

取扱説明書

DENTAL MAGNETIC ATTACHMENT

ハイコレックスポストキーパー

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: 221ACBZX00094000 号

●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。

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

●取扱説明書や添付文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: 取扱説明書や添付文書に記載の用途以外に本品を使用しないでください。記載用途以外のご使用の結果について弊社では責任を負いません。

●取扱説明書中の記号は次の意味で使用しています。

⚠ **危険** : 取扱いを誤った場合、死亡又は重傷を負う危険が高いことが想定される事項。

⚠ **警告** : 取扱いを誤った場合、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、また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** ペースメーカーの動作に影響を与える可能性があるため、これを使用中あるいはこれから使用を予定している患者は、担当医師に相談するように説明してください。

⚠ **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. 歯根破折のある歯牙や動揺が極端に大きい歯牙には使用しないでください。
3. キーパーや磁石構造体の中にある永久磁石を被覆しているステンレス鋼は耐食性に優れていますが、本品の成分または類似成分に金属アレルギーのある患者への使用はしないでください。また、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、使用を中止して直ちに医師の診察を受けさせてください。
4. 装着したポストキーパーがセメントの欠損などによりぐらつきを示している場合は、ポストキーパーを再装着してください。歯質の欠損が大きくセメント層が厚くなる場合は、接着あるいは銲接キーパーによる根面板に変更してください。
5. 磁石構造体は必ず義歯側に、キーパーは歯根側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。磁石構造体を取り外した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吸引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や頸部のMRI撮像を行った場合、MRI画像の部分的な乱れ、欠損が生ずる場合があります。同封のMRIカードに必要事項を記入し、患者に渡すとともに、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。

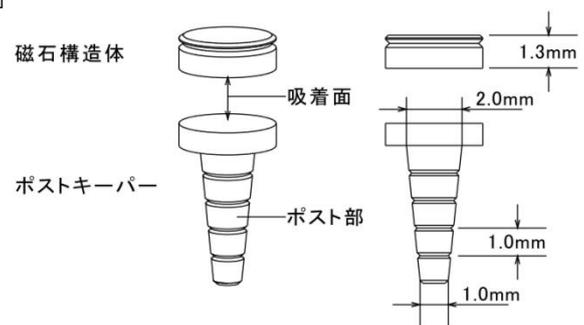
2. 患者の体質や嗜好などにより磁石構造体やキーパーが変色することがあるので、支歯歯部のブラッシング指導、義歯の清掃指導を適切に行ってください。
3. 義歯洗浄剤の使用に関しては、洗浄剤メーカーの指示どおりに行うよう説明してください。
4. 時計や磁気カード(クレジットカードなど)を磁石構造体に近づけると使用できなくなる場合があります。磁石構造体をそれらに近づけないよう、患者に説明してください。

製作上の注意事項

1. 磁石構造体とポスト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°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、磁石構造体を取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、バ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、磁石構造体をバーや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. ポストキーパーをセメント合着後、余剰セメントを除去する際には、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場合があります。
5. 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。
6. 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、余剰セメントが入り込む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、再度正しい位置に取付けてください。
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。
8. 磁石構造体梱包に同封の MRI カードに必要事項を記入し患者さんへお渡しください。

仕様

【形状】



【成分】

成分/分量	ポストキーパー
鉄	残部
クロム	26~30%
その他	3%以下

磁石構造体は、磁石構造体の取扱説明書、添付文書を参照のこと

【寸法】

サイズ		3013PK		3513PK	
キーパー部	直径	3.0		3.5	
	高さ	0.8			
ポスト部	直径	上部	2.0	下部	1.0
	長さ	5.0			

用 途

根管治療が完了し支台歯として利用可能な残根に装着し、オーバーデンチャー、パーシャルデンチャーの暫間的な維持装置として用います。

特 徴

1. 円盤状のキーパー部にポストが付与されているため、根面板の製作が不要で歯根に直接セメント合着して使用できます。
2. 操作が簡便で即日処置が可能のため、暫間処置、在宅診療にご使用いただけます。
3. 磁石構造体とポストキーパーとの維持力は磁気吸引力によるため、歯根にとって有害な側方力や回転力を軽減でき、かつ長期間にわたり安定した維持力を発揮します。
4. ポストの長さは 5.0mm で十分な保持力を発揮します。また、1.0mm 毎に溝を形成しているため、症例により長さを調整する際の目安となります。
5. φ3.0mm と φ3.5mm の 2 サイズから、使用部位、症例に応じて選択することができます。
6. 磁石構造体とキーパーが吸着した状態では磁束の漏れは非常に小さく、口腔内への影響はほとんどありません。
7. セメント合着の代わりに、即時重合レジン等耐久性のあるレジンによりポストキーパーを合着すると、暫間使用だけでなく長期間の使用も可能です。
8. 磁石構造体とキーパーには耐食性に優れたステンレス鋼を使用しています。

