＊＊2022年07月 第13版
＊2021年07月 第12版

認証番号：20600BZZ00915000号

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　歯科用リップバンパ　JMDNｺｰﾄﾞ 70737000

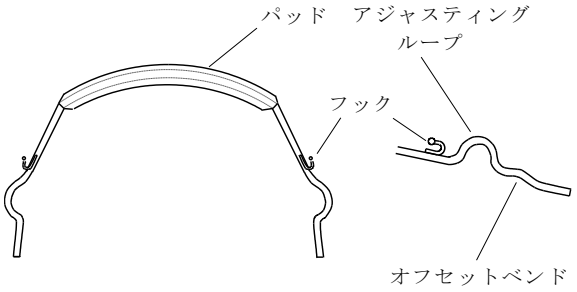
リップバンパ

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。

【形状・構造及び原理等】＊＊

本品は、次の原材料で作られています。
ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト)、ポリプロピレン、ナイロン、銀ろう(銀、銅、亜鉛、スズ)



図はアイデアルリップバンパ

【使用目的又は効果】

口唇圧力による下顎大臼歯の遠心移動、及び口唇圧力を排除することにより下顎列の成長促進効果が得られます。

【使用方法等】

(1) 患者のデンタルモデルに合わせて、適切なサイズを選定してください。
(2) パッド部が下顎前歯唇面から2～3㎜離れるように、アジャスティングループを調節し、両端部を下顎大臼歯に取り付けたバッカルチューブ（リップバンパチューブ）の丸穴に差し込んでください。
(3) はずれ防止のため、リップバンパのフックとバッカルチューブのフックとの間に、エラスティックを掛けて固定してください。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕
(1) 下顎列に、ブラケットとアーチワイヤが装着されている場合はパッド及びワイヤ部がブラケットやアーチワイヤに当たらないように調節してください。
(2) 強く曲げたり、ベンディングプライヤで傷を付けると、折れの原因となる場合があります。

【使用上の注意】＊

1．重要な基本的注意
(1) 本品の使用により発疹など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てください。
(2) 患者の来院時、本品に亀裂等の不具合、変質が無いことを確認してください。
(3) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
(4) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2．不具合・有害事象
(1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
(2) 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。
(3) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】＊

〔保管方法〕
(1) 埃、イオウ分、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
(2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊＊

製造販売元：トミー株式会社
TEL 042-363-1151
http://www.tomyinc.co.jp/

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®
株式会社トミーインターナショナル
TEL 03-3258-2231
https://www.tomy-ortho.co.jp/