

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)

ハイパースリム

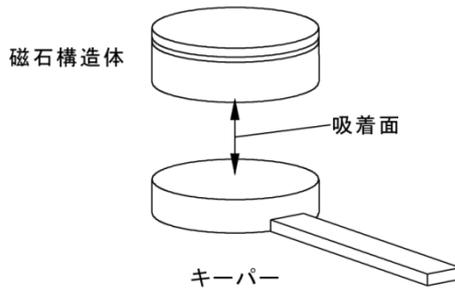
再使用禁止

【禁忌・禁止】

本製品又は類似成分の合金に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

形状:



サイズ	寸法	磁石構造体 直径×高さ(mm)	キーパー 直径×高さ(mm)
2513		φ2.5×1.3	φ2.5×0.8
3013		φ3.0×1.3	φ3.0×0.8
3513		φ3.5×1.3	φ3.5×0.8
4013		φ4.0×1.3	φ4.0×0.8
4513		φ4.5×1.3	φ4.5×0.8
4813		φ4.8×1.3	φ4.8×0.8
5213		φ5.2×1.3	φ5.2×0.8
5513		φ5.5×1.3	φ5.5×0.8

構造:

【磁石構造体】

永久磁石、カップヨーク、ディスクヨーク及びシールドリングから構成される。永久磁石はカップヨーク内に配置され、カップヨーク、ディスクヨーク及びシールドリングにより封止されている。

【キーパー】

吸着面から遠い側にノブが配置されている。

【組合せ】

磁石構造体とキーパーは、同一サイズで組合せて用いる。

原理:

永久磁石から発生する磁束が、カップヨーク、キーパー、ディスクヨークを通り永久磁石に戻る磁気回路を構成し、磁石構造体を義歯に、キーパーを支台歯の根面に配置することにより、磁石構造体とキーパーを磁氣的に吸着させ、義歯を口腔内に維持する。

【成分】

成分/分量	磁石構造体			キーパー	
	磁石合金	磁性合金	非磁性合金	磁性合金	非磁性合金
鉄	残部	残部	残部	残部	残部
ネオジウム	30%				
クロム		26%	17%	26~30%	17%
ニッケル			13%		13%
その他	2%	2%以下	5%以下	3%以下	5%以下

【使用目的又は効能】

本品は、義歯に装着される磁石構造体と、根面に配置されるキーパーとからなる歯科用精密磁性アタッチメントであり、磁石構造体とキーパーとの間に作用する磁気吸引力により義歯を口腔内に維持する。歯根の大きさ、必要な吸引力により、サイズを選択する。

【吸引力】

サイズ	規格
2513	2.4N(240gf)
3013	3.9N(400gf)
3513	5.5N(560gf)
4013	7.2N(730gf)
4513	8.6N(880gf)
4813	9.6N(980gf)
5213	10.8N(1100gf)
5513	11.8N(1200gf)

吸引力の下限は、各サイズ規格の85%とする

【使用方法等】

(1)支台歯形成

支台歯となる残存歯に根面板を設置するため、根管形成、根面形成を行います。

(2)作業模型製作

印象採得し、作業模型を製作します。

(3)根面板の製作

①キーパー吸着面と咬合面ができるだけ平行になるように、また、キーパーの吸着面が露出するように根面板をワックスアップします。

②根面板を通法により埋没、鋳造します。

③ノブを切断し、根面板を研磨仕上げます。

(4)根面板の合着

支台歯に根面板を合着します。

(5)義歯の製作

①レジン床義歯の製作

i) 印象採得し、作業模型を製作します。

ii) 作業模型のキーパーの位置に、磁石構造体のサイズに対応した石膏ダミーを瞬間接着剤等で固定します。石膏ダミーを用いずに、義歯床製作後その内面をくりぬく方法を用いることもできます。

iii) 通法によりろう義歯の製作、口腔内試適等を行い、義歯床の重合、研磨を行い、義歯を製作します。

②金属製補強フレームを使用した義歯の製作

i) 印象採得し、作業模型を製作します。

ii) 作業模型のキーパーの位置に、磁石構造体のサイズに対応したマグネットハウジングパターンを凹部がキーパー側になるよう設置してフレームをワックスアップし、通法により金属製補強フレームを製作します。レジンの重合収縮に注意し、義歯を作成します。

(6)磁石構造体の義歯への接着

①根面板上のキーパーに磁石構造体を吸着させ義歯を試適します。磁石構造体の接着スペースを設けずにレジン床義歯を製作した場合は、この段階で義歯床の内面をくりぬき、接着スペースを設けます。

