

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 (31757000)
(歯列矯正用チンキャップ 41067000)

ヘッドギア I

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症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】**

1. 概要

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。

2. 形状、構造

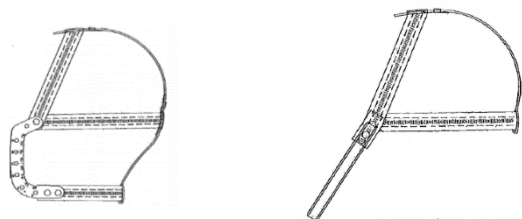
本品には以下の種類がある。代表形状は下図のとおり。

1. インターランディアー #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

構成部品等

- ・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

- ・インターランディアー #170タイプ ・ハイブル #140Hタイプ



3. 原材料

種類名	原材料名
インターランディアー #170タイプ	低密度ポリエチレン、ポリエステル混紡コットン、ポリウレタン、ポリアミド樹脂、真鍮、ニッケル
ハイブル #140Hタイプ	低密度ポリエチレン、ポリエステル混紡コットン、ポリウレタン、ステンレススチール、真鍮、ニッケル
ハイブル #130Hタイプ	低密度ポリエチレン、ポリエステル混紡コットン、ポリウレタン、ステンレススチール、真鍮、ニッケル
パーティカル #135Vタイプ	低密度ポリエチレン、ポリエステル混紡コットン、ポリウレタン、ステンレススチール、真鍮、ニッケル
チンキャップ	ポリエステル混紡コットン、真鍮、ニッケル
ネックパッド	熱可塑性ポリウレタン、マイクロファイバー、ポリエステル混紡コットン
トラクションバンド	ポリエステル、ラテックスゴム、ビニール/アクリルコポリマー、ステンレススチール

【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。

【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インターランディアー、
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は頭部に装着する。
- 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>

- ・本品の使用により発疹などの過敏症状の現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・万が一、製品に変形等の異常があった場合には使用せずに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。

【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

FAX 番号：03-5281-4716

製造業者：Barnhart Industries Inc. (アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。