

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  
**ヘッドキャップ**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】\***

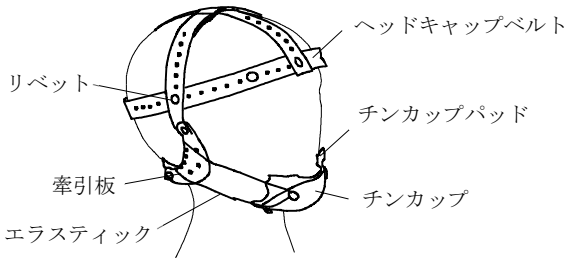
- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。
- (3) 本品は、エラストックに天然ゴムを使用しているため、天然ゴムに対し、アナフィラキシーの既往歴のある患者には、使用しないこと。

**【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。

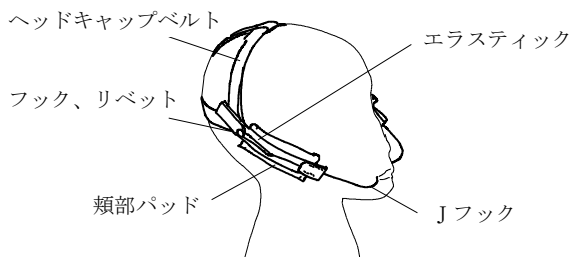
- ベルト部：綿、ポリエステル
- パッド部：不織布、多孔質ウレタン
- 牽引板：ポリウレタン/ABS
- フック、リベット：黄銅（銅、亜鉛、スズ）
- ワッシャ：ポリオキシメチレン
- エラストック：天然ゴム
- 頬部パッド：ナイロン地、ポリウレタンフィルム

《ヘッドキャップ》



※ワッシャは牽引板の内側に取り付けられています。

《ハイブルヘッドキャップ》



**【使用目的又は効果】**

下顎前突や不正咬合の患者頭部に被せる顎外矯正装置です。頤（おとがい）に取り付けたチンカップと本品を顎外固定用エラストックで牽引することで、下顎の前方発育を抑制、コントロールを行います。又、Jフックと本品を顎外固定用エラストックで索引する治療方法に用います。

**【使用方法等】\*\***

《ヘッドキャップの場合》

- (1) 患者の頭部に合わせて、リベットをかします。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。

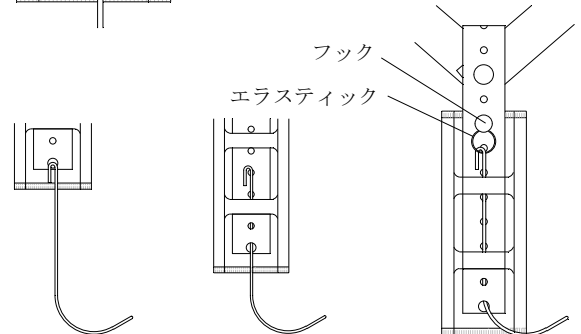
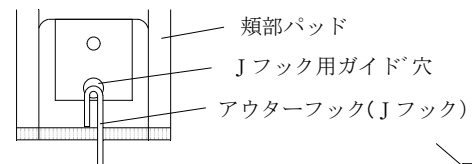
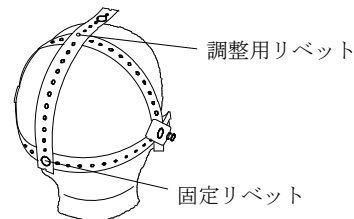


- (2) 矯正用ヘッドキャップを患者の頭部に被せます。
- (3) チンカップを患者の頤（おとがい）にあてがいます。この時、チンカップの内側には、パッドを当ててください。

- (4) ヘッドキャップの牽引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。

《ハイブルヘッドキャップの場合》

- (1) ハイブルヘッドキャップを患者の頭部に装着します。この時すでにかしめてあるリベット部が後頭部に位置するように装着し、頭頂部でサイズを調整してください。
- (2) ハイブルヘッドキャップを頭から一旦外し、Jフックを取り付けてください。
- (3) ハイブルヘッドキャップにJフックを取り付ける際は、Jフックのアウトーフック（U字）をヘッドキャップ頬部パッド部分の先端にあるJフック用の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フックのアウトーフックにエラストックを掛けます。
- (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。



〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

《ヘッドキャップの場合》

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。



《ハイブルヘッドキャップの場合》

- (1) ハイブルヘッドキャップにJフックを取り付ける際は左右をご確認ください。
- (2) エラストックのサイズは、XH6～XH16の中からお選びください。
- (3) Jフックを取り外すときは、エラストックの張力でJフックが戻されて危険です。ヘッドキャップに取り付けられたフックからエラストックを外し、その後Jフックを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、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- (3) 本品をご使用中に汚れ等が発生した場合には新品と交換しご使用ください。洗濯をしてご使用すると劣化、強度低下を招きます。
- (4) 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〕

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〕

エラストティックには、有効期限があります。

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。（有効期間内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）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/>