＊2024年12月5日 第5版（改訂）
2023年2月22日 第4版（改訂）

医療機器認証番号：21300BZZ00634000号

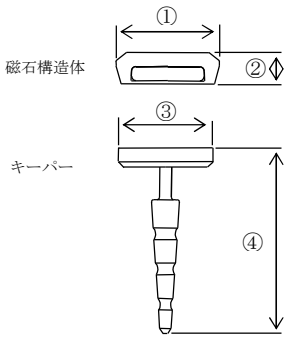
医療用品 （4） 整形用品 管理医療機器
歯科用精密磁性アタッチメント（コード：38578000）

# ルートキーパーC

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
**＜使用方法＞**
**①再使用禁止。**
**②術前に歯根の破折や高度な垂直的動揺が観察されるような残存歯へ使用しないこと。**
**＜適用対象（患者）＞**
**①金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。**
**②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。**
**③本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、本品の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。**

**【形状・構造及び原理等】**
［形状］
各磁性アタッチメントの形状は次のとおりである。
添付文書に該当する製品タイプについては包装表示ラベルの記載を確認すること。




（mm）

| | 磁石構造体 | | キーパー | |
|---|---|---|---|---|
| タイプ | ① | ② | ③ | ④ |
| 中吸引力 | φ3.7 | 1.1 | φ3.6 | 7.8 |
| 高吸引力 | φ4.4 | 1.3 | φ4.0 | 7.9 |

［構造］
・磁石構造体の構造は、磁極の向きを垂直方向にした希土類磁石を中心に設置し、その全周を軟磁性ステンレス鋼で製作したキャップ状のヨークで覆ったものである。
・キーパーの構造は、磁石構造体を吸着するキーパーと歯根内に合着されるポストの２部品から構成され、キーパーの底面にポストが溶接された構造である。

［原理］
義歯に組込まれた磁石構造体が磁力源となり、根管内に合着したキーパーに吸着することにより、義歯が維持固定されることになる。

［材料］＊

| | | Fe | Nd | Cr | Ni | Mo | B | その他 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 磁石構造体 | 磁　石 | 65% | 29% | － | － | － | 1% | 5% |
| | ﾖｰｸ ﾃﾞｨｽｸ | 79% | － | 19% | － | 2% | － | 1%以下 |
| | 非磁性部 | 66% | － | 16% | 12% | 2% | － | 4% |
| ｷｰﾊﾟｰ | ｷｰﾊﾟｰ | 79% | － | 19% | － | 2% | － | 1%以下 |
| | ﾎﾟｽﾄ | 66% | － | 16% | 12% | 2% | － | 4% |

※磁石構造体の吸着面以外とﾎﾟｽﾄにはﾚｼﾞﾝｺｰﾃｨﾝｸﾞを塗布
※磁石構造体、ｷｰﾊﾟｰの吸着面及び側面にはTiNｺｰﾃｨﾝｸﾞを付加

**【使用目的又は効果】**
義歯の維持固定に使用する。根面板を介さずにキーパーを歯根に固定することが可能となる。

**【使用方法等】**
1）キーパー設置
根管充填後、通法に従い支台歯形成をする。キーパーの吸着面が咬合平面に平行になるように考慮しながら窩洞形成を行う。
2）キーパーの試適
キーパーを根管内に試適する。このとき、ポスト部が長すぎる場合は適当な長さに切断する。
3）キーパー合着
ポスト部及び根管内と根面に歯科用合着材で合着する。
4）余剰レジンの除去
余剰なレジンを除去し、吸着面及びその周囲の整形・研磨を行う。
5）義歯作成
印象採得及びろう義歯試適を行う。
6）磁石構造体のスペース確保
完成義歯の試適後、磁石構造体を接着する。根面板に対応する部分の粘膜面を必要な分だけ削除し、磁石構造体のスペースを確保する。
7）義歯床への接着
磁石構造体の位置決定後、口腔内で常温重合レジン等にて義歯床に接着させる。必要な場合は、義歯床の適当な部位にレジンの逃路を設ける。
8）研磨
過剰なレジンはトリミング後、通法に従い研磨する。

