

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 JMDNコード 41067000
チンキャップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

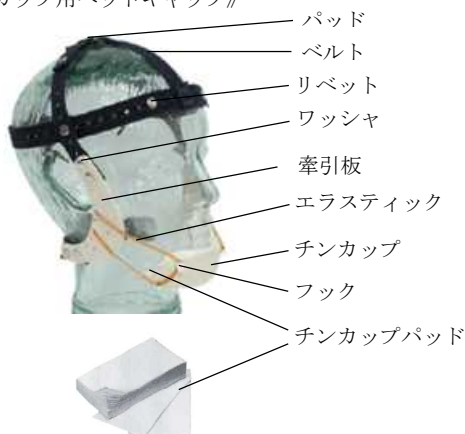
- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。
- (3) エラスティックは、天然ゴムを使用しているため、天然ゴムに対し、アレルギー症の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【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。

- パッド：人工皮革（クラリーノ）
ベルト：綿、ポリエステル
ワッシャ：ポリオキシメチレン（POM）
リベット、フック：銅・亜鉛、亜鉛／錫メッキ、酸化チタン
牽引板、チンキャップ：ABS樹脂／ポリウレタン
エラスティック：天然ゴム
チンキャップパッド：不織布（レーヨン）

《チンキャップ用ヘッドキャップ》



※ワッシャは牽引板内側に取り付けられています

【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）に取り付けたチンキャ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ティックで牽引することで、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】*

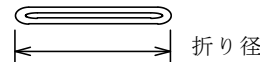
- (1) 患者の頭部に合わせて、リベットをかしめます。リベットは穴の開いている方を内側（毛髪側）にして仮止め後、平らで硬いところに置いて、木槌等で叩いて組付けてください。



- (2) ヘッドキャップを患者の頭部に被せます。
- (3) チンキャップを患者の頤（おとがい）にあてがいます。この時、チンキャップの内側には、チンキャップパッドを当ててください。
- (4) 牽引板とチンキャップのフックに、チンキャップ用エラスティックを掛けます。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。
- (5) 装置を取り外す際は、必ず、はじめにチンキャップのフックからエラスティックを外してから装置を取り外してください。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) エラスティックのサイズは、折り径40～140mmの中から選びください。



【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) 使用前に、ベルトが伸びていたり汚損している場合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。
- (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、チンキャップの破損、ひび割れを生じることがあります。
- (4) 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。
- (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、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどの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。
- (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ナフィラキシー様症状が発症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、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
<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.[®]

 株式会社 トミー オーソ
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>