

取扱説明書

DENTAL MAGNETIC ATTACHMENT

ハイパースリムNF

医療用品 04 整形用品

管理医療機器 歯科用精密磁性アタッチメント(38578000)

医療機器認証番号:306ACBZX00017000 号

- 本品を正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書と添付文書をよくお読みください。

添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 添付文書検索又は株式会社ケディカの HP 医療商品ラインナップのページを参照下さい。

取扱説明書は、いつでもご覧になれる場所に大切に保管してください。なお、取扱説明書を紛失した場合は、株式会社ケディカ HP 磁性アタッチメントのページを参照下さい。

- 本品に関する製作操作は、歯科医師、歯科技工士の方以外は行わないでください。
- 取扱説明書や添付文書に記載されている注意事項と使用方法を厳守してください。
- 制限事項:取扱説明書や添付文書に記載の用途以外に本品を使用しないでください。記載用途以外のご使用の結果について弊社では責任を負いません。
- 取扱説明書中の記号は次の意味で使用しています。

⚠ **危険** :取扱いを誤った場合、死亡又は重傷を負う危険が高いことが想定される事項。

⚠ **警告** :取扱いを誤った場合、死亡又は重傷を負う可能性がある事項。

⚠ **注意** :安全性に影響を与える可能性、または物的損害が発生する可能性がある事項。

使用上の注意事項

本品を安全にお使いいただくために、以下の警告、注意事項などの全てを遵守してください。

- ⚠ **危険** ペースメーカーの動作に影響を与える可能性があるため、これを使用中あるいはこれから使用を予定している患者は、担当医師に相談するように説明してください。

⚠ **警告** 【安全性に関する警告】

1. 歯科補綴用として使用し、取扱説明書に記載した用途以外には使用しないでください。
2. 歯根破折のある歯牙や動揺が極端に大きい歯牙には使用しないでください。
3. キーパーや磁石構造体の中にある永久磁石を被覆しているステンレス鋼は耐食性に優れていますが、本品の成分または類似成分に金属アレルギーのある患者への使用はしないでください。また、本品の使用により発疹などの過敏症状を示した場合には、使用を中止して直ちに医師の診察を受けさせてください。
4. 磁石構造体は必ず義歯側に、キーパーは根面板側に装着してください。キーパーを撤去した場合は、磁石構造体も必ず撤去してください。磁石構造体を取り外した状態では外部磁場が発生します。

⚠ **注意** 【患者に説明すべき注意事項】

1. MRI受診により磁石構造体の吸引力が低下する場合がありますので、磁石構造体を装着した義歯を外してMRI受診するよう患者に説明してください。また、キーパーを装着した状態で頭部や頸部のMRI撮像を行った場合、MR画像の部分的な乱れ、欠損が生ずる場合があります。同封のMRIカードに必要事項を記入し、患者に渡すとともに、MRI受診の際は、MRIカードを医師や放射線技師に提示するよう併せて説明してください。
2. 患者の体質や嗜好などにより磁石構造体やキーパーが変色することがあるので、支台歯部のブラッシング指導、義歯の清掃指導を適切に行ってください。
3. 義歯洗浄剤の使用に関しては、洗浄剤メーカーの指示どおりに行うよう説

明してください。

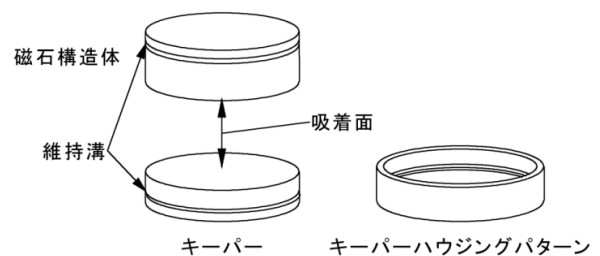
4. 時計や磁気カード(クレジットカードなど)を磁石構造体に近づけると使用できなくなる場合があります。磁石構造体をそれらに近づけないよう、患者に説明してください。

