

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 (JMDN: 42347000)
マグフィットMIP

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 適用患者

次の患者には使用しないこと。

- ・本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。]

2. 使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

【種類】

本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

製品名		原材料
マグフィットMIPインプラントフィクスチャ		チタン合金 (Ti-6Al-4V合金)
マグフィットMIPヒーリングキャップ		
マグフィット MIPキーパ	フラットキーパ	磁性ステンレス鋼
	フラットキーパ 600	
	ドームキーパ	

※マグフィットMIPキーパには、製品の摩耗防止のため表面全体にTiNコーティングを施している。

【使用目的又は効果】

本品は、下顎無歯顎又は無歯顎に準ずる多数歯欠損症例において、下顎前歯部に2本以上埋入し、磁力により床義歯を維持固定するため使用する歯科用インプラントである。

*【使用方法等】

(1) マグフィットMIPフィクスチャの植立

- 1) ヒーリングキャップは未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。滅菌条件: 121℃、30 分間
- 2) 術前の診査診断によりフィクスチャの埋入位置を決定し、手術野の消毒、麻酔(術者の判断により単純局所麻酔又は静脈鎮静下での局所麻酔を行う)、歯肉及び骨膜の切開剥離を行い、埋入部位の歯槽骨骨面を十分に露出する。
- 3) ガイドドリルでインプラント埋入部の皮質骨を穿孔後、φ1.8 mmのスターティングドリル及びφ2.1 mmのインプラントドリルを用いて歯槽骨のドリリングを行い、インプラント窩を形成する。骨質が硬い場合は、さらにφ2.4 mmのインプラントドリルにてドリリングを行う。
- 4) ブリスターパックを開封し、アンブルケースを取り出す。
- 5) アンブルケースのキャップごとフィクスチャを取り出す。
- 6) キャップを保持しながらそのまま口腔内にキャリーし、フィクスチャを形成したインプラント窩に回転挿入し仮固定する。仮固定が十分に得られない場合は、アンブルキャップを外し、埋入ツール¹⁾をフィクスチャの八角部に装着し、トルクラチェット²⁾を使用しフィクスチャを仮固定する。このとき、15Ncmを超えるトルクをかけないこと。
- 7) ヒーリングキャップをフィクスチャに仮固定後、キーパホルダー¹⁾とトルクラチェット²⁾を使用しヒーリングキャップと一体となったフィクスチャを所定の深度まで植立する。(推奨植立トルク: 35Ncm 以下)
- 8) 歯肉粘膜を縫合する。
- 9) フィクスチャの植立後、オッセオインテグレーションが達成されるまでの間、約3~4ヶ月の治癒期間をおく。なお、治癒期間中に使用する義歯は、フィクスチャに負荷がかからないようにするため、義歯内面をリリーフする。

(2) マグフィットMIPキーパによる補綴修復

- 1) マグフィットMIPキーパは未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。滅菌条件: 121℃、30 分間
- 2) 義歯の適合確認及び修正
マグフィットMIPキーパの装着前に、義歯と歯肉粘膜の適合が図られているかを確認し、適合が不良な場合はリラインを行う。

3) マグフィットMIPキーパの装着

義歯の適合確認後、フィクスチャからヒーリングキャップを外し、キーパホルダー¹⁾とトルクラチェット²⁾を使用し、マグフィットMIPキーパを20~25Ncmの締め付けトルクで装着する。

4) 磁石構造体のスペース確保

マグフィットMIPキーパに磁石構造体をセットし、対応する部分の義歯の粘膜面を必要な分だけ削除して磁石構造体のスペースを確保する。この時、義歯床壁面にレジンの通路を設けておく。

5) 義歯床への接着

義歯をマグフィットMIPキーパに試適して干渉しないことを確認後、義歯の粘膜面に即時重合レジンを筆積みして口腔内に慎重に装着し、義歯側に磁石構造体を固定する。レジンの硬化後、口腔内から義歯を外し、磁石構造体を義歯側に取り込む。

6) 研磨

余剰レジンのトリミング後、通法に従い研磨する。

- 1) ~ 2) を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。

1) マグフィットMIPインスツルメント (届出番号: 13B1X10081000042)

