

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用顔弓 JMDNコード 40468000
フェイスボウA

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】*

本品は、次の原材料で作られています。

本体（金属部）：ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト）

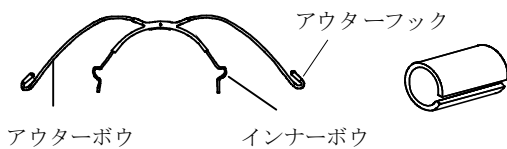
ジョイント部：銀ろう（銀、銅、亜鉛、スズ）

コーティング部：ナイロン

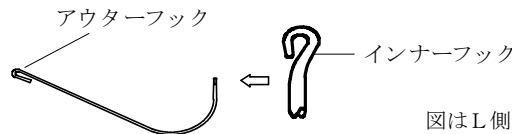
エンドキャップ：ポリ塩化ビニル（PVC）

《フェイスボウ》

《ストップチューブ》



《Jフック》



【使用目的又は効果】

口腔内の歯列矯正器材に挿入する金属製の弓状弧線で、ヘッドギアと組み合わせて歯列矯正に用います。

【使用方法等】

《フェイスボウの場合》

- (1) フェイスボウのインナーボウをバックルチューブの丸穴へ挿入し、挿入の度合いを確認します。
- (2) プレートタイプの場合、ストップチューブをインナーボウに差し込んでからプライヤ等で任意の位置にかしめ、ウェルダで溶接してからチューブの丸穴に挿入します。なお、オメガグループ等の加工には適していませんのでご注意ください。
- (3) フェイスボウのアウターフックを、装着したヘッドギア又はネックストラップ等のアイレットに掛けて取付けます。
- (4) 牽引する向きによって、大白歯の圧下や挺出などをコントロールすることができます。

《Jフックの場合》

- (1) Jフック用ハイプルヘッドキャップを患者の頭部に被せます。
- (2) Jフックのインナーフックを、アーチワイヤのカスピッドフックやヘリカルループ等に掛けます。
- (3) ヘッドキャップ側面のバックルとアウターフックにゴムバンドをかけて、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〕

- (1) フェイスボウを使用する際は、強く引けば外れる安全装置を備えたヘッドギア、もしくはネックストラップの併用を強くお奨めします。
- (2) ストップチューブをかしめたり、溶接する際は、できる限りインナーボウに傷を付けないように注意してください。インナーボウが破折する原因となります。

- (3) フェイスボウ、Jフックを強く曲げたり、ベンディングプライヤで傷を付けると、折れの原因となる場合があります。
- (4) ゴムやヘッドギア、ネックストラップ等はそれらの張力でケガをする危険がありますので、必ず本品を装着した後で取り付けて下さい。また、取り外す時も必ず逆の手順で行って下さい。
- (5) 本品を他人につかまれたり、引っ張られたりしないように注意してください。また、顔の前に持ち上げないようにしてください。
- (6) スポーツをするときは、本品をつけないでください。
- (7) 睡眠時は、アウターボウが枕に引っ掛かり外れないように注意してください。

【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) 含有金属に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、ナイロンコーティングされたフェイスボウのご使用をお奨めします。
- (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。
- (4) 患者の来院時、本品に亀裂等の不具合、変質が無いことを確認してください。
- (5) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。（自己認証による）
- (6) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
- (7) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

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) 本品に含まれる金属は、強磁場を発生する機器（MRI等）の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。


【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 埃、イオウ分、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、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【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
<https://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
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>