2025 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：307AFBZX00097000

医療用品（04）整形用品
管理医療機器　歯科用精密弾性アタッチメント　JMDN コード：386030000

再使用禁止

ＫＥＲＡＴＯＲ アタッチメント

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

・本品に含まれる成分に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には使用しないこと。

〈使用方法〉

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1）メール　　2）メタルハウジング




3）ダミーキャップ　　4）スペーサー



5）メールキャップ





レッド（弱）　ブルー（中）　ピンク（強）

2. 原材料

メール、メタルハウジング：チタン合金
メールキャップ：ナイロン
ダミーキャップ：ポリエチレン
スペーサー：シリコーン

3. 原理

義歯に埋め込んだメタルハウジング内のメールキャップを、歯牙で保持したメールにはめ込むことにより義歯を固定し、支台にかかる負担を軽減する。

【使用目的又は効果】

補綴物と義歯等を連結させるために用いる。

【使用方法等】

［使用前の準備］

本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
オートクレーブ滅菌可。
メール、メタルハウジング：135℃以下、10 分以内。
メールキャップ：121℃以下、20 分以内。

［使用方法］

1. 通法に従い、根面形成又は根管形成を行う。
2. 根管にメールを挿入し、レジンセメント等で確実に固定する。この時、メールが根管に直接接触しないように位置すること。
3. 固定されたメールに、ブロックアウトのためスペーサーを装着する。
4. ケラターアタッチメント マジックツール K（別売）を用いてダミーキャップをセットしたメタルハウジングをメールに装着する。この時、メタルハウジングが歯肉や隣在歯に接触しないことを確認する。
5. 歯肉面より突出しているメタルハウジングが埋入できるスペースを義歯内面に形成する。
6. 義歯内面に形成したスペースにレジンを充填する。
7. 義歯を口腔内に装着し、噛み合わせを確認、調整する。
8. レジンの硬化を確認後、義歯を取り外す。メタルハウジングは、レジンの硬化により義歯内部に固定される。
9. スペーサーを取り外す。
10. 義歯床から余剰なレジンを除去する。
11. ケラターアタッチメント マジックツール K を用いてメタルハウジング内のダミーキャップを取り外し、患者にあったメールキャップをメタルハウジング内に装着する。
12. 完成した義歯を口腔内に戻し、正しい位置に装着されていることを確認する。

［併用医療機器］

販売名：ケラターアタッチメント マジックツール K
届出番号：17B2X10001002072

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
2. 使用前に必ず本品の確認を行い、劣化や異常が見られた場合は使用を中止すること。
3. 本品は未滅菌のため、使用前に下記の条件でオートクレーブ滅菌を行うこと。
   メール、メタルハウジング：135℃以下、10 分以内。
   メールキャップ：121℃以下、20 分以内
4. 定期的に患者の口腔内清掃を行うこと。
5. 義歯内に装着されたメールキャップに緩みや破損がないかを定期的に確認すること。
6. 本品を廃棄する際は、地方自治体の条例又は規則に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

1. 直射日光や高温多湿を避け、常温で保管すること。
2. 保管中、破損しないよう注意すること。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：KJ MEDITECH Co., Ltd.　（ｹｰｼﾞｪｲ ﾒﾃﾞｨﾃｯｸ）
製造国：大韓民国