

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)

### ヘッドギアⅡ

#### 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】\*\*

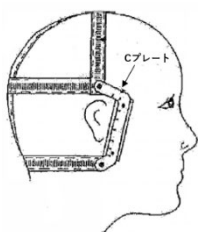
##### 1. 概要

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。患者の頭部を包み込むストラップと、歯列矯正用器材と接続するパーツが組み合わされている。

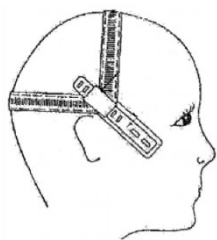
##### 2. 形状

本品には下記の種類がある。

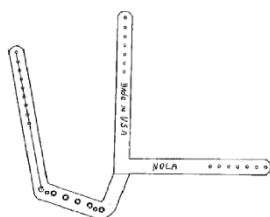
1. バリアブルストレートプル 1
2. ハイブル
3. クイックフィット



2



3



#### 付属品等

- ・スナップオンパッド
- ・スリップオンパッド
- ・スナップオンチューブ
- ・スナップオンフック

#### 3. 原材料

種類名	原材料名
バリアブルストレートプル ヘッドギア	ポリエステル混紡コットン、 ポリプロピレン、ポリウレタン、 真鍮、ニッケル
クイックフィット	低密度ポリエチレン、ポリウレタン

#### 【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】

##### 1. バリアブルストレートプル

- 1) ストラップを患者の頭部に装着する。
- 2) 歯列矯正用顔弓等と口腔内に装着した歯列矯正用器材を接続する。
- 3) Jフック(※1)等の歯列矯正用顔弓の端を、適正な位置のCプレートの溝に接続する。

##### 2. ハイブル

- 1) ストラップを患者の頭部に装着する。
- 2) 歯列矯正用顔弓等と口腔内に装着した歯列矯正用器材を接続する。
- 3) Jフック等の歯列矯正用顔弓等の端を、プラスチックプレートに接続する。

##### 3. クイックフィット

- 1) 左右ストラップを患者の頭部に合わせて装着する。
- 2) 歯列矯正用顔弓等と口腔内に装着した歯列矯正用器材を接続する。
- 3-1) スナップオンチューブ使用の場合  
付属のスナップオンチューブを側面の穴に挿入し、エラストック器材を介してJフック等の歯列矯正用顔弓を接続する。
- 3-2) スナップオンフック使用の場合  
付属のスナップオンフックを側面の穴に挿入し、エラストック器材を介して歯列矯正用顔弓を接続する。

※1 販売名「Jフック」(認証番号: 20700BZY01183000)  
製造販売業者: 株式会社 JM Ortho

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・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と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。
- ・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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないように適切に保管、管理すること。

#### 【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  
F A X 番 号: 03-5281-4716  
製 造 業 者: Great Lakes Dental Technologies, LTD.  
(アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。