

機械器具 58 整形用機械器具
歯列矯正用位置測定器具 70733000
一般医療機器

エキスパンションスクリュー アクセサリー

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本品はポリエチレン製の 2 種類のアダプタ及びステンレス鋼製のテンプレートからなる歯列矯正用位置測定器具で、歯列矯正用咬合誘導装置に正確な傾斜角度を与えるために用いる。

〔構成〕

名称	材質
1. ガイドリッジアダプタ (ナロー)	ポリエチレン
2. ガイドリッジアダプタ (ワイド)	ポリエチレン
3. ロケーションテンプレート	ステンレス鋼

〔原理〕

エキスパンションスクリューを、下顎模型と本品ではさみこんだ状態でレジン床を作製することで、レジン床の硬化時にエキスパンションスクリューが咬合平面に対し、正確に 60° の角度に維持される。

【使用目的又は効果】

本品は歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いる。

【使用方法等】

1. 咬合器に取り付けた上下顎模型に、ワイヤー及びエキスパンションスクリューを装着する。
2. 下顎模型上の咬合平面に合わせ、ロケーションテンプレートを水平に取り付ける。
3. エキスパンションスクリューのホルダーがガイドリッジアダプタの溝に差し込まれるように、ガイドリッジアダプタをロケーションテンプレートに沿って押し込む。
4. ガイドリッジアダプタをワックスで下顎模型に固定した後、ロケーションテンプレートを取り外す。
5. 通法に従い、下顎レジン床を作製する。
6. 下顎レジン床が硬化した後、ガイドリッジアダプタを取り外し、レジン床を研磨して仕上げる。

【使用上の注意】**

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

曲げ、切削等の形態変更（改造）は、破損等の原因となるので行わないこと。

【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： 白水貿易株式会社

製 造 国： ドイツ

製 造 業 者： Dentaurum GmbH & Co. KG

販 売 業 者： 株式会社デンタリード

電 話 番 号： 06-6396-4448