

## ハイパースリム キーパー TK

### 再使用禁止

#### 【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:



キーパー寸法

底部直径	吸着面直径	高さ
4.8mm	4.0mm	3.6mm

構造:

#### 【キーパー】

キーパー吸着面に、適合するアバットメントと螺合するためのスクリューホールが配置されている。

#### 【スクリュー】

キーパーとアバットメントとを螺合するため、キーパーとアバットメントのスクリューホールに適合したネジが施されている。

原理:

本品をインプラントアバットメントに螺合、対応する歯科用精密磁性アタッチメントの磁石構造体を義歯に装着し、双方の吸着面を接することによりそれらの間に閉磁気回路が構成され、磁気吸引力が発生し、義歯を口腔内に維持する。

【成分】

成分/分量	キーパー	スクリュー
鉄	残部	
クロム	26%	
チタン		残部
アルミニウム		6%
バナジウム		4%
その他	2%以下	0.7%以下

【使用目的又は効果】

本品は、歯科医用精密磁性アタッチメントの磁石構造体を装着した義歯を歯科用インプラント上に維持するため、インプラント本体上に設置された本品に適合するアバットメントに装着するキーパーとそれらを螺合するスクリューからなる。キーパーと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。

【吸引力】

規格	吸引力
4013	5.8N

\*1 ハイパースリム磁石構造体を使用したときの吸引力

\*2 吸引力は標準値の85%以上であること

【使用方法等】

(1) 通法により顎骨にインプラント本体を埋設します。

(2) 義歯の製作

① レジン床義歯の製作

- i) インプラント本体にアバットメントを装着し、その上にキーパーをスクリューで螺合します。インプラント本体へのアバットメント装着時の締付トルクは、メーカー推奨値としてください。アバットメントへのキーパー螺合時の締付トルクは10~12Ncmとしてください。
- ii) 印象採得し、作業模型を製作します。印象採得から義歯装着までは、キーパーとアバットメントを取り外し、仮義歯等にて対応します。
- iii) 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。
- iv) 通法により義歯の製作、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) インプラント本体にアバットメントを装着し、その上にキーパーをスクリューで螺合します。インプラント本体へのアバットメント装着時の締付トルクは、メーカー推奨値としてください。アバットメントへのキーパー螺合時の締付トルクは10~12Ncmとしてください。
- ii) 印象採得し、作業模型を製作します。印象採得から義歯装着までは、キーパーとアバットメントを取り外し、仮義歯等にて対応します。
- iii) 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に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。

③ 磁石構造体の義歯への接着

- ① インプラント本体にアバットメントを装着し、その上にキーパーをスクリューで螺合します。インプラント本体へのアバットメント装着時の締付トルクは、メーカー推奨値としてください。アバットメントへのキーパー螺合時の締付トルクは10~12Ncmとしてください。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 余剰レジンをトリミング、研磨します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) キーパー吸着面の直径は4.0mmです。義歯に装着する磁石構造体の直径も4.0mmが最適です。磁石構造体の直径が大きすぎたり、小さすぎたりすると十分な吸引力が得られないことがあります。
- (2) アバットメントにキーパーを螺合するときは、先にスクリューをアバットメントに取付け、その後キーパーを取付けると作業が容易に行えます。アバットメントにキーパーを取付ける際は、軽く止まる程度にしてください。キーパーを取り付けずに強く締め付けるとスクリュー破折の原因となります。キーパーをスクリューに取付け、軽く止まるまで締め付けた後、インサートツールを使用して10~12Ncmのトルクで締め付けてください。
- (3) 磁石構造体を合着する際は、アンダーカット部分のブロック、キーパーやアバットメントへのセップ等の塗布を行い、歯科接着用レジン等の流れ込みやキーパー等への付着により、磁石構造体合着後に義歯が取り外せなくなるよう注意してください。
- (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。磁石構造体と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。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。
- (6) 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。

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、磁石構造体を取除いて行  
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バーナーなど  
による加熱は行わないでください。

- (7) 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。破損により唾液が浸入すると錆が発生したり、吸  
引力が低下したりします。
- (8) 製造番号シールを同封しているので、カルテに貼付し、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。ペースメーカーによっては、磁石構造体を近づ  
けたとき誤動作する可能性があります。

##### [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呈した場合には、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) 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。
- (4) 本品は、磁石構造体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。
- (5) 磁石構造体は必ず義歯側に装着し、キーパーは根面板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。磁石構造  
体からキーパーを取り外した状態では外部磁場が発生します。
- (6) 本品と共に用いる磁石構造体は 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。本品と共  
に用いる磁石構造体に添付されている 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) 本品と共に用いる磁石構造体をバーやポイントなどで絶対に削らないでください。  
内部の磁石が腐食し、吸引力の低下や、稀に口腔内が汚れることがあります。
- (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。義歯をそれらに近づけないよう、患者に説明してくだ  
さい。
- (11) キーパー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に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、歯科医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

電話番号:

宮城県仙台市泉区明通3丁目20番

022-777-1351(代)

受付時間: 9:00AM~5:00PM、

休日: 弊社カレンダーによる