

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 JMDN コード：31757000

フォレストデント ヘッドギア

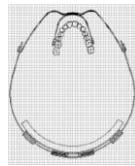
【禁忌・禁止】

ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療関係者及び患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品には、7 タイプの製品がある。各タイプの代表的製品の形状、構造は次のとおりである。

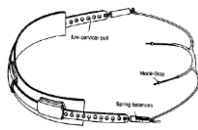
1. バイオ ローサービカル プル



2. バイオ ハイ プル



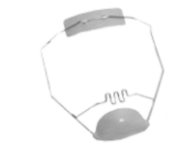
3. ロー サービカル プル



4. トラクション バンド（ハイ プル、サービカル）



5. リバース フェイス クリブ



6. チンカップ付ヘッドギア（ハイ プル、パーチカルプル）



7. セーフ フェイスボー システム



本品の原材料は、ポリウレタン、ステンレス鋼、サーモプラスチック ポリウレタン、綿である。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用器材と併用して、口腔外から歯牙又は顎に圧力を加えるための器具である。患者の頸部又は頭部を包み込むストラップ、及び患者の口腔内に装着した歯列矯正用器材に固定したり、又はオトガイ及び前頭部に設けられたレスト（逆牽引用ヘッドギア装置）に固定するインナーボーを有する。

【使用方法等】

ハイ プル、サービカル プル、トラクション バンド、セイフ フェイス システム

1. 患者の頭部及び頸部に装着します。
2. バンドを調整後、カップリング ボタンとカップリング スプリング、又はスプリング バランサーを用いてフェイスボー等を装着します。
3. 牽引力の調整は診断に応じたトラクションバンドの適切な位置にかけて調整します。

リバース フェイス クリブ

1. 患者のオトガイと前頭部に装置を合わせます。
2. エラスチックを用いて口腔内の装置に装着します。

チンカップ付ヘッドギア

1. チンカップを患者のオトガイに適合させます。
2. 患者の頭部と前頭部に合わせてベルトを調整します。

【使用上の注意】

1. 牽引力は適正な強さとなるように必ず計測すること。
2. 本品は、1 患者 1 治療とし、再使用しないこと。
3. 本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
4. 本品は、歯科医療有資格者以外は取り扱わないこと。又、本品を患者に渡す場合は、必ず適切な指導を行うこと。
5. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
6. 器具の形態変更や改造はしないこと。
7. 破損、欠け、脱落、曲りの原因となるため、使用時には必要以上の力を加えないこと。
8. 本品の使用により発疹等の過敏症状が出た場合、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管にあたっては、水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などの影響を避け、保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥後、乾いた清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前に破損、劣化、異常がないか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

フォレストデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2 F
電話： 03-6277-6980

製造業者：

FORESTADENT Bernhard Forster GmbH
（フォレストデント バーンハートフォースター社）
国名： ドイツ