

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント (41059000)
レオーネ エキスパンションスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

○本品は再使用しないこと。

<適用患者>

- ニッケル又はクロム、本品に使用された原材料に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
- 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者に対しては使用を中止し、医師の診断を受けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下から構成され、それぞれの型式に複数の形状・サイズが存在する。

- 1) POPタイプ
- 2) スタンダードタイプ
- 3) スペシャルタイプ
- 4) エキスパンダータイプ

2. 形状 (それぞれのタイプの代表形状を記載する)

1) POPタイプ



2) スタンダードタイプ



3) スペシャルタイプ



4) エキスパンダータイプ



3. 主な原材料

- ステンレス鋼
- ポリオキシメチレン
- ニッケルチタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

1. POPタイプ、スタンダードタイプ、スペシャルタイプ：
 - 1) POPタイプは、保持用タブから回転方向矢印を外し、プラスチックボディに取りつける。
 - 2) スタンダードタイプ、スペシャルタイプ（ファンタイプスクリュー ツーピースを除く）は、回転方向矢印をガイドピンに取り付けた状態にしておく。
 - 3) 通法に従い、本品をレジン床に埋め込み、保持用タブを外す。ファンタイプ スクリュー ツーピースは、通法に従い、ボディとファンをレジン床に埋め込み、保持用タブを外す。この時、ファンのヒンジ（蝶番）をレジン床中心の末端に位置させる。
 - 4) 患者の口腔内に本品を装着する。専用キーでネジ部を回転させ、レジン床を拡張し、歯牙に矯正力を付与する。
 - 5) 歯牙の移動が完了した後は本品を撤去し廃棄する。再使用はできない。
2. エキスパンダータイプ：
 - 1) 歯列矯正用帯環等にアーム部分を蟻着する。必要に応じて、アーム部分をレジン床に埋め込む。メモリア リーフスプリングは、歯列矯正用帯環等にアーム部分を蟻着後、ボディに付属のコード付きクリップを挿入し、保持させる。プライヤーで両側のステーブルを外す。
 - 2) 患者の口腔内に本品を装着する。メモリア リーフスプリングは、口腔内に装置を固定後、コード付きクリップを外す。専用キーでネジ部を回転させ、アームを拡張し、歯牙に矯正力を付与する。
 - 3) 歯牙の移動が完了した後は本品を撤去し廃棄する。再使用はできない。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ネジ部を回転させるには必ず専用キーを用いること [破損したり、変形するおそれがあるため]。
- 患者が専用キーを飲み込まないように注意すること。
- 本品を矢印と逆方向に回転させないこと [戻りを防止するため]。
- 患者に装着する前に、ネジを回転させてボディを移動させ元に戻す動作を4回繰り返すこと。

【保管方法及び有効期間等】

○保管方法

- ・直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- ・塩酸、硝酸等の鉍酸類と一緒に保管しないこと。

【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：株式会社モリムラ

電話：03-5808-9350

製造業者：LEONE S.p.A

(レオーネ エス・ピー・エー)

製造国：イタリア