製作上の注意事項

1. 磁石構造体とキーパーには吸着面があります。磁石構造体の裏面では十分な吸引力が得られません。また、キーパー裏面では、合着がうまくできない場合があります。
2. 磁石構造体は 120℃以上に加熱すると吸引力が低下するので注意してください。特に電子レンジによるマイクロウェーブ重合を行う場合、磁石構造体を作業模型上に仮着した状態で行うと加熱により吸引力が低下することがあるので、磁石構造体を取除いて行ってください。また、磁石構造体を装着し直す等の作業中に、バーナーなどによる加熱は行わないでください。
3. 磁石構造体の安全な被覆状態を維持するため、磁石構造体をバーやポイントで絶対に削らないでください。破損により唾液が侵入すると錆が発生したり、吸引力が低下したりします。
4. 磁石構造体を義歯に取付ける際は、磁石構造体とキーパーが密着し隙間が生じないようにしてください。キーパーとの間に隙間が生じたり、余剰レジンが入り込んだりすると吸引力が大幅に低下しますので、このような場合は磁石構造体を取り出し、再度正しい位置に取付けてください。
5. 製造番号シールを同封していますので、カルテに貼付のうえ、使用記録としてください。

仕 様

[形状]



[成分]

磁石構造体
カップヨーク、ディスクヨーク:SUSXM27 相当材
シールドディスク:クロム
磁石本体:Nd-Fe-B 磁石
キーパー:SUSXM27 相当材
キーパーハウジングパターン:メタクリル樹脂

[寸法、吸引力]

寸法 サイズ	磁石構造体 直径x高さ(mm)	キーパー 直径x高さ(mm)	吸引力 (N)
2513	φ2.5×1.3	φ2.5×0.8	2.4
3013	φ3.0×1.3	φ3.0×0.8	3.9
3513	φ3.5×1.3	φ3.5×0.8	5.5
4013	φ4.0×1.3	φ4.0×0.8	7.2
4513	φ4.5×1.3	φ4.5×0.8	8.6
4813	φ4.8×1.3	φ4.8×0.8	9.6
5213	φ5.2×1.3	φ5.2×0.8	10.8
5513	φ5.5×1.3	φ5.5×0.8	11.8

吸引力下限値は、表示値の 85%

用 途

オーバーデンチャー、パーシャルデンチャー、可撤式ブリッジ等の可撤性義歯の支台装置として用います。

特 徴

1. 磁石構造体は、ネオジム磁石を耐食性に優れたステンレス鋼製のカップと蓋からなる容器に挿入し、カップと蓋をレーザー溶接により密閉した構造となっています。本説明書では、この構造体を磁石構造体と称します。
2. キーパーも磁石構造体と同様に耐食性に優れたステンレス鋼製となっています。また、MRI 撮像の際、アーチファクトにより診断が困難な場合は、根面板からキーパーを容易に取り外すことができ、アーチファクトの影響のない撮像が可能です。
3. 磁石構造体とキーパーとの維持力は磁気吸引力によるため、歯根にとって有害な側方力や回転力を軽減でき、かつ長期間にわたり安定した維持力を発揮します。
4. クラスプを使用せずに義歯を維持できるので、審美性に優れています。
5. 磁石構造体厚さは 1.3mm、キーパーは 0.8mm の合計 2.1mm と薄く、顎間距離が短い症例にも適応することができます。
6. 磁石構造体とキーパーが吸着した状態では磁束の漏れは非常に小さく、口腔内への影響はほとんどありません。