2) トルクラチェット (届出番号: 13B1X10081000002)

(併用医療機器)

本品は併用医療機器として以下の磁石構造体を使用する。

(1) マグフィットMIPキーパ フラットキーパに適用

販売名	マグフィットDXC
製造販売認証番号	21500BZZ00443000
適応する磁石構造体	吸引力 400gf

販売名	マグフィットSX
製造販売認証番号	21600BZZ00339000
適応する磁石構造体	吸引力 400gf

販売名	マグガイド
製造販売認証番号	21300BZZ00014000
適応する磁石構造体	吸引力 400gf

(2) マグフィットMIPキーパ ドームキーパに適用

販売名	マグフィットDXC
製造販売認証番号	21500BZZ00443000
適応する磁石構造体	吸引力 350gf

(3) マグフィットMIPキーパ フラットキーパ 600 に適用

販売名	マグフィットDXC
製造販売認証番号	21500BZZ00443000
適応する磁石構造体	吸引力 600gf

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 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、本品の種類及びサイズを選択すること。
- (2) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (3) 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。
- (4) 本品を装着する際は、フィクスチャの装着部に汚れが付着していないことを確認すること。
- (5) 義歯が安定、適合しない状態で磁石構造体を装着すると、咬合圧がインプラントや磁石構造体周辺に集中し、インプラント直上の義歯部での破損やインプラントの破折などが起こりやすくなるため、磁石構造体を装着する際は、義歯と粘膜との適合が図られていることを確認すること。
- (6) 新義歯を作製・使用する場合においても粘膜の調整が必要な場合があるため、新義歯が口腔内に馴染み粘膜痛等問題がなく咀嚼が可能と判断した後に、磁石構造体の装着を行うこと。
- (7) 磁石構造体の義歯床への接着時にマグフィットMIPキーパとの間に過剰なレジが入ると、磁石構造体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通路を設けること。
- (8) 磁石構造体を装着したままMRI診断を受けると吸引力が低下するため、患者に義歯を取り外して受診させること。また、マグフィットMIPキーパ近傍の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。
- (9) マグフィットMIPキーパ近傍のMRI診断が必要な場合は、マグフィットMIPキーパを取り外し、口腔内に露出したインプラントフィクスチャのネジ部の保護のためにヒーリングキャップを装着した状態で患者にMRI診断を受診させること。
- (10) インプラントに均等に荷重が加わっていない場合、いずれかのマグフィットMIPキーパが過度に消耗したり、弛みを生じる可能性があるため、そのような場合は、義歯の荷重バランスを見直し、マグフィットMIPキーパに傷がある場合は速やかに交換を行うこと。

- (11) 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。
- (12) 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。

****【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、パラファンクション（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) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨骨髓炎があらわれることがある。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 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) 磁石構造体とマグフィットMIPキーパの吸着面が密着していないと、磁石構造体の吸引力が最大限に発揮されないため、マグフィットMIPキーパの吸着面はできるだけ咬合平面に平行に設定する必要があり、そのために植立するインプラントの角度及び平行性に十分注意すること。（本品を適切な位置及び角度で植立するため、サージカルガイドの作製又はパラレルドリルガイド（販売名：ドリルガイド 届出番号：13B2X00094000139）の使用を推奨する。）
- (2) 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十分に説明すること。
- (3) 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。
- (4) 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。

3. 【相互作用】（他の医療機器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

- (1) 重大な不具合
インプラントの原材料の強度を上回る過大な側方力やねじり応力が繰り返し加わることで、インプラントが金属疲労により破折するおそれがある。
- (2) 重大な有害事象
- 1) インプラント植立後の感染や早期のインプラントへの加重により、インプラントが動揺又は脱落するおそれがある。
- 2) インプラント周囲骨の骨吸収
- (3) その他の有害事象
裂開、治癒の遅延、感染、疼痛、腫脹、感覚障害、炎症を生じることがある。

これらの不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済みパッケージは使用直前に開封すること。

[有効期間]

- ・インプラントフィクスチャは未開封で保管方法を満たして保管した場合、ラベルに記載の有効期限まで使用することができる。[自己認証による。]

***【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088(代) FAX 042-737-6708