

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 40468000

フェイスボウ

再使用禁止

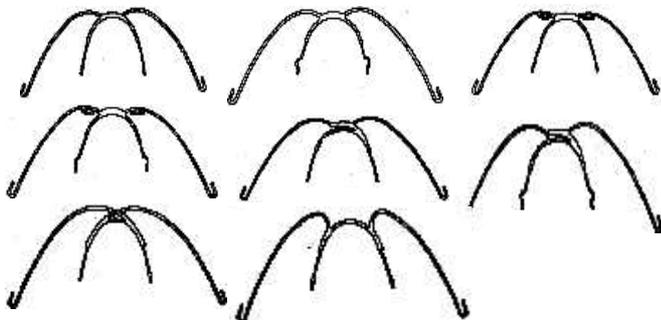
【禁忌・禁止】

- ・ ニッケルに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

金属製の弓状弧線で、患者に適用できるようアウターボウ4種類とインナーボウ2種類があり、それぞれの組み合わせにより8種類になる。

・形状



- ・ 原材料 ステンレス鋼 SUS304
Cr 18.0~20.0% Ni 8.0~10.5%
その他(C, Si, Mn, P, S) 5%以下 Fe 残分

・原理

口腔内の歯列矯正用器材に挿入し、頭部または頸部の背面に固定源をもつ顎外牽引法に併用し、歯牙または顎骨を後退させるため、または前方への移動を抑制する。

【使用目的又は効果】

ヘッドギアと組み合わせて歯列矯正に用いること。

【使用方法等】

口腔内の歯列矯正用器材の所定の箇所にインナーボウの先端を挿入する。
アウターボウを歯列矯正用ネックバンド又は歯列矯正用ヘッドギア等に連結させ取り付け。

・使用方法に関する使用上の注意

ヘッドギアと、アウターボウの接続には、安全確保の為セーフティリリースモジュールをお使い下さい。

*【使用上の注意】

・使用注意

本品は【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せず弊社までご連絡ください。
本品を廃棄する場合には、廃棄物処理に関する法令等に従い、適切に処理してください。

・重要な基本的注意

本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
使用する接着剤、接着方法の不具合などにより、装着中に本品が脱落する場合があります。
その場合は直ちに医師の診断を受けさせること。

*【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

開封前は特に指定しないが外圧がかからないように保管する。
一度開封した製品は埃、水分等が付かないようにする。

・耐用期間

使用開始から5年間
[自己認証(当社データ)による]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社カンノ
住所 : 千葉県流山市おおたかの森西3-3-8
連絡先 : 04-7150-8822
製造業者 : 株式会社カンノ