社ケディカ
販 売: 宮城県仙台市泉区明通 3 丁目 20 番
022-777-1351(本社・工場)
受付時間 9:00~17:00(弊社休日を除く)

販 売: 株式会社モリタ

本品について不明な点がございましたら上記までお問合せください。

