

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)

MSE エクスパンションスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

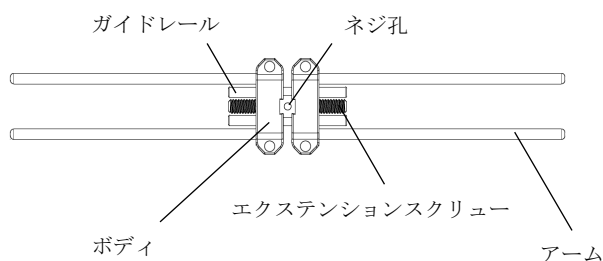
1. 使用目的以外の用途で使用しないこと。
2. 本品に使用された原材料に対し、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。
3. 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

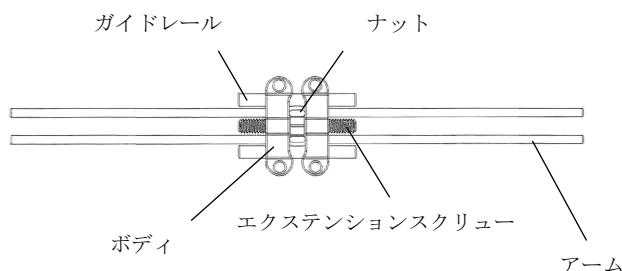
1. 形状・構造

本品の代表形状は以下のとおりである。それぞれ、ボディの移動量の違いで複数のサイズから構成される。

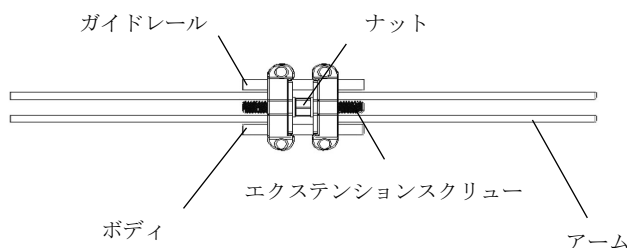
1) タイプ I



2) タイプ II



3) タイプ III



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的は効果】

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こと。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に、破損等が無いことを確認する。
- 2) 歯科矯正用のバンド等をろう着する。

3) 使用前に以下の条件でオートクレーブ滅菌を行う。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	温度: 121℃以上 時間: 15 分

2. 使用中の操作

- 1) 本品を口腔内に配置する。必要に応じて骨ネジ等（販売名：バイオマテリアルズ ミニインプラント 医療機器製造販売承認番号：22200BZX00910000）を使用する。
- 2) アームにろう着した歯科矯正用のバンド等を歯牙に装着する。
- 3) タイプ I は、レンチをネジ孔に挿入し回転させ、ボディを必要な範囲まで拡張する。
- 4) タイプ II 及びタイプ III は、ラチェットでナットを回転させ、ボディを必要な範囲まで拡張する。

3. 使用後の処置

- 1) 歯牙の移動が完了し、本品を撤去した後は、本品は廃棄する。再使用はできない。

<使用方法に関連した使用上の注意>

- 1) 使用前に変形・傷・破損等が無いことを確認すること。
- 2) 破損等を認めた場合は使用しないこと。
- 3) 本品及び周辺機器は使用前に滅菌すること。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、歯科矯正を熟知した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
3. 骨密度が低い患者には使用しないこと。
4. 糖尿病患者には使用しないこと。
5. 炎症反応やアレルギー症状が発現する可能性がある。
6. 感染症に罹患している患者への使用はしないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光、高温、多湿、異物の接触等を避けて、室温で保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：BioMaterials Korea, Inc.

バイオマテリアルズ コリア（大韓民国）