＊＊2019年10月改訂（第6版）
＊2017年10月改訂（第5版）

医療機器認証番号：222AFBZX00104000

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)

クーゲルホックアタッチメント

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
・金属（チタン）アレルギーの既往症を有する患者。
・本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者。

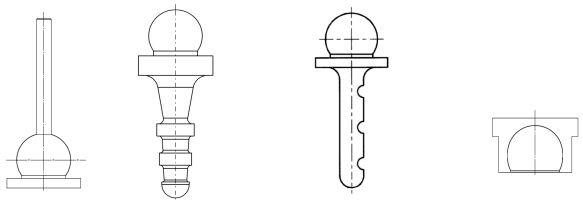
＜使用方法＞
・術前に歯根の破折や高度な垂直的動揺が観察される残存歯へ使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】
1)成分　本品の成分は以下のとおり

構成名	成分
メール	ポリスチレン、顔料
メタルメール	チタン
フィメール	ポリプロピレン、顔料

＊2)形状　本品の形状及び寸法は以下のとおり

構成名	測定箇所	寸法（mm）
メール	球状部の直径	2.18
メタルメール	球状部の直径	2.16
	ポスト部長さ	5.05
	ポスト部直径	1.50
メタルメールスリム	球状部の直径	2.16
	ポスト部長さ	5.00
	ポスト部直径	1.00
フィメール	口径	2.04
フィメール スモールタイプ	口径	2.00



メール　メタルメール　メタルメールスリム　フィメール

＊3)原理
本品は球状雄部（メール又はメタルメール）と環状雌部（フィメール）の２つの部分から構成されるアタッチメントである。メールを付与して作製されたワックスパターンを使用して鋳造した歯科補綴物を支台歯に合着若しくはメタルメールを根管内及び根面に固定し、義歯床に固定したフィメールと連結させて使用する。

【使用目的又は効果】
球状雄部と環状雌部の２つの部分から構成されるアタッチメントである。補綴物と義歯等とを連結するために用いる。

＊＊【使用方法等】
1)球状雄部にメールを使用する場合
①歯科補綴物を固定するための支台歯形成を行う。
②支台歯に固定する補綴物のワックスパターンに本品のメールを直接付与しワックスアップを行う。
③作製したワックスパターンから補綴物の鋳造を行う。
④口腔内に補綴物を固定し、フィメールを取り付けた状態で印象採得を行う。
⑤印象をもとに床義歯を作製する。
⑥咬合調整後、常温重合レジンにてフィメールを床義歯へ固定する。

2)球状雄部にメタルメールを使用し、使用中の床義歯にフィメールを固定する場合
①根管充填処理が終了した残存歯に根面・根管形成を行う。メタルメールの基底部が咬合平面に平行になるように窩洞形成する。
②メタルメールを根管内に試適する。ポスト部が長すぎる場合は適切な長さに切断する。
③メタルメールを歯科用合着材等にて根管内及び根面に合着する。
④余剰なレジンを除去し、根面及びその周辺の整形・研磨を行う。
⑤使用中の床義歯に付与されているクラスプを除去する。
⑥メタルメールにフィメールを取り付けた状態で床義歯を口腔内にセットし、常温重合レジンで築盛し、人工歯を追歯する。
⑦咬合調整後、研磨を行う。

3)球状雄部にメタルメールを使用し、新たに床義歯を作製する場合
①根管充填処理が終了した残存歯に根面・根管形成を行う。メタルメールの基底部が咬合平面に平行になるように窩洞形成する。
②メタルメールを根管内に試適する。ポスト部が長すぎる場合は適切な長さに切断する。
③メタルメールを歯科用合着材等にて根管内及び根面に合着する。
④余剰なレジンを除去し、根面及びその周辺の整形・研磨を行う。
⑤印象採得を行い、印象をもとに床義歯を作製する。
⑥咬合調整後、常温重合レジンにてフィメールを床義歯へ固定する。

＊＊［使用方法における使用上の注意］
①鋳造したメールは艶出し研磨のみ行い、削り過ぎに注意すること。
②サーベイヤーなどを用い、メールとフィメールとが着脱が可能であることを確認すること。
③メタルメールの基底部はできるだけ咬合平面に平行に設定すること。
④メタルメールを取り扱う際には手指で直接触れないこと。
⑤義歯非装着時に対合歯からの直接的な負荷がメタルメールに掛からないように設計すること。

【使用上の注意】
1)使用上の注意
①本材はメール及びフィメールが適合することにより、維持力を発揮するので、鋳造の際はメールは艶出し研磨のみ行うこと。フィメール取り付けの際は内環に傷を付けたり、レジンが付着したりしないように注意すること。
②鋳造物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等を使用し、粉塵を吸入しないこと。また、目の保護のため、保護メガネ等をすること。
③フィメール取り付けの際は台座のアンダーカットを利用し、脱落しないように注意すること。
④本材使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
⑤本材の使用に際して、ゆるみがあらわれた場合には、フィメールを交換すること。
⑥他の歯科用精密ボールアタッチメントと併用しないこと。
2)重要な基本的注意
①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
3)不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎などの過敏症が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・室温（1～30℃）の暗所で保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・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　：　山八歯材工業株式会社
電話番号　：　0533-57-7121
ＦＡＸ番号　：　0533-57-1764
e-mail　：　box@yamahachi-dental.co.jp