

再使用禁止

TP モーラーチューブ

【禁忌・禁止】

- ・本合金(ニッケルを含む)、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。
- ・本品は再使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

(1) 形状、構造、寸法

多種多様のためカタログ等参照

(2) 原理

本品は、歯列矯正において上下顎大臼歯のバンドに付着又は歯に直接接着させて使用される金属製チューブである。

(3) 原材料

本品は次の原材料及び成分で構成する。

原材料: ステンレス鋼

成分名: 炭素、ケイ素、マンガン、リン、イオウ、ニッケル、カリウム、モリブデン、鉄

【使用目的又は効果】

歯列矯正用ワイヤ等をはめ込み、歯の正しい配列状態の確保に用いること。

【使用方法等】

バンドに付着又は歯に直接接着させて用いる。

*【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ① 本品にはニッケルが含まれているため、ニッケルに対してアレルギーを持つ患者には使用しないこと。
- ② 本合金の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ③ 口腔内でハセツ、はずれ(コンバーティブルタイプのキャップも含む)、脱落し口腔内を傷つけることがあるので使用には十分注意すること。また、その際に誤飲、怪我がないようにすること。

(2) 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】

(1) 保管方法

直射日光や水分、腐食性薬剤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室温で保管すること。

(2) 有効期間

外観及び形状を使用者が確認の上、適切な治療に問題ないと判断される状態を保てる期間内に使用すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(1) 製造販売業者

有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン
TEL: 03-5961-3800 FAX: 03-5961-3805

(2) 製造業者

TP Orthodontics, Inc.
ティーピー・オーソドンテックス社
アメリカ合衆国