

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
M-S-Gスター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと
- ・反対側への維持装置の無い、片側遊離端義歯〔破折等の恐れがある〕
- ・メーを鋳接する際は、プレシャスメタル以外のものを使用しないこと〔適切な金属結合が得られない恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

1) 製品形状

	フィメール	メー	フリクション インサート	アクチベ ーティング スクリュー	デュプリ ケーションエイト
M-SG スター 1/ 05000429*1				—	
	05000433*2	05000407	055691(黄) 055356(赤) 055357(緑) 055358(青)		07000040
M-SG スター 2/ 05000411*3					
	05000414*4	05000407	055774(橙) 055811(紫)	055775	07000041

（包装内容）

*1 M-SG スターメー、M-SG スター 1 フィメール（フリクションインサート赤付）、M-SG スター 1 デュプリケーションエイト、フリクションインサート赤、黄 各 1 ケ

*2 M-SG スター 1 フィメール（フリクションインサート赤付）、M-SG スター 1 デュプリケーションエイト、フリクションインサート赤、黄 各 1 ケ

*3 M-SG メー、M-SG スター 2 フィメール（フリクションインサート橙付）、M-SG スター 2 デュプリケーションエイト、アクチベーターリングスクリュー、フリクションインサート橙、紫 各 1 が

*4 M-SG スター 2 フィメール（フリクションインサート橙付）、M-SG スター 2 デュプリケーションエイト、アクチベーターリングスクリュー、フリクションインサート橙、紫 各 1 ケ

2) プラスチックインサートの種類

維持方法	色	維持力
フリクション	黄	140—400g
	赤	500—800g
	緑	900—1,200g
	青	1,300—1,600g
	橙	100—600 g
	紫	500—1,000 g

3) 成分及び分量

種類	成分	分量
フィメール	純チタン	100%
メー	金	60%
	白金	19%
	パラジウム	20%
	イリジウム	1%
フリクションインサート	ギャラック	100%
アクチベーターリング スクリュー	純チタン	100%

【使用目的又は効果】

- 1) 使用目的
補綴物と義歯等とを連結するために用いること。
- 2) 適応症
 - ①部分欠損の義歯
 - ②反対側への維持装置を装着した片側遊離端義歯
 - ③片側が部分欠損で片側が遊離端義歯
 - ④両側遊離端義歯

***【使用方法等】

- 1) パーツの分解
アタッチメント用ピンセットにてメーパーツを把持し、指でフィメールを抑えながら平行にずらして取り外します。



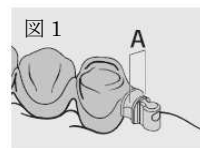
2) メーの取り付け

メーを支台歯に取り付ける際は、パラレロメーターマンドレルをご使用ください。

通法に従いワックスアップを行った支台歯に、メーを義歯の着脱方向と平行になるようにワックスで固定します。支台歯とメー間のワックスの厚みは 0.3mm を確保してください。またメーは歯肉から最低 1mm 以上離して固定します。

注意

ガイディンググループ（図 1：A）に、ワックスが入り込まないようにご注意ください。



通法に従い、プレシャスメタルを用いてメーを鋳接し、その後鋳造リングを室温まで放冷します。

3) フィメールの取り付け

①レジンボンディング

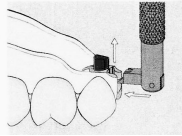
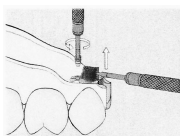
- i) メーに、デュプリケーションエイトを取り付け、アンダーカットをワックスでブロックアウトします。
- ii) シリコン印象材、耐火模型材にて複模型を作製します。
- iii) 複模型上で、通法に従い金属床を作製してください。
- iv) 合着面をサンドブラストします。コバルトクロムの金属床には 250 μm の酸化アルミニウムを、フィメールには 50 μm の酸化アルミニウムを用いてサンドブラストしてください。サンドブラストを行う際は、フィメールに M-SG スタートランスファージグを挿入して内面を保護してください。
- v) 合着面をスチームクリーナーで洗浄し、洗浄後はその部分に触れないでください。
- vi) フィメールの内側にレジンセメントが流れ込まないように、少量のワセリンを塗布します。
- vii) ピンセット等を用いて、メーにフィメールを取り付け、アンダーカットをワックスでブロックアウトします。
- viii) 気泡を巻き込まないように注意しながら練和したレジンセメントを合着面に薄く塗布し、金属床を模型上のフィメールに接着します。

②レジン重合

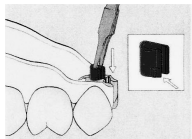
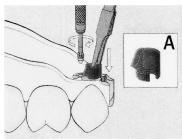
フィメールはレジン床の重合により、レジン床に取り付けることも可能です。

4) フリクションインサートの交換

①フリクションインサートの取り外し

M-SG スター1	M-SG スター2
	
インサートリムーバーを用いて、その先端でインサートを下から押し上げます。	スクリュードライバー/アクチベーターでアクチベータリングスクリューを緩め、フリクションインサートをスクリュードライバー/アクチベーターで持ち上げ、取り外します。

②フリクションインサートの取り付け

M-SG スター1	M-SG スター2
	
ピンセットでインサートの内部に差し込んで保持し、フィメール内部にゆっくりと挿入してください。	ピンセットでインサートのラメラを保持し、フィメールにゆっくりと挿入してください。その後アクチベータリングスクリューを交換してください。

フリクションインサートには上下があり、水平面になっている方が咬合面側、湾曲している方が歯槽底側になります。完全に入るとカチッとほまる音が聞こえます。この音がしない場合はインサートの上下を間違えて挿入している可能性がありますので、やり直してください。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 両側性の部分欠損の義歯や遊離端義歯には、上顎のパラタルプレートやパラタルバーを、下顎にはリンガルバーを使用して金属床に強度を与えること。
- 2) デュプリケーションエイドを暫間アタッチメントとして患者の口腔内に使用しないこと。
- 3) 1年に1回はリコールを行い、粘膜面等の適合状態を確認すること。必要に応じてリベースやリライニングなどのメンテナンスを行うこと。また毎回の定期チェック時に、プラスチックパーツの交換を推奨します。

**【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 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、専門医の診断を受けさせること。
- 2) 鋳接及びろう着の際は、目と手を保護するため防護メガネと防護手袋を着用すること。
- 3) 研磨の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。目の損傷を防止するために防護メガネ等を使用すること。
- 4) 技工作業を行う際は換気設備の整った場所で作業を行うこと
- 5) 口腔内で本品の削合や研磨は行わないこと。
- 6) 歯ブラシやハミガキ粉で機械的にアタッチメントを清掃すると機能部品の磨耗を早めます。
- 7) 入れ歯洗浄剤や熱湯を使用して洗浄した場合、プラスチックパーツが変形または変性する可能性があります。その場合は、新しいプラスチックパーツに交換すること。
- 8) 補綴物を患者の口腔内に試適・装着する前に、補綴物の消毒を行うこと。

（不具合・有害事象）

〔有害事象〕

掌蹼膿疱症、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〉

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所

連絡先：0120-382-118

製造業者：センザメトウ社（スイス連邦）

Cendres+Métaux SA