

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用チンキャップ JMDコード 41067000

チンカップ

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。
- (3)本品は、エラストックに天然ゴムを使用しているため、天然ゴムに対し、アナフィラキシー様症状の既往歴のある患者には、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。

チンカップ：ポリウレタン/ABS、黄銅（銅、亜鉛、スズ）

ヘッドキャップ

ベルト部：綿、ポリエステル

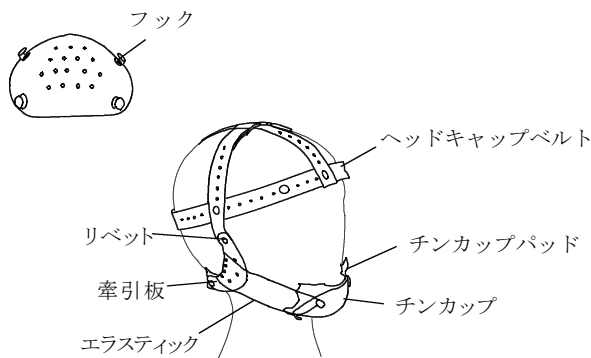
パッド部：不織布、多孔質ウレタン

牽引板：ポリウレタン/ABS

リベット：黄銅（銅、亜鉛、スズ）

エラストック：天然ゴム

チンカップパッド：不織布



【使用目的又は効果】**

下顎前突や不正咬合に使用する顎外歯列矯正用器材です。頤（オトガイ）に取り付けたチンカップと頭部に被せたヘッドキャップを顎外固定用エラストックで索引することで、下顎の前方発育を抑制、又は下顎の後方移動に用います。

【使用方法等】**

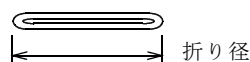
- (1) 患者の頭部に合わせて、リベットをかしめます。リベットは穴の開いている方を内側（毛髪側）にして組付けてください。



- (2) 矯正用ヘッドキャップを患者の頭部に被せます。
- (3) チンカップを患者の頤（おとがい）にあてがいます。この時、チンカップの内側には、パッドを当ててください。
- (4) ヘッドキャップの頬面板とチンカップのフックとの間に、チンカップ用エラストックを掛けます。牽引方向は下顎頭に向かって、両側の合計で500～600gの荷重が理想的です。

【使用方法に関連する使用上の注意】

エラストックのサイズは、折り径40～140mmの中からお選びください。



【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) 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) アルコールを含む消毒剤で拭かないでください。薬剤により、チンカップの破損、ひび割れを生じることがあります。

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やアナフィラキシー様症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

直射日光、紫外線を避け、又、高温多湿を避けて保管してください。

〔有効期間〕

エラストックは、ラベルに表示されている有効期間以内に使用してください。

※例) YYMMDDは、使用期限20YY年MM月DD日を示す。

【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/>