

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 R K

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。

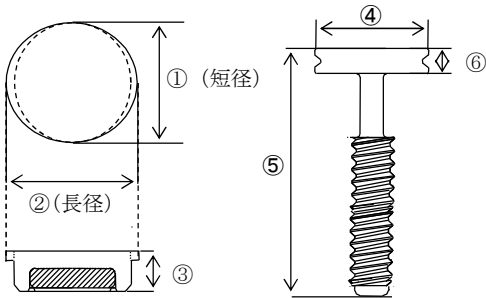
<適用対象（患者）>

- 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。
本添付文書のどの製品に該当するかは包装表示ラベルの記載を確認すること。



(mm)

タイプ	寸法					
	①	②	③	④	⑤	⑥
A	3.5	3.9	1.0	φ3.0	7.5	0.5
B	4.1	4.5	1.2	φ3.6	7.7	0.7
C	4.5	4.9	1.3	φ4.0	7.8	0.8

【構造】

構造は、磁石構造体を吸着するキーパーと歯根内に合着あるいは
铸造時のホルダーとして使用されるポストから構成される。

【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	Dy	Mo	B	その他
磁石 構造体	磁石	65%	29%	—	—	3%	—	1%	2%
	ヨーク ディスク	79%	—	19%	—	—	2%	—	1%以下
	非磁性部	66%	—	16%	12%	—	2%	—	4%
キーパー	本体	79%	—	19%	—	—	2%	—	1%以下
	表面	68%	—	30%	—	—	2%	—	1%以下
	ホルダー	66%	—	16%	12%	—	2%	—	4%

【使用目的又は効果】

義歯の維持固定に使用する。

【使用方法等】

- ①支台歯形成
根管充填処理の終了した残存歯に根面・根管形成を行う。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キーパーの設置
(1) 合着する方法
・根面、根管形成の終了した歯根内にキーパーを歯科用接着材
で合着する。
(2) 铸造する方法
・印象採得、作業用模型の作製
・根面板の作製。このとき、キーパーは根面板の上面部に吸着
面を残した状態で埋め込む。
・埋没・铸造。ホルダーはワックス焼却時に铸型の中で所定の
位置を保つためのものであり、铸造後は切断、研磨する。
・研磨後、完成した根面板を歯科用接着材にて歯根に合着する。
- ③義歯の作製
根面板合着後、通法に従って歯列印象、咬合採得を行い、義歯
を製作する。
- ④磁石構造体の接着
(1) 完成した義歯を口腔内にて試適する。
(2) 調整を経て、義歯が患者の口腔内に馴染んだところで磁石構
造体を義歯床内に設置する。
(3) 根面板に対応する部位で義歯床の粘膜面を必要な量だけ削
除し、磁石構造体のスペースを確保する。
(4) 磁石構造体を口腔内のキーパー上に設置する。このとき内部
にある磁石の吸引力で磁石構造体は固定される。
(5) 義歯床内に形成された磁石構造体スペース内に常温重合の
金属接着性レジンを満たし、そのまま口腔内に装着して磁石
構造体の上から被せる。
(6) レジンの硬化を待って義歯を取り出し、過剰なレジンのトリ
ミング及び研磨を行う。

【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MR I 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MR I 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MR I カードに必要な事項を記入の上、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。
- ⑧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。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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。
- ⑮鑄造の際、キーパーが冷し金の作用をするため、リング係留時間を通常より15分程度長めに加熱し、取り出し後はすぐに鑄造すること。
- ⑯キーパーの吸着面を研磨する場合は、＃1200以上の細かいエメリーペーパーを使用し、平らなガラス板上で必要最小限にとどめて行うこと。
- ⑰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。
他の製品と混用しないこと。
- ⑱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。
- ⑲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。
- ⑳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。
- ㉑本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ㉒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。
- ㉓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。

- ・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（フリーダイヤル）

【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。

Aタイプ	3.9N
Bタイプ	5.9N
Cタイプ	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。