

器 58 整形用機械器具  
一般医療機器 歯列矯正用ヘッドギア (31757000)  
**ヘッドギア I**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

本品は再使用しないこと。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】\*\***

製造販売業者：株式会社 JM Ortho  
住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2  
御茶ノ水杏雲ビル 14F  
電 話 番 号：03-5281-4711  
F A X 番 号：03-5281-4716  
製 造 業 者：Barnhart Industries Inc. (アメリカ)

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、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ある。患者の頭部又は頭部を包み込むストラップのみのものと、これとオトガイ部に付属されたレスト(歯列矯正用チンキャップ)で固定して用いるものがある。

本品には以下の種類がある。

1. インターランディー #170タイプ
2. ハイブル #140Hタイプ
3. ハイブル #130Hタイプ
4. パーティカル #135Vタイプ
5. サービカルトラクションバンド

構成品等

- ・チンキャップ
- ・ネックパッド
- ・アジャスタブルトラクションバンド
- ・ヘッドギアストラップ

**【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。

**【使用方法等】**

本品は、大別して以下の2種類の使用方法がある。

1. 併用タイプ

- 種類：①インターランディー、  
②ハイブル140Hタイプ、  
③サービカルトラクションバンド

- 1) ①と②はヘッドストラップを患者の頭部に、③は顎部に装着する。
- 2) 口腔内に装着した歯列矯正用器材に歯列矯正用顔弓等を接続する。
- 3) ①と②は歯列矯正用エラスチック等を介し、本品と歯列矯正用顔弓等を接続する。
- 4) ③はバンドの長さを調節した後、歯列矯正用顔弓等と接続する。

2. 単独使用タイプ

- 種類：ハイブル130H、パーティカルブル135Vタイプ

- 1) ヘッドストラップを患者の頭部に装着する。
- 2) アジャスタブルトラクションバンドの長さを調節する。
- 3) 付属のチンキャップを患者のオトガイに装着する。

**【使用上の注意】\***

重要な基本的注意

- ・使用前に取扱説明書を必ず読むこと。
- ・本品の使用により、発疹などの過敏症状の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。
- ・万が一、異常があった場合は使用を中止し、弊社までご連絡ください。
- ・ヘッドギアのストラップを樹脂製スナップで留めてある場合がありますが、出荷時の型崩れ防止の一時的措置ですので、患者に装着する際には、スナップをとりはずすこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管すること。