

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 JMDNコード 31757000

ヘッドキャップ

再使用禁止

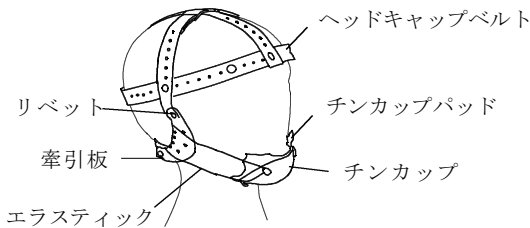
【禁忌・禁止】**

- (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)本品は、エラストイックに天然ゴムを使用しているため、天然ゴムに対し、アナフィラキシー様症状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】**

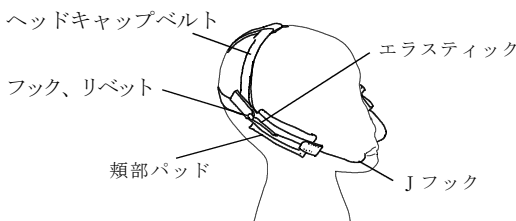
本品は、次の原材料で作られています。
ベルト部：綿、ポリエステル
パッド部：不織布、多孔質ウレタン
牽引板：ポリウレタン/ABS
フック、リベット：黄銅（銅、亜鉛、スズ）
ワッシャ：ポリオキシメチレン
エラストイック：天然ゴム
頬部パッド：ナイロン地、ポリウレタンフィルム

《ヘッドキャップ》



※ワッシャは牽引板の内側に取り付けられています。

《ハイプルヘッドキャップJフック》



【使用目的又は効果】**

下顎前突や不正咬合の患者頭部に被せる顎外矯正装置です。頤（おとがい）に取り付けたチンカップと本品を顎外固定用エラストイックで牽引することで、下顎の前方発育を抑制、コントロールを行います。又、Jフックと本品を顎外固定用エラストイックで牽引する治療方法に用います。

【使用方法等】**

《ヘッドキャップの場合》

- (1) 患者の頭部に合わせて、リベットをかします。リベットは穴の開いている方を内側（毛髪側）にして組付けてください。



- (2) 矯正用ヘッドキャップを患者の頭部に被せます。
- (3) チンカップを患者の頤（おとがい）にあてがいます。この時、チンカップの内側には、パッドを当ててください。

- (4) ヘッドキャップの頬面板とチンカップのフックとの間に、チンカップ用エラストイックを掛けます。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。

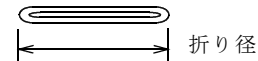
《ハイプルヘッドキャップの場合》

- (1) ハイプルヘッドキャップJフック用を患者の頭部に装着します。
- (2) Jフックをアーチワイヤのヘリカルループ又はカスビッドフックに掛けます。
- (3) ヘッドキャップに取り付けられたフックとJフックエンドにエラストイックを掛けて矯正治療を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

《ヘッドキャップの場合》

エラストイックのサイズは、折り径40～140mmの中からお選びください。



《ハイプルヘッドキャップの場合》

- (1) ハイプルヘッドキャップにJフックを取り付ける際は左右をご確認ください。
- (2) エラストイックのサイズは、XH6～XH16の中からお選びください。
- (3) Jフックを取り外すときは、エラストイックの張力でJフックが戻されて危険ですのでご注意ください。

【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) 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。

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が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】**

〔保管方法〕

直射日光、紫外線を避け、又、高温多湿を避けて保管してください。

〔有効期間〕

エラストイックは、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。

※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
http://www.tomyinc.co.jp/

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®



株式会社 トミー インターナショナル
TEL 03-3258-2231
http://www.tomy-ortho.co.jp/