

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用ヘッドギア JMDコード 31757000

ヘッドギア

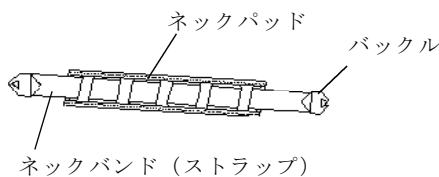
再使用禁止

【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】

ネックパッド：ナイロン布地、ポリウレタンフィルム
ネックバンド（ストラップ）：フォームラバー
バックル：ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル、マンガン）



【使用目的又は効果】**

本品は顎外牽引法により治療する場合に用いる顎外歯列矯正用器材です。

【使用方法等】**

- (1) フェイスボウを患者のバックルチューブに装着します。
- (2) ネックパッドにネックバンドを通して患者の頸部にあてがいます。
- (3) ネックバンド両端のバックル穴にフェイスボウのアウトターボウを掛け矯正治療を行います。
- (4) フェイスボウを外す時は、必ずネックバンドをはずしてから、フェイスボウを引き出してください。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 牽引力の調整は、ネックバンドを切断してお使いください。
- (2) ネックバンドをかけたまま、患者の口からフェイスボウを取り外すことは、大変危険ですので絶対に行わないでください。フェイスボウがネックバンド(ストラップ)のゴムの力で戻り、ケガをする場合があります。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者及び保護者には、操作方法や使用上の注意等、十分に説明してください。特に、誤った取り付け、取り外しをした場合の危険性について十分に認識させてください。
- (2) 使用前に、ベルトが伸びていたり汚損している場合は、使用を控え、弊社販売担当者に連絡してください。
- (3) 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. 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) 長期間の使用により、ネックバンドが切れることがあります。


【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

直射日光、紫外線、高温多湿を避けて保管してください。

【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
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>