②磁石構造体の吸着面以外、金属フレームを使用した義歯の場合は磁石構造体が入る凹部にも接着前処理を行います。

③根面板上のキーパーに磁石構造体を吸着させ、義歯の凹部に歯科用接着性レジン等を塗布し、口腔内で磁石構造体を義歯に接着します。

④余剰レジンをトリミング、研磨します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

(1) 磁石構造体とキーパーには吸着面があるので方向に注意してください。磁石構造体裏面が義歯床面に見える状態では十分な吸引力が得られず、キーパー裏面が根面板表面に見える状態では鋲接がうまくいきません。

(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。マイクロウェーブ重合を行う場合、磁石構造体作業模型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、磁石構造体を取り除いて行ってください。また、磁石構造体を装着し直すなど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、磁石構造体をバーヤ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) キーパー鑄接時、鑄造リングのリングファースでの高温係留は、700℃で30分を目安に行ってください。キーパーが冷やし金の作用をするので、鑄造欠陥を防ぐために鑄造圧は高めに設定し、鑄造リングを取り出したらただちに鑄造してください。また、鑄造後は放冷してください。
- (5) キーパー鑄造後の酸処理の際、不用意に行くとキーパーの吸着面が腐食されて吸着面が荒れ、吸引力の低下などが発生しますので、以下の点に注意してください。
 - ①瞬間接着剤やワックスなどでキーパー吸着面を鑄接の境界部を含めてマスクングしてください。
 - ②金銀パラジウム合金洗浄液は、メーカーの指定濃度、時間を守り室温で使用してください。使用後は十分に水洗いしてください。
 - ③希塩酸や強酸を含む酸処理剤は使用しないでください。
 - ④洗浄液の中の加熱処理と漬け置きはしないでください。
- (6) キーパーの酸化膜除去や研磨の際は、キーパーの吸着面の平行性を崩さないように、エメリーペーパー(2000番台以上)などを平面板状に置き、水を付けながら注意深く研磨してください。その後バフ研磨により仕上げてください。
- (7) 根面板とキーパーとの鑄接の境界部に隙間が生じていると、隙間腐食の原因となる可能性があります。このような場合は再製作してください。再製作に当たっては、必ず新品のキーパーを使用してください。
- (8) 磁石構造体を義歯に取付ける前に、磁石構造体と義歯とが干渉せず、適合することを確認してください。
- (9) 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。
- (10) 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。

【使用上の注意】

[使用注意]

- (1) 本品及び類似品に対する過敏症歴が無くても、その他に過敏症歴がある患者には問診を行い、慎重に適用してください。
- (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説明してください。磁石構造体をペースメーカーに近づけた時誤作動する可能性があります。
- (3) 歯根破折や動揺が極度に大きい残存歯には使用しないでください。残存歯損傷の可能性があります。

[重要な基本的注意]

- (1) 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、直ちに医師の診断を受けさせてください。
- (2) 歯科補綴用として使用し、他の用途には使用しないでください。
- (3) 磁石構造体は必ず義歯側に装着し、キーパーは根面板側に使用してください。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。磁石構造体からキーパーを取り外した状態では外部磁場が発生します。
- (4) 義歯や鑄造物の切削、研磨を行う際は、防塵マスク、保護メガネなどの保護具を着用してください。切粉、粉じんが目の損傷、人体への影響を与える可能性があります。
- (5) 本品は、磁石構造体とキーパーとの間に隙間があると吸引力が低下するので注意してください。
- (6) 磁石構造体を120℃以上に加熱すると磁力が低下するので注意してください。
- (7) MRI 受診により磁石構造体の磁力が低下する場合がありますので、受診前に義歯を外し、MRI 診断室に持ち込まないよう患者に指導してください。
- (8) キーパーを装着した状態で頭部のMRI撮像を行った場合、MRI画像の部分的な乱れ、欠損が生じ、キーパーの撤去が必要となる場合があります。MRIカードに必要事項を記入し患者に渡すとともに、その旨を説明してください。また、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。
- (9) 磁石構造体をバーやポイントなどで絶対削らないでください。内部の磁石が腐食し吸引力の低下や、稀に口腔内が汚れることがあります。
- (10) 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。
- (11) 支台歯のブラッシングや義歯の清掃について、患者に適切な指導を行ってください。
- (12) 本品は、【使用目的又は効能】に記載された用途以外には使用しないでください。
- (13) 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないでください。

【不具合・有害事象】

[有害事象]

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本品は、歯科医の従事者以外が触れないように適切に保管してください。

【主要文献及び文献請求先】

[文献請求先]

株式会社ケディカ

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称】

製造販売及び主たる設計:

株式会社ケディカ

住所: 〒981-3206

宮城県仙台市泉区明通3丁目20番

電話番号: 022-777-1351(代)

受付時間: 9:00AM~5:00PM、

休日: 弊社カレンダーによる