**2021 年 6 月改訂（第 8 版）
*2019 年 6 月改訂（第 7 版）

医療機器認証番号 221AABZX00087000

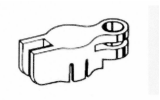
医療用品（04）整形用品
管理医療機器　歯科用精密弾性アタッチメント　38603000

ミニダルボ

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〕
・中間欠損の義歯〔破折等の恐れがある〕
・メールを鋳接する際は、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	メール
ミニダルボ 050701★1	 050697	 050960

（包装内容）
★1メール、フィメール　各 1 ヶ

2）成分及び分量

種類	成分		分量
フィメール	エリトア	金	69%
		銀	12%
		銅	11%
		パラジウム	4%
		亜鉛	2%
		白金	2%
		イリジウム	微量
メール	セラミコア	金	60%
		白金	19%
		パラジウム	20%
		イリジウム	1%

***【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反対側への維持装置を装着した片側遊離端義歯
②緩圧式の片側遊離端義歯及び両側遊離端義歯

****【使用方法等】**
1）メールの取り付け
メールを支台歯に取り付ける際は、ミニダルボ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、メール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。支台歯とメール間のワックスの厚みは 0.3mm を確保してください。またメールは歯肉から最低 1mm 以上離して固定します。

注意
両側遊離端義歯の場合は、咬合平面に対して平行かつ左右対称に取り付けてください。

通法に従い、プレシャスメタルを用いてメールを鋳接し、その後鋳造リングを室温まで放冷します。
2）フィメールの取り付け
①メールにフィメールを取り付け、アンダーカット及びフィメールのラメラのスリット部とその外側をワックスでブロックアウトし、シリコン印象材で印象を採得します。
②印象内のフィメールにミニダルボトランスファージグを取り付け、石膏を流し込み、作業模型を作製します。
③作業模型上のミニダルボトランスファージ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てください。
3）維持力の調節
フィメールのラメラのスリット部を内側に曲げると、維持力を増加させることが出来ます。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）両側性の遊離端義歯には、上顎には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床に強度を与えること。
2）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。

****【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）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。

【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

CM102092-21-R07