**【使用上の注意】**
**＜適用対象（患者）＞**
①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に十分説明すること。

**＜使用方法＞**
1） 使用上の注意
①磁石構造体を装着したままＭＲＩ診断を受けた場合、吸引力が低下するので磁石構造体を埋め込んだ義歯を取り外して受診すること。またキーパー部近傍のＭＲＩ診断は困難になるので、患者への十分な説明を行うこと。
②時計やクレジットカード(磁気カード)などに磁石構造体を近づけると使用できなくなることがあるので注意すること。患者へも十分注意するよう説明すること。
③付属のＭＲＩカードに必要事項を記入の上、患者へ渡すこと。
④製造記号シールを製品ごとに添付しているので、適応記録として、作製した義歯に添付し、セット後はカルテに添付し保管すること。
⑤開封後はできるだけすみやかに使用すること。

2） 重要な基本的注意
①磁石構造体は、150℃以上に加熱すると維持力が低下するので注意すること。
②高圧蒸気滅菌は行なわないこと。
③吸引力が低下するので、磁石構造体同士を密着させないこと。
④磁石構造体及びキーパーは吸着面が決まっており、逆にする

と吸引力が大幅に下がるので注意すること。
⑤吸着面はできるだけ咬合平面に平行に設定すること。
⑥磁石構造体を取り扱う際には手指で触れず、ツイーザーを用いること。
⑦キーパーのポストを屈曲する際は、溶接部での破折をさけるため、根元での極端な屈曲やくり返し屈曲はしないこと。
⑧磁石構造体はレジンコーティングを塗布しているのでサンドブラストによる表面処理はしないこと。
⑨磁石構造体を義歯床に固定したままで電子レンジでの重合は吸引力の低下や義歯損傷の原因となるため、磁石構造体を除いて重合すること。また、取り付けを誤り、義歯から取り外す際、バーナーや半田ごてを用いた加熱による撤去はしないこと。
⑩形状が損なわれたり、内部へ唾液が侵入すると錆が発生したり、吸引力が低下するので磁石構造体を削らないこと。また、磁石構造体及びキーパーの吸着面を傷つけると、同様に吸引力が低下するので注意すること。
⑪磁石構造体が腐食する恐れがあるため、化学薬品にさらさないこと。
⑫磁石構造体の義歯床へ接着時にキーパーとの間に過剰なレジンが入ると、アタッチメントの維持力が低下するので注意すること。吸着面に過剰なレジンのバリを作らないために、義歯床の適当な部位にレジンの通路を設けること。
⑬磁石構造体とキーパーが密着していないと、最大限の吸引力を発揮できないので注意すること。
⑭キーパーを歯根に合着する際は、接着剤に気泡等が入らないよう、キーパー及び根管内に接着剤を塗布してから合着すること。
⑮他の製品と混用しないこと。
⑯義歯や鋳造体の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
⑰義歯や鋳造体の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護めがねなどを使用すること。
⑱本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑲製品の仕様については改良のため断りなく変更する場合があります。
⑳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

**【臨床成績】**
物理的性質
当社が JIST6543 の測定並びに表記規定に準じた維持力を示す。

| タイプ | 吸引力 |
|---|---|
| 400 ﾀｲﾌﾟ | 3.9N |
| 600 ﾀｲﾌﾟ | 5.9N |
| 800 ﾀｲﾌﾟ | 7.8N |

当データは認可取得時データを用いており、出荷判定に用いたものではない。

**【保管方法及び有効期間等】**
（貯蔵・保管方法）
・直射日光を避け、水濡れしないよう常温、常湿で保管すること。
・磁石構造体同士を密着させないこと。
・鉄粉、ほこり等のない環境に保管すること。
・大電流が流れる場所に保管あるいは放置しないこと。
・酸、アルカリ等化学薬品にさらさないこと。
（耐用期限）
・使用開始してから５年　［自己認証（当社データ）による］

**【取扱い上の注意】**
①磁石構造体を腐食(破損)させないため、削らないこと。
②磁石構造体を腐食(破損)させないため、化学薬品にさらさないこと。
③磁石構造体を 150℃以上加熱しないこと。
④磁石構造体に高圧蒸気滅菌は行なわないこと。
⑤磁石構造体同士を密着させないこと。
⑥磁石構造体とキーパーには、吸着面があり向きを注意すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者及び製造業者：愛知製鋼株式会社
住　　所：〒476-8666
愛知県東海市荒尾町ワノ割１番地
電話番号：0120-34-0632（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ）