

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
ミニガーバープラス

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〕
- ・重篤な歯周疾患に罹患している支台歯〔歯牙への為害作用のため〕
- ・単独の根面キャップ上に固定されたオーバーデンチャー〔歯牙への為害作用のため〕
- ・メーを鋳接する際は、プレシヤ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	スレッドリング*	リテンションインサート	デュブリケーションエイト*
ミニガーバープラス / 055646*1					
	055686*2	055506	055507	055508	072466

（包装内容）

*1メー、フィメール（スレッドリング、リテンションインサート付）、デュブリケーションエイト 各 1 個、リテンションインサート 2 個

*2フィメール（スレッドリング、リテンションインサート付）デュブリケーションエイト 各 1 個、リテンションインサート 2 個

2) 成分及び分量

種類	成分	分量
フィメール	純チタン	100%
メー	パロア	金
		白金
		イリジウム
スレッドリング	純チタン	100%
リテンションインサート	ギャラク	100%
デュブリケーションエイト	ギャラク	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
- ⑤オーバーデンチャー
- ⑥上記①～⑤であって、軽度な歯周疾患に罹患している支台歯

****【使用方法等】**

1) メーの取り付け

メーを根面板上に取り付ける際は、ミニガーバープラスマンドレルをご使用ください。

①鋳接テクニック

- i) 咬合平面と平行に、かつ辺縁歯肉より 1mm 高く設定された根面板に、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。
- ii) 通法に従いプレシヤスメタルを用いて鋳接を行い、その後鋳造リングを室温まで放冷します。

②ろう着テクニック

- i) 咬合平面と平行に、かつ辺縁歯肉より 1mm 高く設定して作製した根面板に、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。
- ii) 通法に従いろう着を行ってください。ろう着後は室温まで放冷します。

③研磨

通法に従い根面板を研磨してください。研磨の際、メーにデュブリケーションエイトを取り付けることにより、メーを保護することができます。

2) フィメールの取り付け

①レジン重合

- i) 根面板に取り付けたメーにデュブリケーションエイトを装着します。アンダーカットをワックスでブロックアウトした後シリコン印象材で印象採得をします。
- ii) 印象内のデュブリケーションエイトに、ミニガーバープラストランスファーグを取り付け、石膏にて作業模型を作製します。
- iii) フィメールの内側にレジンが流れ込まないように、少量のワセリンを塗布します。
- iv) 作業模型上のミニガーバープラストランスファーグにフィメールを取り付け、通法に従いレジン床のワックスアップ、人工歯排列を行い、レジン床の重合によりフィメールを取り付けます。

②レジンボンディング

フィメールは金属床に、レジンセメントにて取り付けることも可能です。

3) 維持力調整

フィメール内の六角形のスレッドリングにミニガーバープラスソケットキーを挿入し回転させます。維持力は 1/4 回転で約 300g 増加します。

4) リテンションインサートの交換

- ①ミニガーバープラスソケットキーを用いてフィメールからスレッドリングを取り外します。
- ②先の尖った器具で注意しながらリテンションインサートを取り外し、新しいリテンションインサートをフィメール内に挿入します。
- ③ミニガーバープラスソケットキーにスレッドリングを取り付け、必要な維持力になるまで締めていきます。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 両側性の部分欠損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) 鋳接したメーにサンドブラストは行わないこと。
- 3) デュブリケーションエイト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。
- 4) 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、医師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) 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。
 - 6) 口腔内で本品の削合や研磨は行わないこと。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
- 〈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〉
- ・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