

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

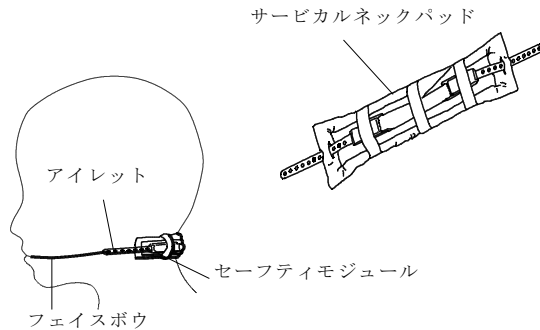
サービカルヘッドギア

【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】**

本品は、次の原材料で作られています。
サービカルネックパッド：デニム（綿）
セーフティモジュール：ABS、ポリウレタン、ステンレス



【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。患者の頸部に当てて使用します。フェイスボウを併用し、本品で牽引することで、主に前歯部の圧下傾斜及び遠心移動、大白歯のアンカレッジ及びアップライティングを行います。不意にフェイスボウに外力が加わった場合でも、セーフティモジュールの装置が外れ、フェイスボウが引き戻されることはありません。

【使用方法等】**

- (1) セーフティモジュールを取り付けたサービカルネックパッドを患者の頸部に当てます。
- (2) フェイスボウを患者のバックルチューブに装着します。
- (3) フェイスボウのアウトターボウエンドを、セーフティモジュールのアイレットに掛けて、矯正治療を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

フェイスボウのアウトターボウエンドをアイレットに掛けたままで、患者の口腔内からフェイスボウを取り出すことは、絶対にしないでください。ばねの力でフェイスボウが戻され大変危険です。必ず、はじめにアイレットからアウトターボウエンドを外し、次にフェイスボウを取り外してください。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- (1) ブレーカウェイ装置が外れない等の異状が認められた場合、使用を控え、弊社販売担当者に連絡してください。
- (2) 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。
- (3) ヘッドギアとフェイスボウの着脱方法は、患者及び保護者に充分説明してください。特に誤った使い方をした場合の危険性についても、充分に認識させてください。

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所に保管してください。
- (2) 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/>