

機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器

歯列矯正用歯牙維持装置

JMDNコード：33592000

再使用禁止

TP ボンダブル スプリント

**【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

**【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 口腔内でハセツ、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。

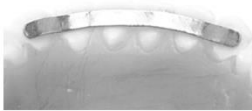
(2) 不具合・有害事象

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。

*【形状・構造及び原理等】

(1) 形状、構造

アーチ型になっており、歯に接着する部分はメッシュ形状になっている。



ペリオ・ボンダ・アー



Baurmash・ボンダブル
アーチ・バー

(2) 原理

矯正手術後に動揺する前歯の安定や矯正の保定に使用する。歯の裏側（舌側）に接着させて使用される。

(3) 原材料

本品は次の成分で構成する。

原材料：ステンレス鋼

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

*【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

凍結、高温・多湿、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

【使用目的又は効果】

前歯の安定や矯正の保定をすること。

【使用方法等】

歯の唇側や舌側に本品のメッシュベース部を接着し固定させる。必要に応じて、フックがあるものにはエラストックをかけて上下顎をしっかり閉じる。