

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)

POPエキスパンションスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又はクロム、本品に対し発疹、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。
2. 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は 使用を中止し、医師の診断を受けること。
3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理】

1. 種類

上顎用とユニバーサルがあり、色はイエローとシルバーがある。

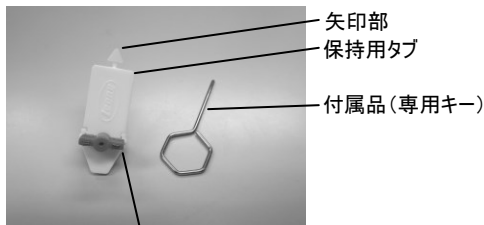
2. 構造

レジン床に埋め込み、口腔内に装着した後、本品のネジ穴に専用キーを差し込んで、適宜回転させることによって床を拡大する構造。

3. 原理

本品は、レジン床に埋め込んだ後、口腔内に装着し、本品のネジ穴に専用キーを差し込んで、適宜回転させることによって床を拡大することにより、歯を誘導する。

4. 形状



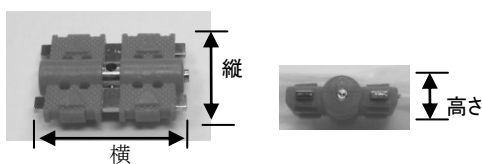
POPエキスパンションスクリュー本体

5. 原材料

| 名称 | 原材料 |
|--------------------|---------------------|
| POPエキスパンションスクリュー本体 | ステンレス鋼、ポリオキシメチレン、色素 |
| 保持用タブ及び矢印部 | ポリエチレン、色素 |
| 専用キー | ステンレス鋼 |

6. 寸法

POPエキスパンションスクリュー本体



| 種類 | 縦 | 横 | 高さ | 1回転あたりの拡大幅 | 最大拡大幅 |
|--------|--------|--------|-------|------------|-------|
| 上顎用 | 9.85mm | 14.0mm | 3.5mm | 0.8mm | 9.0mm |
| ユニバーサル | 8.35mm | 12.0mm | 3.0mm | 0.7mm | 8.0mm |

【使用目的又は効果】

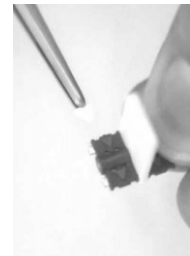
他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

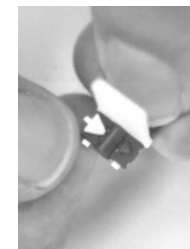
1. 保持用タブから矢印部を切り離します。



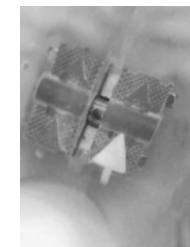
2. 切り離した矢印部をピンセットで保持し、POPエキスパンションスクリュー本体の矢印の方向に合わせて位置させます。



3. 矢印部の凹みをPOPエキスパンションスクリュー本体の矢印に合わせてはめ込みます。



4. 通法に従い、本品をレジン床に埋め込み、レジン床が硬化後、上下から保持用タブを取り外します。



5. 専用キーをPOPエキスパンションスクリュー本体のネジ穴に差し込み、矢印の方向に回転させます。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

1. 本品は再使用しないこと。
2. 本品のネジ穴に差し込む際には、必ず専用キーを用いること(破損したり、変形することおそれがあるため)。
3. 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)。
4. 本品を破棄する場合には「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

〔重要な基本的注意〕

1. ニッケル又はクロム、本品に対し発疹、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。
2. 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は、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

〔不具合・有害事象〕

有害事象: 金属ならびに金属を含む色素によっては掌蹠膿疱症、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〕

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

【包装】

〔単品包装〕

- A4805-14G 上顎用 イエロー 14mm 10個入
A4805-14T 上顎用 シルバー 14mm 10個入
A4800-12G ユニバーサル イエロー 12mm 10個入
A4800-12T ユニバーサル シルバー 12mm 10個入

【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 株式会社エコー
電話番号 03-3834-5777
製造業者 LEONE S.p.A(レオーネ エスピー・イー社)
製造国 イタリア