使 用 法

1. 支台歯形成
根面形成にあたっては、キーパーハウジングパターンの下面に鑄造用金属の厚みを確保できるように留意し、根管部にはまわり止めを付与してください。
・参考：支台歯に合ったサイズと対合歯との垂直距離を確認するためには、別売りのサイズゲージを用いると便利です。
2. 作業模型の製作
通法により印象採得、作業模型を製作してください。
3. 根面板のワックスアップ
① キーパーの吸着面ができるだけ咬合平面と並行になるようにキーパーハウジングパターンをワックスで固定してください。
・参考：キーパーハウジングパターンを咬合平面に平行になるよう固定する際、別売りのキーパーセッターをサベヤーに取付け、キーパーハウジングパターンをセップ等で付けると便利です。
② キーパー吸着面の位置は、歯肉縁より高くなるように設定してください。
③ ワックスアップは、根面板とキーパーハウジングパターンの境界に段差が付かないようにしてください。
3. スプルーの植立
ワックスパターン側面でワックスの厚みが十分な場所を選んでスプルーを植立します。スプルーはφ1.5～2.0mm のラインワックスを 2 本使用してください。
4. 根面板の鑄造
① 通法により、白金加金、金銀パラジウム合金などの歯科用合金を用いて鑄造します。
② 鑄造した歯科用合金の酸処理を行い、表面の酸化膜を除去してください。
5. 根面板の研磨
① 通法により、キーパー接着スペース以外を研磨仕上げしてください。
6. キーパーの合着
① キーパーの吸着面を除く部分及び根面板のキーパー接着スペースに粒度 50μm のアルミナ粉によるサンドブラスト処理(エア圧:0.2～0.3MPa)を行ってください。
② キーパー接着スペースに金属接着性レジンでキーパーを合着してください。即時重合レジンで合着する場合は、先にキーパー接着スペースとキーパーに金属接着性プライマーを塗布して合着してください。
③ キーパー接着後、はみ出たレジンを除去してください。
7. 義歯製作
① 通法により義歯を製作し、その後試適、調整を行います。
② レジン床での磁石構造体スペースを確保するには、床内面をくりぬくか、義歯製作時に磁石構造体石膏ダミーをします。
・参考：レジン床に磁石構造体スペースを確保するには、別売りのフォーマーを用いて製作した石膏ダミーを模型の根面板上に瞬間接着剤などで固定し、義歯を重合すると便利です。
・参考：メタルハウジングを製作する際には、別売りのマグネットハウジングパターンを用いると便利です。
8. 磁石構造体の義歯床または外冠への取り付け
① 磁石構造体を確実に接着するため、取付け前に吸着面を除く磁石構造体表面に粒度 50μm のアルミナ粉によるサンドブラスト処理(エア圧:0.2～0.3MPa)を行い、金属接着性レジンを一層コーティングするか、金属接着性プライマーを塗布後、即時重合レジンを一層コーティングし固化させます。
② 磁石構造体を根面板上のキーパーに吸着させ、義歯を試適します。磁石構造体と義歯が干渉していないか、即時重合レジンに入るスペースが十分あるかを確認します。

- ③ 義歯を口腔内に戻し、即時重合レジンを用いて磁石構造体を義歯に取付けます。磁石構造体と義歯との間に隙間が生じないように即時重合レジンで取付けてください。磁石構造体の吸着面にレジンのはみ出しがあると吸引力が大幅に低下するので、このような場合は磁石構造体を取り出して再度正しい位置に取付けてください。

・参考：レジン床の磁石構造体取付け部に、余剰のレジンが排出されるように、通路をあける方法もあります。

包 装

セット品(各サイズ)

ハイパースリムNF 1 組入り(磁石構造体、キーパー、キーパーハウジングパターン 各 1 個入り)

単品(各サイズ)

ハイパースリムNF 磁石構造体 1 個入り

キーパーハウジングパターン 5 個入り、1 個入り

別 売 品

- (1)フィジオマグネット DBキーパー(接着用キーパー 1 個入り)
- (2)フィジオマグネット サイズゲージ(診断用ゲージ)
- (3)マグネットハウジングパターン(レジンパターン)
- (4)キーパーセッター(サベヤー用磁性マンドレル)

姉 妹 品

- (1)フィジオマグネット(接着用) セット、単品
医療機器認証番号:221ACBZX00092A01 号
- (2)ハイパースリム(鑄接用) セット、単品
医療機器認証番号:221ACBZX00092000 号
- (3)ハイコレックスポストキーパー
医療機器認証番号:221ACBZX00094000 号

製造販売： 株式会社ケディカ
製 造： 宮城県仙台市泉区明通 3 丁目 20 番
022-777-1351(代) 本社・工場
受付時間： 9:00 ～ 17:00 (弊社休日を除く)
URL: <http://www.kedc.co.jp/>

本品についてのお問い合わせは、上記までご連絡ください。