

再使用禁止

TP ニューエッジLN ブラケット

**【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

本品の成分（ニッケルを含む）および類似成分の合金又は配合成分に対し、発疹や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。

<使用方法>

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

(1) 形状：代表的写真



上顎右側中切歯用

(2) 構造

1) 構成品

取り付け方式は、接着式と溶接式に大別され、構成品は以下の4種類からなる。

- ① TP ニューエッジ LN ブラケット（上顎用）Roth タイプ
使用部位と使用目的により、7種に分類され、各々スロットサイズが2種類ある。
- ② TP ニューエッジ LN ブラケット（下顎用）Roth タイプ
使用部位と使用目的により、12種に分類され、各々スロットサイズが2種類ある。
- ③ TP ニューエッジ LN ブラケット（上顎用）MBT タイプ※
使用部位と使用目的により、6種に分類され、各々スロットサイズが2種類ある。
- ④ TP ニューエッジ LN ブラケット（下顎用）MBT タイプ※
使用部位と使用目的により、7種に分類され、各々スロットサイズが2種類ある。

その他 症例キット

各々の構成品を使用者の求めに応じ、適宜、組み合わせられる。

TP ニューエッジ NL ブラケット（Roth タイプ）9種類

TP ニューエッジ NL ブラケット（MBT タイプ）4種類

※ MBT タイプとは、M(McLaughlin)B(Bennett)T(Trevisi)の3名のドクターが考案した治療テクニックであり、この治療法を行うために必要なトルク、ティップを持つブラケットである。

2) ブラケットの識別

ブラケット上に使用部位ごとにカラーのマークがされている。

3) フック

使用部位によりフックが付くものと付かないものがある。

4) ベース

ブラケットの裏がメッシュ加工されている（接着用）。

5) ジンジバルオフセット

噛みこむと、下顎と上顎のブラケットは歯牙と接触することがあるため、接触防止のために通常よりもベース面が歯冠側に、ブラケットがベース面の歯肉側に付けられていること。

(3) 原理

大白歯を除くすべての歯に直接接着し、帯環と金属線を使用して歯の移動を行う歯列矯正用ブラケットである。

(4) 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：コバルト、クロム、モリブデン、

ニッケル（1.0以下 w/w%）、鉄、炭素、

マンガン、ケイ素

【使用目的又は効果】

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) 包装を開封し、パッケージを開け、ピンセット等で本品を取り出す。
- (2) 口腔内を清潔にした後、歯科技工で用いる方法でバンドにろう着させたり、歯科矯正用接着材で歯に直接接着させる。
- (3) 歯に付けたブラケットに金属線を通して、帯環等を用いて歯の移動を行う。

**【使用上の注意】

- (1) 重要な基本的注意
 - ① 使用により、過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - ② 口腔内で破折、はずれ、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。
- (2) 不具合・有害事象
その他の有害事象：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る。

**【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。

【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