** 2021 年 6 月 改訂（第 10 版）
*2019 年 6 月 改訂（第 9 版）

医療機器認証番号 221AABZX00090000

医療用品（04）整形用品
管理医療機器　歯科用精密ボールアタッチメント　38576000

ダルボプラス

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〕
- 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

	製品番号	製品名
―	055750	ﾀﾞﾙﾎﾞﾌﾟﾗｽ ﾍﾞｰｼｯｸ★1
―	055889	ﾀﾞﾙﾎﾞﾌﾟﾗｽ ｴﾘﾌﾟﾃｨｯｸ★2
	055647	ﾀﾞﾙﾎﾞ ﾒｰﾙ V
	055752	ﾀﾞﾙﾎﾞﾌﾟﾗｽ ﾍﾞｰｼｯｸ ﾌｨﾒｰﾙ★3
	055760	ﾀﾞﾙﾎﾞﾌﾟﾗｽ ﾍﾞｰｼｯｸﾌｨﾒｰﾙ 単品
	055890	ﾀﾞﾙﾎﾞﾌﾟﾗｽ ｴﾘﾌﾟﾃｨｯｸ ﾌｨﾒｰﾙ★4
	055886	ﾀﾞﾙﾎﾞﾌﾟﾗｽ ｴﾘﾌﾟﾃｨｯｸ ﾌｨﾒｰﾙ 単品
	055643	ﾗﾒﾗﾘﾃﾝｼｮﾝｲﾝｻｰﾄ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ
	05000068	ﾗﾒﾗﾘﾃﾝｼｮﾝｲﾝｻｰﾄ ﾁｭｰﾆﾝｸﾞｿﾌﾄ
	055687	ﾗﾒﾗﾘﾃﾝｼｮﾝｲﾝｻｰﾄ ﾁｭｰﾆﾝｸﾞ
	050394	ﾀﾞﾙﾎﾞ ｽﾍﾟｰｻｰﾃﾞｨｽｸ
	072626	ﾀﾞﾙﾎﾞﾌﾟﾗｽ ﾃﾞｭﾌﾟﾘｹｰｼｮﾝｴｲﾄﾞ

（包装内容）
★1 メール，ﾌｨﾒｰﾙ(ﾍﾞｰｼｯｸ)、ﾗﾒﾗﾘﾃﾝｼｮﾝｲﾝｻｰﾄｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ、ﾃﾞｭﾌﾟﾘｹｰｼｮﾝｴｲﾄﾞ 各 1 ヶ
★2 メール、ﾌｨﾒｰﾙ(ｴﾘﾌﾟﾃｨｯｸ)、ﾗﾒﾗﾘﾃﾝｼｮﾝｲﾝｻｰﾄｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ、ｽﾍﾟｰｻｰﾃﾞｨｽｸ 各 1 ヶ
★3 ﾌｨﾒｰﾙ(ﾍﾞｰｼｯｸ)、ﾗﾒﾗﾘﾃﾝｼｮﾝｲﾝｻｰﾄｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ、ﾃﾞｭﾌﾟﾘｹｰｼｮﾝｴｲﾄﾞ、
ｽﾍﾟｰｻｰﾃﾞｨｽｸ 各 1 ヶ
★4 ﾌｨﾒｰﾙ(ｴﾘﾌﾟﾃｨｯｸ)、ﾗﾒﾗﾘﾃﾝｼｮﾝｲﾝｻｰﾄｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ、ｽﾍﾟｰｻｰﾃﾞｨｽｸ 各 1 ヶ

2）成分及び分量

種類		成分		分量
フィメール	本体	純チタン		100%
	ラメラリテンションインサート	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		バロア	金	10%
			白金	89%
			イリジウム	1%
スペーサーディスク		錫		100%

*【使用目的又は効果】

1）使用目的
補綴物又はインプラントアバットメント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オーバーデンチャー
⑤上記①～④であってインプラント支持義歯（可綴性）

**【使用方法等】

1）メールの取り付け（ベーシック、エリプティック共通）
メールを根面板上に取り付ける際は、ダルボ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。
ⅱ）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 高く設定された根面板に、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。
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。

2）研磨
通法に従い根面板を研磨してください。研磨の際、メールにデュプリケーションエイド又はスペーサーディスクを取り付けることにより、メールを保護することができます。

3）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ルに、デュプリケーションエイドを装着します。アンダーカットをワックスでブロックアウトし、シリコン印象材で印象採得します。
ⅱ）印象内のデュプリケーションエイドにダルボプラストランスファージグを取り付け、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）作業模型上のダルボプラストランスファージグにスペーサーディスク、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。レジン重合が完了したら、スペーサーディスクを取り外します。
②レジンボンディング
ⅰ）根面板に取り付けたメールに、デュプリケーションエイドを装着します。アンダーカットをワックスでブロックアウトし、シリコン印象材で印象採得します。
ⅱ）印象内のデュプリケーションエイドにダルボプラストランスファージグを取り付け、石膏にてマスター模型を作製します。
ⅲ）次に耐火模型材にて複模型を作製し、通法に従い金属床を作製します。
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 250μm の酸化アルミニウムを、フィメールには 50μm 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、フィメールにダルボプラス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、フィメールをメールに装着します。
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。

CM102095-21-R09

4）維持力調整
フィメール内のラメラリテンションインサートのラメラ部に合わせて、ダルボプラススクリュードライバー/アクチベーターを挿入します。ラメラリテンションインサートの維持力は、ダルボプラススクリュードライバー/アクチベーターを右に回すと増加し、左に回すと低下します。
維持力は 1/4 回転ごとに約 200g 増加します。最小 200g～最大 1200g まで調整することができます。
5）リテンションインサートの交換
ダルボプラススクリュードライバー/アクチベーターをラメラリテンションインサートのラメラ部に挿入して回すことにより、着脱を行ってください。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）部分欠損義歯や遊離端義歯には、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）ヒーティングロッドを用いて義歯から取り出したフィメールは、再使用しないこと。
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、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）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。

〈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