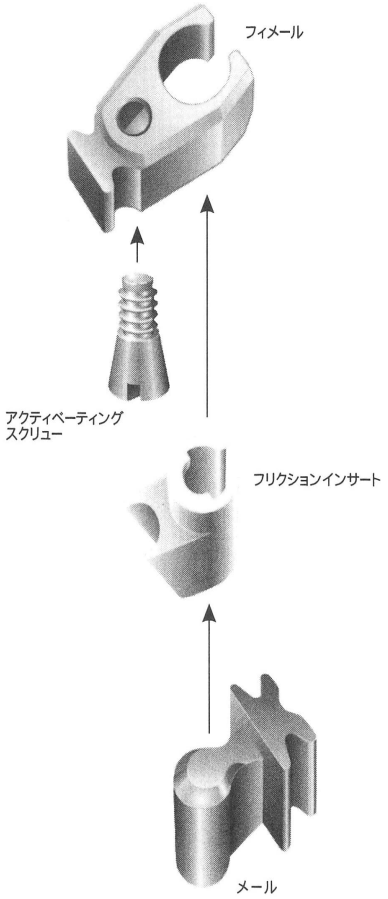
**2024年 7月 (第5版)
*2017年 1月 (第4版)
承認番号：21200BZY00349000

医療用品04 整形用品
管理医療機器　歯科用精密スライドアタッチメント 38580000

エクストラテック ミニ

【形状・構造及び原理等】

形状：



構成：本品を構成する部品は下記のとおりである。

部品	材　質
メール	Au-Pt-Pd合金
フィメール	Au-Pt合金
フリクションインサート	ポリアセタール
アクティベーティングスクリュー	Ti-6Al-4V合金

【使用目的又は効果】

部分床義歯の維持装置で、固定部と可撤部からなる。固定部は残存歯の歯冠補綴物に、可撤部は義歯床に固定し、口腔内において義歯床を正位置に維持するために使用する。

［使用目的］

両側・片側遊離端欠損、中間歯欠損の義歯部維持装置

【使用方法等】

1）メールの取り付け

１次固定部のワックスアップを行い、メールをパラレルホルダーに装着し、着脱方向に合わせて取り付けます。メール部は粘膜面に接触させないでください。
パラレルホルダー横のスクリューを調節することにより、固定後のメールを容易に取り外すことができます。
パラレルホルダー横のスクリューを締めすぎる（メールを開放する状態）とスクリューヘッドを破損する場合がありますので十分ご注意ください。
メール部の長さは調整しないでください。
メール取り付け部の強度を確保するため、支台歯とメール部間にワックスの厚みを最低でも０．５mm確保してください。
通法に従い埋没・鋳造を行います。鋳造後の埋没材除去は、ガラスビーズによるブラスト処理（２気圧未満）又は超音波洗浄にて行ってください。

2）ブレーシングアームの製作

複印象準備としてデュプリケーティングエイド（赤い樹脂製）をメール部に装着します。模型粘膜側のアンダーカットをワックスなどで封鎖します。

①２次部を複模型で製作する場合

複模型製作用シリコーン印象材（デグフォーム）で複印象をとり、鋳造床用耐火模型材（オプティベスト）にて複模型を製作します。

②２次部をパターンレジンにて製作する場合

デュプリケーティングエイドに薄くワセリンを塗布し直後パターンレジンを築盛します。パターンレジンの収縮を最小限にするため、数回に分けて築盛すると効果的です。

3）適合調整

２次部の鋳造後、１次部との正確な適合調整を行ってください。１次部と２次部の適合調整は、正確に行ってください。両者が完全に適合していない場合、長期使用によりアタッチメント本体又は補綴物を破損することがあります。

4）合着準備

フィメール部の合着面は、酸化アルミナにてブラスト処理（粒度５０μm／２気圧）を行います。サンドブラスティングする際はフリクションインサートへトランスファー・ピンを挿入し、摩擦面を保護してください。
２次部のフィメール部と合着するボックス部を酸化アルミナにてブラスト処理（粒度２５０μm／２気圧）を行います。サンドブラスト後は、スチーム又は超音波洗浄器にて洗浄し、自然乾燥してください。圧縮エアーは、オイル分を含んでいる可能性があるため使用しないでください。

5）合着

フリクションインサートを装着したままメール部に装着します。ハウジング内に合着材が入らないようにアタッチメント基底部のアンダーカット部及びメール、ハウジング咬合面側に開いているアクティベーティングスクリューの穴に少量のワックスを盛ります。合着する以外の部分には、ワセリンを塗布してください。
合着は、合着用レジンセメント「デグフィルＫＥ」などで行います。合着材硬化後、余剰な部分をインスツルメントで取り除きます。
アタッチメント合着後、通法により義歯床部を製作します。維持力の調整を行う場合は、専用のスクリュードライバーを使用してください。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1）義歯の設計は、必ず患者口腔内粘膜状態、咬合状態、支台歯の骨植状態を十分考慮して行うこと。特に遊離端欠損の場合は義歯の安定を図るため、結節を含む十分な床面積を確保すること。

2）アタッチメントを付与する部位は、必ず二歯以上の支台歯を連結すること。

3）アタッチメントの保護及びリジッドコネクト達成のため、正確に適合したブレーシングアームを付与すること。

4）アタッチメント分解時には、微細パーツの紛失に注意すること。

5）維持力を調整する場合、一度にアクティベーティングスクリューを締めすぎると維持力が弱まらないことがあります。調整する際は、維持力を確認しながら数回に分けて調節を行うこと。

6）患者口腔内に義歯を装着する際は、粘膜面と義歯床の適合状態を確認し、必要があればリベース・リライニングを行うこと。また、定期的にリコールを行い各部の適合状態の確認・調整を行うこと。

7）ろう付作業中は換気に十分注意するとともに、保護めがねを使用して目を保護すること。また、作業終了後は速やかに洗面、洗眼、うがいなどを行いフラックスによる汚染を除くこと。

8）フラックスは歯科用フラックスを使用すること。

9）歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること。

【使用上の注意】

１）使用注意

①本品を使用する前に「マニュアル」をよく読むこと。

②口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。

③本品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。

④本品の研磨の際には、目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。

⑤本品は、小さな製品なので、特に口腔内での誤飲には注意すること。

⑥本品は、１患者１回限りとし、反復使用及び複数患者には使用しないこと。

２）重要な基本的注意

①本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症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があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

**③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。[自己認証による]

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・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　デンツプライシロナ株式会社

製造国　ドイツ

製造業者　デグデント社　DeguDent GmbH

*［問い合わせ窓口］

カスタマーサービス

電話番号　0120-789-123