

セーフティヘッドギア

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。

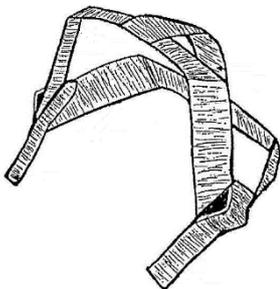
【形状・構造及び原理等】*

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専用のストラップと頭部に巻いて使用するネックパッドがある。付属のモジュールは設定以上の力が加わると、ストラップ又はネックパッドから外れる構造をもつ。

2. 形状

1) ハイブルヘッドストラップの形状



2) モジュールの形状



3) ネックパッドの形状



3. 原材料

ハイブルヘッドストラップ：綿布
モジュール：ステンレス鋼線、
ポリアセタール樹脂、
ポリエーテルブロックアミド
ネックパッド：綿布

【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】

患者に合わせて使用するモジュールの種類（ミディアム又はヘビー）を選択する。なお、強度はミディアムが14オンス（397g）、ヘビーは18オンス（510g）である。

1. ハイブルヘッドストラップ

- 1) ハイブルヘッドストラップを患者の頭部に合わせ固定する。
- 2) モジュールをヘッドストラップ両側に挿入する。
- 3) 口腔内に装着した歯列矯正用器具とモジュールとを接続する。

2. ネックパッド

- 1) モジュールセット済みのネックパッドを患者の頸部に合わせ固定する。
- 2) 口腔内に装着した歯列矯正用器具とモジュールとを接続する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・万が一、製品に変形等があった場合は使用を中止し、弊社までご連絡ください。
- ・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、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】

- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、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：OrthoAmerica Holdings, LLC DBA: RMO DBA: Tangent Orthodontics(アメリカ合衆国)