

## マグフィットSX

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。

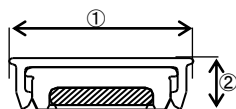
③本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

### 【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梱包表示ラベルの記載を確認すること。



(mm)

タイプ	寸法	
	①	②
S	φ4.7	1.4
L	φ5.4	1.6

#### [構造]

・磁石構造体は、磁極の向きを垂直方向にした円盤状の磁石を中心部に設置し、その全周をキャップ形状のヨークで覆い、ディスクで被覆している。さらに、ヨーク外側を樹脂製のキャップで被覆している。

#### [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]

- ・磁石構造体 (ステンレス、ネオジウム磁石)
- ・キーパー (ステンレス)
- ・キャップ (ポリアセタール)

※磁石構造体の吸着面及び側面にはTiNコーティングを付加(キャップ除く)

### 【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  
根管充填後、通法に従い支台歯形成をする。
- 2) キーパーの根面板へ固定  
レジン根管内に充填し、キーパーを咬合平面に平行になるように設置、根面板の形成を行う。
- 3) 義歯作製  
人工歯排列、歯肉形成後、流し込みレジン用埋没、脱蠟を行う。

- 4) 磁石構造体の設置、義歯完成  
脱蠟後、根面板上に磁石構造体を設置し、レジンを流し込む。研磨を行い、義歯を完成させる。

### 【使用上の注意】

#### <適用対象(患者)>

- ①ペーサー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。またキーパー部分近傍の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注意すること。また、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キャップが破壊して磁石構造体より外れることがあるので、研磨材等で削ったり、サンドブラスト処理を行わないこと。また、必要以上に磁石構造体を傾けないこと。
- ⑧キャップが外れることがあるので、1kgf以上で磁石構造体から引き抜かないこと。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。また、義歯洗浄剤の過度の使用により磁石構造体が腐食する恐れがあるため、義歯洗浄剤の過度の使用はしないこと。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭他の製品と混用しないこと。
- ⑮義歯や鋳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。

- ⑮ 義歯や鋳造体の切削、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。
- ⑯ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑰ 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。
- ⑱ 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。

Sタイプ	3.9N
Lタイプ	5.9N

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。
- ・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℃以上で加熱しないこと。
- 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。
- ⑦ 磁石構造体のキャップを 100℃以上で加熱しないこと。
- ⑧ キャップが外れることがあるので、磁石構造体から引き抜かないこと。

#### 【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)