**2017 年 8 月　（第 5 版）新記載要領に基づく改訂
*2014 年 5 月　（第 4 版）

医療機器認証番号　218AKBZX00096000

医療用品 04　整形用品

管理医療機器　　歯科用精密弾性アタッチメント　　JMDN 38603000

エラ RV アタッチメント

【禁忌・禁止】
・本品に用いられた成分又は類似成分に対して発疹、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。

【形状、構造及び原理等】

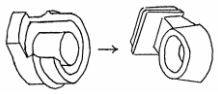
1) 形状及び寸法(ダミーメールでの組合せ後)

構成品

・メール　高さ 約 2.5mm×幅 約 4.8mm

・フィメール

（メール）　（フィメール）



・2.5㎜/4.5㎜ Offset フィメール　全体の高さ　6.5㎜/8.5㎜



付属品

・ダミーメール(ブラック)

・メタルジャケット



・パラレリングマンドレル



・インプレッションコーピング



・プロセシングジグ



・コーアカッター



・シーティングツール



・ブロックアウトスペーサー



2) 原理

メールは部分義歯のレジン部分内に埋め込む。フィメールは支台歯冠のワックスパターンに取り付けた後、鋳造の際に焼却され、支台歯冠と一体物として鋳造される。

3) 原材料

品　　名	成　　分
メール、ダミーメール	ナイロン６６
フィメール	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体（ＡＢＳ）樹脂

各メールの色素：下記の色素を 0～1%含んでいる。

品　　名	色素
ダミーメール(ブラック)	法定色素 黒色 401 号
ホワイト	色素含まず
オレンジ	法定色素 だいだい色 201 号
ブルー	法定色素 青色 1 号
グレー	法定色素 黒色 401 号
イエロー	法定色素 黄色 5 号
レッド	法定色素 赤色 3 号

【使用目的又は効果】

補綴物と義歯等とを連結させるために用いる。

【使用方法等】

1) パラレリングマンドレルの滑り止め付摘みねじが緩んでいることを確認し、パラレリングマンドレルにフィメールを取り付ける。次に、フィメールをしっかりと押し付けながら、摘みねじを締めてフィメールを固定する。
2) 手持ちの歯科用サーベイヤーを使って、支台歯のワックスパターンに対するフィメールの位置を決める。歯槽頂線上あるいはやや舌側寄りで歯肉近く（接触はしない）が望ましい位置である。
3) 外形を整えたワックスパターンにフィメールを取り付ける。このとき、ワックスがフィメールのバックプレート面を超えないようにする。
4) スプルーを植立する。鋳造ベント（1～1.5㎜）をフィメールの先端に取り付け、埋没材まで延長させるかクルーシブルフォーマーまで延ばす。通常の方法で埋没、焼却し、プレッシャスかノンプレッシャスの合金で鋳造する。
5) 鋳造体から丁寧に埋没材を取り除き、研磨する。本品は、メールの凸とフィメールの内側で維持させる。したがって、フィメール内側の埋没材除去は注意して行うこと。また、フィメール内側の研磨は原則として行わないこと。フィメール周囲の研磨も、壁厚を減少させないように行うこと。
6) 鋳造体を模型に戻し、メタルジャケット、または黒色のダミーメールを取り付ける。金属床の場合は、この時点で耐火複模型の製作を行う。
7) メールは、義歯用レジンで維持させる。したがって、メール維持部の金属床フレームは、メールに直接接触させず、フレームとメールの間に義歯用レジンを介在させるためのスペースとリテンションを付与する。
8) また、金属床フレームと、メールを取り付けた鋳造体を口腔内で試適した際に、即重レジン等でフレームとメールを仮止めする場合に備えて、フレーム上に仮止め用の維持を付与することをお勧めする。なお、仮止め時に、仮止めに用いたレジン等が、アタッチメントと歯肉の間に入り込まないように、あらかじめブロックアウトしておく。
9) 模型に戻し、通常の方法で義歯を製作する。
**10) 研磨終了後、ダミーメールをコーアカッターで取り除き、ブロックアウトスペーサーをメールに適合させスペースを付与する。適した維持力のメールを選択してシーティングツールにより、義歯に挿入して終了する。
本品メールは 6 色の色による維持力が異なる。最小から最大までの維持力は、ホワイト、オレンジ、ブルー、グレー、イエロー、レッドの順である。
11) リライニングとリベース：ピックアップ印象（取り込み印象）をインプレッションコーピングとプロセシングジグを用いて、行い、リライニング及びリベース用の模型を製作する。その後、通常の方法でリライニング及びリベースを行う。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

1) 本品の作業設備付近には、局所排気装置、換気扇などを設けて

密閉した部屋での作業を避け、作業により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
2) 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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1) 本品は固定機能が要求されるケースには適していない。
2) 本品の使用により発疹、皮膚炎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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、常温で保管すること。結露を避けること。
2) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
3) 歯科医療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〉

SmartPractice
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-415-418

〈製造業者〉
Sterngold Dental LLC
国名：アメリカ合衆国