

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 JMDN コード：38578000

POI 磁性アタッチメント (TESLOX キーパーセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者には使用しないこと。

- 本製品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- 悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
- ペースメカ使用の患者。[本製品の磁石部分をペースメカに近づけたときにペースメカの作動に影響を及ぼす危険性がある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止

【使用方法等】

本製品は、マグネットとキーパーが磁気的に吸引し合うことにより、義歯を維持安定させるものであり、マグネットを義歯部分に、キーパー及びキーパーホルダーを歯科用インプラントシステムにおけるフィクスチャー及びこれに装着されたアバットメント並びにキャップなどのインプラント部分に、それぞれを装着して用いる。

- (1) キーパーのインプラント部分への装着
支台歯・根面板部分に相当するインプラント部分の上端部に、キーパーホルダーを装着し、接着性レジンなどでキーパーを合着する。
- (2) マグネットの義歯部分への埋没
通法により、義歯の製作過程でインプラント部分のキーパーと相対する義歯の粘膜面にマグネットを埋設する。
 - 1) 義歯の粘膜面にマグネットが入る程度の穴を形成する。
 - 2) マグネットをインプラント部分のキーパーの上に載せた状態で、義歯を口腔内で試適する。
 - 3) 問題が無ければ、義歯の粘膜面の形成した穴に即時重合レジンを満たし、この義歯を口腔内へ戻すことによりマグネットを埋設する。
 - 4) はみ出したレジンを削除調整する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- * 本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。
下記以外の製品については当社に問い合わせること。

システム名	販売名	承認番号
POI	POI ファイナタイト	20500BZZ00083000
システム	POI ファイナフィックス	20300BZZ00313000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本製品には、取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法については、この取扱説明書を参照すること。
- (2) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本製品の種類及びサイズを選択すること。
- (3) 本製品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (4) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (5) 本製品を装着する際は、フィクスチャーの内面を十分洗浄すること。
- (6) 術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- (7) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
- (8) キーパーを撤去した場合は、義歯側のマグネットも必ず撤去すること。
- (9) マグネットは義歯側、キーパーはインプラント側に装着すること。
- (10) マグネットを義歯に装着する場合は義歯に開けた穴に適合することを確認すること。
- (11) マグネットは磁石を内蔵している。吸着力が低下するため、150℃以上に加熱しないこと。
- (12) マグネットの安全な被覆状態を維持するために、絶対にバーやポイントなどで削らないこと。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、義歯用磁性アタッチメントパーツである。
- (2) キーパーは、専用のキーパーホルダーに固定して用いる。
- (3) マグネットは義歯内に固定し、義歯の固定性向上のため用いられる。
- (4) 材質は次の通りである。

部品名	材質
マグネット	磁石とステンレスの複合体
キーパー	磁性ステンレス



マグネット



キーパー

※製品は、マグネットとキーパーがセットで包装されています。

（原理等）

POI ファイナフィックス（2ピースインプラント、又は3ピースインプラント+スタンダードアバットメント）、またはPOI ファイナタイト（2ピースインプラント、又は3ピースインプラント+スタンダードアバットメント）に装着したキーパーホルダーにキーパーを設置し、またマグネットを義歯に装着することにより、それぞれのパーツの吸着力により、義歯を安定化させる。

【使用目的又は効果】

マグネットは義歯部分に、キーパーは歯科用インプラントに装着したキーパーホルダーにそれぞれ設置し、義歯の安定を図る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 咬合障害、パラファンクシオン（ブラキシズム等）を有する患者。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
- (2) 周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
- (3) 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
- (4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
- (5) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
- (6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。

- **** (2) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用注意】

- (1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

4. 不具合・有害事象

重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラ株式会社

TEL：0120-923725