2022 年 10 月 改訂 （第 3 版）
2017 年 10 月 改訂 （第 2 版）

医療機器承認番号：22300BZX00083000 号

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント 70910000

マグフィットＩＰＳ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
①再使用禁止。
②本品は記載の使用目的以外で使用しないこと。
③キーパーの破損等の不具合を招く恐れがあるため、不適切な締付け状態等で使用しないこと。
＜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、本製品を使用しないこと。また、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

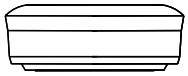
【形状・構造及び原理等】
［形状］

Ｂシリーズ

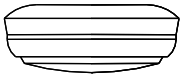
Ｉシリーズ

Ｐシリーズ

磁石構造体



ＭＣＳ



ＭＣＣ

［原材料］
・磁石構造体（ステンレス鋼、ネオジム磁石）
・ｷｰﾊﾟｰｽｸﾘｭｰ（ステンレス鋼）
・ｷｰﾊﾟｰﾘﾝｸﾞ （チタン）
・ｷｬｯﾌﾟ （ポリアセタール）
磁石構造体、ｷｰﾊﾟｰｽｸﾘｭｰ吸着面及び側面には TiN ｺｰﾃｨﾝｸﾞを付加

［原理］
上部構造に組み込まれた磁石構造体が磁力源となり、インプラントに結合したキーパーに吸着されることにより、上部構造がインプラントに維持固定されることになる。

【使用目的又は効果】
インプラントの上部構造の維持固定

【使用方法等】
1）キーパーの設置
通法どおり顎骨内に埋め込まれたインプラントの頭部上にキーパーを固定する。
・推奨締付トルク：25～30N･cm
2）義歯作成
キーパー固定後、印象採得及びろう義歯試適を行う。ろう義歯作製の際、作業用模型のキーパー上に石膏ダミー等で磁石構造体合着スペースを確保しておくとよい。
3）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。キーパー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）
4）義歯床への接着
磁石構造体の位置決定後、常温重合レジンで義歯床に接着させる。なお、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逃路を設ける。
5）研磨
接着後、口腔内で圧接し、過剰なレジンを逃がす。過剰な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。

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。
④開封後はできるだけすみやかに使用すること。
⑤キーパースクリューは、口腔内への使用に先立って以下の方法等で適切に滅菌すること。市販の医療機器洗浄剤とともに、5 分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、すぐに水分を除去してから、滅菌バッグに入れて滅菌する。
滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。
ただし磁石構造体は行わないこと。
予備真空がある場合：
温度：132～134℃
暴露時間：4 分間以上
乾燥時間：20 分間以上
予備真空がない場合：
温度：132～134℃
暴露時間：20 分間以上
乾燥時間：30 分間以上

⑥磁石構造体には、高圧蒸気滅菌は行わないこと。

2） 重要な基本的注意
① 指定製品以外との併用はしないこと。
② 磁石構造体は、150℃以上に加熱すると吸引力が低下するので加熱しないこと。
③ キャップは 100℃以上に加熱すると変形することがあるので加熱しないこと。
④ 磁石構造体からキャップを 1 kgf 以上の力で引っ張るとキャップが外れる恐れがあるので行わないこと。
⑤ 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。
⑥ 磁石構造体は吸着面が決まっており、逆さにすると吸引力が大幅に下がるので注意すること。
⑦ 吸着面はできるだけ咬合平面に平行に設定すること。
⑧ 磁石構造体を必要以上に傾けないこと。
⑨ 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。
⑩ キャップが破損する恐れがあるので、キャップを研磨材等で削ったり、サンドブラスト処理を行ったりしないこと
⑪ 磁石構造体を義歯床に固定したままでの電子レンジを用

いた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、万一取り付けを誤り義歯から取り外す際には、バーナーや半田ごて等の熱を用いた撤去方法は行わないこと。

⑫ 形状が損なわれたり、内部に唾液等が侵入し錆が発生したり、吸引力が低下したりする恐れあ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、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、アタッチメントの吸引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逃路を設けること。

⑮ 磁石構造体とキーパーの吸着面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。

⑯ キーパーを装着する際には、所定の締め付けトルクで締め付けること。この際、工具の先端が吸着面に垂直にしっかりと奥まで挿入されていることを確認すること。さらに、定期的に緩みの発生がないことを確認し、必要な場合には増締めを行うこと。

⑰ 寸法が異なるので、併用する場合には製品を間違えないように注意すること。

⑱ 義歯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。

⑲ 義歯の切削、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。

⑳ 他の製品と混用しないこと。

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 本品の使用は、1回のみで、再使用しないこと。

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。

【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。
・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キャップを100℃以上加熱しないこと。
⑤キャップが外れることがあるので、キャップを磁石構造体から引き抜かないこと。
⑥磁石構造体に高圧蒸気滅菌は行なわないこと。
⑦キーパーは、口腔内への使用に先立って適切に滅菌すること
⑧磁石構造体同士を密着させないこと。
⑨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。
⑩キーパーは、所定の締付トルクを維持管理すること。

【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）