

機械器具 58 整形用機械器具
歯列矯正用スプリング 31797000
管理医療機器

再使用禁止

SUS3 スプリング

【禁忌・禁止】

- ・ニッケル及びクロムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、矯正力発生装置の一部として力を発生させるために使用する器具で、スプリングを組み込んだテレスコープ式のチューブ、ロッド及びそれらを取り付けるスクリュー等からなる。

【構成品】

- ・SUS3 テレスコープロッド
- ・SUS3 アーチアダプター／フィキシングスクリュー
- ・SUS3 ピン
- ・SUS3 テレスコープエレメント
- ・スパーサーリング（1mm, 2mm, 3mm, 4mm）
- ・SUS3 ディスタンススプリング
- ・SUS3 ターボスプリング
- ・SUS3 コンプレッションスプリング

【付属品】

ヘキサゴンソケットキー

【原材料】

ステンレス鋼

【原理】

口腔内に取り付けたバッカルチューブやアーチワイヤに装着することで、本品を介して力が上顎から下顎に伝わり、下顎を移動させる。

【使用目的又は効果】

バネ状で矯正力を発生させるために用いる。

【使用方法等】

1. 上顎側への取り付け
 - 1) SUS3 テレスコープエレメントのアンクルにSUS3 ピンを挿入し、歯牙上のバッカルチューブに遠心から近心方向に向けて挿入する。
 - 2) SUS3 ピンの近心側をバッカルチューブに沿って曲げ、遠心側を約20° 頬側に曲げる。必要に応じて、SUS3 ピンの余剰分を切断する。
 - 3) バッカルチューブの近心端にコンボジットレジン又は歯科用接着材料を塗布し、SUS3 ピンを固定する。
2. 下顎側への取り付け
 - 1) SUS3 テレスコープロッドをSUS3 テレスコープエレメントのスリーブに挿入する。必要に応じてSUS3 ターボスプリング又はSUS3 コンプレッションスプリングを装着し、矯正力を調節する。
 - 2) SUS3 テレスコープロッドの先端にSUS3 アーチアダプター／フィキシングスクリューを装着し、下顎のアーチワイヤ上に取り付け、ヘキサゴンソケットキーでフィキシングスクリューを締結する。必要に応じてスパーサーリング又は任意の長さに切断したSUS3 ディスタンススプリングをSUS3 テレスコープロッド上に取り付け、矯正力を調節する。
3. 装置の撤去
 - 1) ヘキサゴンソケットキーでフィキシングスクリューを緩め、下顎のアーチワイヤから外し、SUS3 テレスコープロッドをSUS3 テレスコープエレメントから抜き取る。
 - 2) SUS3 ピンを固定しているコンボジットレジンをプライヤー等で除去し、SUS3 ピン及びSUS3 テレスコープエレメントをバッカルチューブから抜き取る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. SUS3 ピンの遠心側はバッカルチューブから4mm程度余らせること。
2. SUS3 アーチアダプターは歯面上のブラケットに接触しないよう固定すること。
3. 本品の装着後は、適切な長さに調節されていることやスクリューに緩みがないことを定期的に確認すること。
4. 治療期間中にテレスコープエレメントの矯正力が低下した場合、内蔵スプリングの破損等が起きている可能性があるため、テレスコープエレメントを新たなものに取り換えるか、ターボスプリング又はコンプレッションスプリングを装着して矯正力を補うこと。

【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】

1. 本品の使用により発疹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. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

【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

FAX番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp/>