**2019 年 4 月（第 3 版）
*2015 年 2 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
認証番号：224ADBZX00258000

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 70737000

リップバンパー

再使用禁止

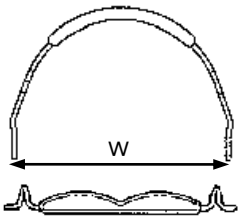
【禁忌・禁止】

- 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎など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

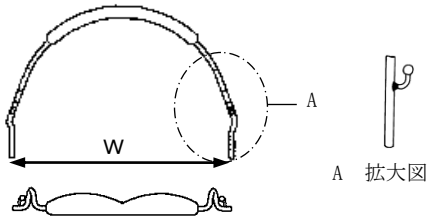
【形状、構造及び原理等】

形状：

ウィックタイプ　フック無



ウィックタイプ　フック有



原材料：

・アーチ：ステンレス鋼
　Cr 18.0～20.0%, Ni 8.0～12.0%,
　その他（C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余
・フック：ステンレス鋼
　Cr 17.0～19.0%, Ni 8.0～10.0%,
　その他（C, Mn, P, S, Si, Se)5% 以下, Fe 残余
・バンパー：ポリプロピレン

種類：

サイズ	W(mm)	ウィックタイプ	
		フック有	フック無
1	50.0	293-0161	293-0151
2	55.4	293-0162	293-0152
3	60.5	293-0163	293-0153

【使用目的又は効果】

口唇の力を利用して歯牙の移動を制御する。

【使用方法等】

1. 患者に合った形状・サイズのバンドを選ぶ。
2. 使用する歯列矯正用チューブをバンドに溶接する。
3. 使用する歯科用セメントの使用説明書に従い、バンドを両側の下顎第一大臼歯に接着固定する。
4. バンドに溶接されたチューブにリップバンパーを挿入する。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
1）本製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、医師の診断を受けさせること。

［不具合・有害事象］
有害事象
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］
水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

［耐用期間］
製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先　：03-6859-0065
製造業者　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　：アメリカ（U.S.A.）