

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
ヘッドギア

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) エラスティックは天然ゴムを使用しているため、天然ゴムに対し、アレルギー性症状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。

ベルト:	綿、ポリエステル
リベット、フック:	銅・亜鉛、錫・銅・亜鉛(メッキ)、 アクリル樹脂・酸化チタン(コーティング)
エラスティック:	天然ゴム、タルク
ネックパッド(頬部パッド):	ポリエステル、コットン、ポリ塩化ビニル
ネックバンド:	ナイロン、ポリエステル、天然ゴム
バックル:	ステンレス鋼(Fe、Cr、Ni、Mn、Co)
セーフティーモジュール:	ABS樹脂、ポリエチレン、 ステンレス鋼(Fe、Cr、Ni、Mn)

※エラスティックは天然ゴムのため、ロットにより色調が異なる場合がありますが、牽引力に問題はありません。

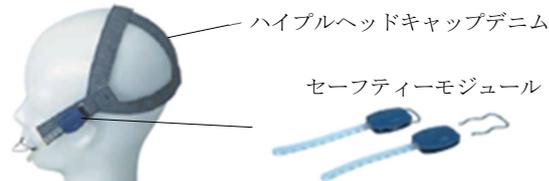
《Jフック用ハイプルヘッドキャップ》



《ネックパッド&ネックバンド》



《ハイプルヘッドキャップ&セーフティーモジュール》



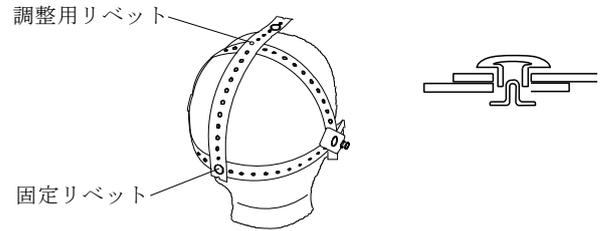
【使用目的又は効果】

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器具です。

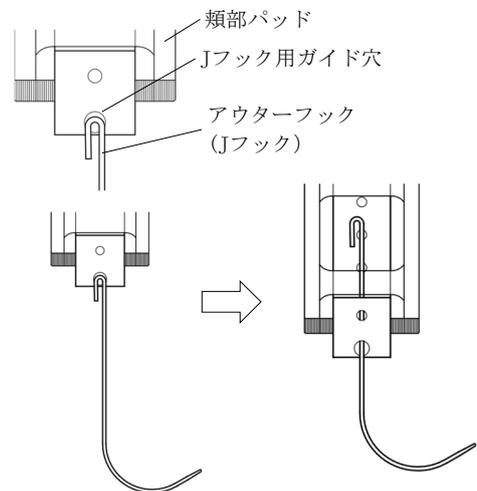
【使用方法等】*

《Jフック用ハイプルヘッドキャップの場合》

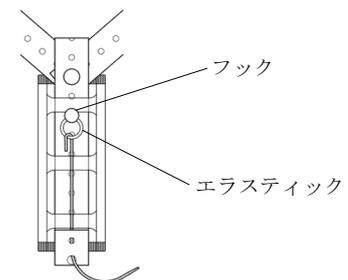
- (1) ハイプルヘッドキャップを患者の頭部に被せます。この時すでにかしめてある固定リベットが後頭部に位置するようにし、調整用リベットが頭頂部に位置するようにサイズを調整してください。サイズ調整後、ハイプルヘッドキャップを患者の頭部から外し、調整用リベットを平らで硬いところに置いて、木槌等で叩いてかきつけてください。



- (2) ハイプルヘッドキャップを頭部から外した状態で、Jフックを取り付けてください。
- (3) ハイプルヘッドキャップにJフック(別売品)を取り付ける際は、Jフックの OUTERフック(U字)をヘッドキャップ頬部パッド部分の先端にあるJフック用ガイド穴に通してください。



- (4) ヘッドキャップに取り付けられたフックとJフックの OUTERフックにエラスティックを掛けます。



- (5) Jフック先端をアーチワイヤのヘリカルループ又はフックに掛けて矯正治療を行います。
※ Jフックの使用方法等につきましては、Jフック(別売品)の電子添文をご参照ください。

