

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
JMDNコード:41059000

レバエクスパンションスクリー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1)再使用禁止
- (2)含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- (3)操作ミスによりスクリーキーが口腔内に落下し、誤飲する恐れがあるので、安全確保の為、必ずストラップをつけて使用すること。

【形状・構造及び原理等】**

本品の原材料は以下のとおり。

- ①ステンレス鋼
- ②ろう着タイプのスタンダードタイプのみ: ニッケルシルバー

形状、構造の詳細はカタログを参照のこと。

代表的な20種類を掲載する。



【使用目的又は効果】

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。

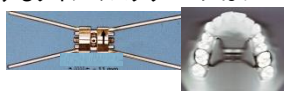
【使用方法等】**

- 1) 使用用途にあったスクリーを選択する。
- 2) 患者の口腔内模型上で製作され、完成したら口腔内に装着される。
- 3) 作成方法は以下の通り。
(A) 床タイプのスクリーを製作する場合
口腔内模型上で市販の歯科用即重合レジンとその製品の仕様書に従って使用し床を製作して、装置を埋没させる。
樹脂製の保護カバーは、スクリーのネジ穴を保護する為のものなので、製作が終了するまで撤しない。
回転方向矢印マークは、このレジン床の中に埋め込まれ、直接口腔内組織に触れることが無い様に作成される。



- (B) ろう着タイプのスクリーを製作する

患者の歯牙に合うバンドを選択した後、模型上で本品とろう着する。
ろう着するタイプのスクリーにはレーザーマーキングしかない。



- 4) 床タイプ、ろう着タイプ共に、装置が模型上で完成したら通常の方法により研磨等の仕上げを行う。
- 5) 仕上げ等も終了し、完成した装置は、歯科医師のもとと患者の口腔内に装着される。

- 6) 付属品のスクリーキーを用いて、ネジ穴を回転させるとスピンドルが回転し、装置の拡大が行われる。
- 7) 装置の拡大が行われることにより、口腔内に装着されたプレート部、ワイヤー部から歯牙へ矯正力が加わり、歯科医師により、適切な矯正力と移動幅が与えられる。
- 8) スクリューキーの1回転あたりの拡大幅は変わらず同量である。
- 9) スピンドルの長さが最大の拡大量となる。

【使用方法等に関する使用上の注意】

使用する前に金属アレルギーについての有無を確認すること。

表示されている最大拡大幅以上装置を拡大しないこと。

操作ミスによりスクリーキーが口腔内に落下した場合患者さんが誤飲する恐れがありますので安全確保の為ストラップをつけてご使用下さい。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ①事前に金属アレルギーについての有無を確認し、使用すること。
発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ②表示されている最大拡大幅以上装置を拡大しないこと。
最大拡大幅以上拡大すると、部品が取れる恐れがあり、患者さんが誤飲する恐れがあるので取扱には十分注意すること。
- ③患者さんが誤飲するこのが無いように、スクリーキーには安全の為ストラップをつけて使うこと。

2. 不具合・有害事象

- ①本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- ②本品を使用する際には必ず口腔内の衛生管理を行い、指導して下さい。
ネジ穴に付着物が付き、キーが入らなくなったり、回転出来なくなる可能性があります*。

【保管方法及び有効期間等】**

【保管方法】

- 1) 外圧、水分等製品に影響を与えない環境で保管する。
- 2) 歯科従事者以外が触れない様に、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】**

製造販売業者氏名: 有限会社パルビゾン

連絡先電話番号 : 047-460-7818

製造業者: レバデンタル(LEWA DENTAL)

国名: ドイツ