

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）

* マグフィットM

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。

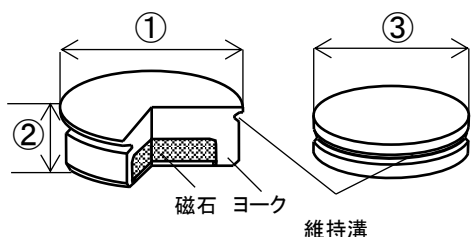
＜適用対象（患者）＞

- 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下記のとおりである。
 製品タイプの特定は梱包表示ラベルの記載を参考にすること。



タイプ	磁石構造体		キーパ
	①	②	③
M400	3.4×3.9	1.0	φ 3.0
M600	4.0×4.5	1.3	φ 3.6
M800	4.4×4.9	1.3	φ 4.0
M1000	5.2×5.5	1.7	φ 4.6

【構造】

- ・磁石構造体は、磁極の向きが垂直方向の希土類磁石を中心部に設置し、その周囲を軟磁性ステンレス鋼製のキャップ形状のヨークにて覆われた構造物である。
- ・キーパは、磁石構造体に吸着可能な軟磁性ステンレス鋼製の構造物である。

【原理】

義歯に組み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と吸着することにより、義歯が維持固定される。

【材料：主なる成分】 この製品はニッケルを含有する。

		Fe	Nd	Cr	Ni	Dy	Co	Mo	B
磁石構造体	磁石	65%	29%	—	—	3%	2%	—	1%
	ヨーク	79%	—	19%	—	—	—	2%	—
	ディスク	79%	—	19%	—	—	—	2%	—
キーパ	非磁性部	68%	—	16%	13%	—	—	2	—
	キーパ	79%	—	19%	—	—	—	2%	—
	表面	68%	—	30%	—	—	—	2%	—
	ホルダ	68%	—	16%	13%	—	—	2	—

【使用目的又は効果】

義歯の維持固定。

【使用方法等】

- 1) 支台歯形成
根管充填後、通法に従い根面、根管形成をする。
- 2) キーパの根面板へ固定
キーパの吸着面が露出するような根面板を作製する。表面を研磨し根面板を仕上げる。予め設けたスペースに間接法にて接着固定する。
- 3) 根面板合着及び印象採得
根面板を支台歯に合着した後、印象採得する。
- 4) 義歯床完成
通法に従い、咬合採得、ろう義歯試適、義歯床の重合を行う。
- 5) 磁石構造体の合着
・完成義歯の試適後、磁石構造体を合着する。キーパ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。（前工程で石膏ダミーを使用した場合は不要）
・磁石構造体の位置決定後、常温重合レジンで義歯床に合着する。なお、吸着面に過剰なレジンのバリを作らないため、義歯床の適当な部位にレジンの通路を設ける。
・合着後、口腔内で圧接し、過剰なレジンを逃がす。過剰のレジンのトリミング後、通法に従い研磨する。

【使用上の注意】

＜適用対象（患者）＞

- ①ベ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磁石構造体を時計やクレジットカード（磁気カード）などに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使用前には、必要に応じて適切に洗浄等を行なうこと。
- ②磁石構造体は、加熱すると維持力が低下する。特に 130℃以上の場合、顕著であるため注意すること
- ③高圧蒸気滅菌は行なわない。
- ④吸引力が低下を招くため、磁石構造体同士を密着させない。
- ⑤磁石構造体及びキーパは吸着面を定めており、正規の向き以外では、吸引力は大幅に低下するので注意すること。
- ⑥吸着面はできるだけ咬合平面に平行に設定すること。
- ⑦磁石構造体を取り扱う際には手指で触れず、ツィーザー等を用いること。
- ⑧キーパの維持棒（ホルダー）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。
- ⑨根面板鑄造後の酸浴処理には、塩酸などの酸浴剤を使用すると腐食するので、使用しないこと。酸浴剤は、各酸浴剤の指定通りの方法で使用し、劣化した液、高温、長時間の条件での処理はしないこと。また、酸浴後は十分に水洗すること。
 - ⑩義歯床との接着力を向上させるため、磁石構造体は金属接着プライマー等を塗布する前に、磁石構造体の吸着面以外の表面に、必要に応じてアルミナサンドブラスト処理を行うことが望ましい。
 - ⑪磁石構造体の変形、破損の原因となるサンドブラストによる1ヶ所への集中的な処理や、長時間の処理はしないこと。
 - ⑫義歯からの脱落防止として、磁石構造体のアンダーカット部にレジンを確実に付着させること。
 - ⑬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等で加熱を用いる方法による撤去はしないこと。
 - ⑭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。特に、磁石構造体を傷つけると、同様に吸引力が低下するので注意すること。なお、長期間使用した場合においても、キープとの接触に伴う摩耗により破損することがある。本場合には、事前に磁石構造体等を新品と交換すること。
 - ⑮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。
 - ⑯磁石構造体の義歯床へ接着時にキープとの間に過剰なレジが入ると、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。
 - ⑰磁石構造体とキープ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。
 - ⑱キープは、陶材焼付用金属での繰り返し加熱には適していないので陶材焼付用金属と鑄接しないこと。
 - ⑲他の製品と混用しないこと。
 - ⑳義歯や鑄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。
 - ㉑義歯や鑄造体の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護メガネなどを使用すること。
 - ㉒本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ㉓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。
 - ㉔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	維持力
4 0 0	3.9 N
6 0 0	5.9 N
8 0 0	7.8 N
1 0 0 0	9.8 N

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、水濡れのない常温、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、大きな磁場雰囲気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。

【包装】

- ・磁石構造体+キープ 1セット
- ・磁石構造体単体 1個
- ・キープ単体 1個

【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磁石構造体を加熱しないこと。
- ④磁石構造体に高圧蒸気滅菌を行わないこと。
- ⑤磁石構造体同士を密着させないこと。
- ⑥磁石構造体とキープには、吸着面があり向きを注意すること。
- ⑦使用前には必要に応じて、適切に洗浄等を行なうこと。

【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 (フリーダイヤル)