使 用 法

1. 歯周治療と根管治療
通常に従い支台歯となる残根の根管治療と歯周治療を行います。
2. 根面形成
①根面形成は歯肉縁と同高とし、ポストキーパーが咬合面と並行に埋入できるようにします。
②歯質欠陥部がある場合は、コンポジットレジン等で修復します。
3. 根管形成
①ピーソリーマ#4 により咬合平面に対し可及的に垂直になるよう根管形成をします。
②深さを決めた後、根管口に向かってテーパーが付くようにピーソリーマを回転させ根管を拡大します。
・参考: ピーソリーマ#4 の刃先/3 まで挿入すると約 6.0mm の深さになります。
4. ステップ形成
①ステップ形成のために別売の T1 ステップバー(CA 用)を使用します。
②T1 ステップバー先端ガイド部を根管部に挿入しステップを形成します。
③バー上縁と根面が同一の高さになるよう形成してください。
・参考: T1 ステップバーは 3013PK 用と 3513PK 用の 2 種類があります。
5. 試適・調整
①成形終了後、ポストキーパーを試適し、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。
・参考: T1 ステップバーは直径、厚みとも 0.1mm 大きくなっています。
6. ポストキーパーの合着
①ポストキーパーの吸着面にセップを塗布します。
・参考: セップを事前に塗布することにより、吸着面に付着したセメントの除去が容易になります。
②合着は、接着性レジンセメント等を用い、余剰セメントは綿球等により拭き取ります。
③合着材が硬化した後、吸着面を傷つけないように余剰セメントを除去します。吸着面に塗布したセップを綿球等で拭き取ります。
7. 磁石構造体の義歯床への取り付け
①磁石構造体の吸着面以外の表面にアルミナ粉によるサンドブラスト処理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レジンで一層コーティングし硬化します。
△注意: ポストキーパーと吸着させる磁石構造体の面は、必ず吸着面を使用してください。
△注意: チェアサイドでできない場合は、ラボサイドで事前に処理してください。
②磁石構造体をポストキーパーに吸着させ、義歯を試適します。磁石構造体にコーティングしたレジンと義歯が当たっていないか、即時重合レジン等の入るスペースが十分にあるか確認します。
③磁石構造体、義歯を口腔内に戻し、即時重合レジン等を用いて磁石構

造体を義歯床に取り付けます。

△注意: 磁石構造体と義歯床の間に隙間が生じないように即時重合レジンで取付けてください。

△注意: 義歯床内の磁石構造体吸着面にレジンのはみ出しがある場合は、磁石構造体の取り付けをやり直してください。

・参考: 余剰のレジンが排出されるように、義歯と磁石構造体取り付け部に通路を開ける方法もあります。

8. 術後のメンテナンス

- ①支台歯部のブラッシング指導、義歯の清掃指導を行ってください。
- ②本品は、暫間使用を目的としています。予後を確認のうえ、必要に応じて最終補綴物を装着してください。

包 装

ポストキーパー単体(各サイズ 1 個入り)

別 売 品

(1)T. I. ステップバー (マニー社製、1 本入り)

姉 妹 品

- (1)ハイパースリム(銲接用) セット、単品
医療機器認証番号: 221ACBZX00092000 号
- (2)フィジオマグネット(接着用) セット、単品
医療機器認証番号: 221ACBZX00092A01 号

製造販売: 株式会社ケディカ
製 造: 宮城県仙台市泉区明通 3 丁目 20 番
022-777-1351(代) 本社・工場
受付時間: 9:00 ~ 17:00 (弊社休日を除く)
URL: <http://www.kedc.co.jp/>

本品についてのお問い合わせは、上記までご連絡ください。