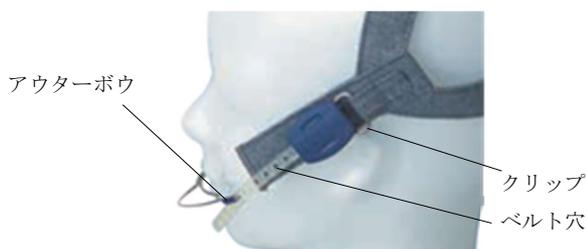
《ネックパッド&ネックバンドの場合》

- (1) フェイスボウのインナーボウをバックルチューブに装着します。
※ フェイスボウの使用方法等につきましては、フェイスボウ(別売品)の電子添文をご参照ください。
- (2) ネックパッドにネックバンドを通して患者の頸部にあてがいます。
- (3) ネックバンド両端のバックル穴にフェイスボウの OUTERボウを掛け矯正治療を行います。

- (4) フェイスボウを外す時は、必ずネックバンドからアウターボウを外してから、フェイスボウのインナーボウを口腔内から引き出してください。

《ハイプルヘッドキャップ&セーフティーモジュールの場合》

- (1) セーフティーモジュールのクリップを外し、ハイプルヘッドキャップにセーフティーモジュールを取り付けます。
- (2) ハイプルヘッドキャップを患者の頭部に被せます。
- (3) フェイスボウのインナーボウをバックルチューブに装着します。
※ フェイスボウの使用法等につきましては、フェイスボウ(別売品)の電子添文をご参照ください。
- (4) 片側のセーフティーモジュールベルト穴にフェイスボウのアウターボウを通します。続けて反対側のアウターボウを通します。この時、フェイスボウを手でしっかり支え、治療に応じたベルト穴位置にアウターボウを通してください。



- (5) 装置を外す際は、必ず初めにアウターボウをセーフティーモジュールのベルトから外してください。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

《ハイプルヘッドキャップの場合》

- (1) ハイプルヘッドキャップにJフック(別売品)を取り付ける際は左右をご確認ください。
- (2) エラスティックのサイズは、XH6~XH16の中からお選びください。
- (3) Jフックのアウターフックをエラスティックに掛けたままで、患者の口腔内から取り出すことは、大変危険ですので絶対に行わないでください。Jフックがエラスティックの張力で戻されケガをする場合があります。必ず、はじめにアウターフックからエラスティックを外し、最後にJフックを口腔内より取り外してください。

《ネックパッド&ネックバンドの場合》

- (1) 牽引力の調整は、ネックバンドを切断してお使いください。
- (2) ネックバンドを掛けたままで、患者の口腔内からフェイスボウを取り外すことは、大変危険ですので絶対に行わないでください。フェイスボウがネックバンドのゴムの力で戻され、ケガをする場合があります。必ず、はじめにネックバンドからアウターボウを外し、最後にフェイスボウを口腔内より取り外してください。

《ハイプルヘッドキャップ&セーフティーモジュールの場合》

- (1) ハイプルヘッドキャップを使用する際は必ずセーフティーモジュールをご使用ください。
- (2) セーフティーモジュールベルトにフェイスボウを取り付ける際は、必ずドクターの指示に従った穴位置に取りつけるよう患者及び保護者に指導してください。
- (3) フェイスボウのアウターボウをセーフティーモジュールに掛けたままで、患者の口腔内からフェイスボウを取り出すことは、大変危険ですので絶対に行わないでください。フェイスボウがばねの力で戻されケガをする場合があります。必ず、はじめにセーフティーモジュールベルトからアウターボウを外し、最後にフェイスボウを口腔内より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) 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) 本品をJフックやフェイスボウと組み合わせてご使用の場合は、スポーツをする際はこれらの機器は付けないでください。
- (3) 使用前に、ベルトが伸びていたり汚損している場合及びセーフティーモジュール装置が外れない等の異状が認められた場合は、使用を控え、弊社販売担当者に連絡してください。
- (4) 本品の使用により発疹や皮膚炎等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。
- (5) 本品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹(じんましん)、むくみ、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような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。
- (6) 本品をご使用中に汚れや繰り返しの洗濯等により色褪せ、またご使用方法によってほつれ等が発生した場合には新品と交換しご使用ください。
- (7) 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)
- (8) 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やアレルギー性症状が発生することがあります。
- (3) 長期間の使用により、ネックバンドが切れることがあります。
- (4) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器(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、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、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

〔有効期間〕

エラスティックには、使用期限があります。ラベルに表示されている使用期限*までに使用してください。(使用期限前でも保管状況等により、牽引力が弱く切れやすいものは使用しないでください。)

※例) YYYYY-MM は、使用期限 YYYYY 年 MM 月を示す。

【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
<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/>