＊＊2021年05月 第4版
＊2016年11月 第3版

製造販売届出番号：13B2X10162590900号

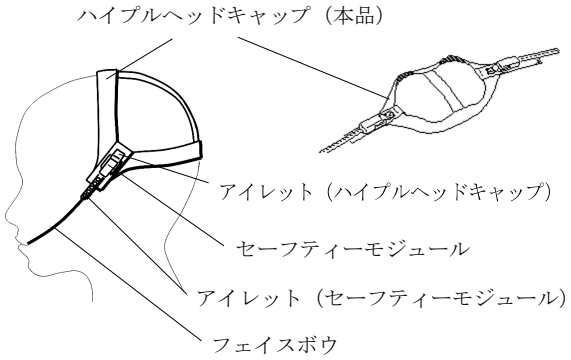
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器　歯列矯正用ヘッドギア　JMDN ｺｰﾄﾞ 31757000

ハイプルヘッドギア

再使用禁止

【禁忌・禁止】＊
再使用禁止

【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。
ハイプルヘッドキャップ：デニム（綿）



【使用目的又は効果】＊＊
本品は、顎外牽引法により治療する場合に用いる顎外歯列矯正用器材です。患者の頭部に被せ使用します。フェイスボウを併用し、本品に取り付けたセーフティーモジュールで牽引することで、主に前歯部の圧下傾斜及び遠心移動、大臼歯のアンカレッジ及びアップライティングを行います。不意にフェイスボウに外力が加わった場合でも、セーフティモジュールの装置が外れ、フェイスボウが引き戻されることがありません。

【使用方法等】＊＊
(1) セーフティーモジュールを取り付けたハイプルヘッドキャップを患者の頭部に被せます。
(2) フェイスボウを患者のバッカルチューブに装着します。
(3) フェイスボウのアウターボウエンドを、セーフティーモジュールのアイレットに掛けて、矯正治療を行います。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕
(1) 初めに、患者の頭に合わせハイプルヘッドキャップのアイレットにセーフティーモジュールを取り付けてください。
(2) 本品でフェイスボウを使用する際は必ずセーフティーモジュールをご使用ください。
(3) フェイスボウのアウターボウエンドをアイレットに掛けたままで、患者の口腔内からフェイスボウを取り出すことは、絶対にしないでください。ばねの力でフェイスボウが戻され大変危険です。必ず、はじめにアイレットからアウターボウエンドを外し、次にフェイスボウを取り外してください。

【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、充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充分に認識させてください。
(2) セーフティーモジュール装置が外れない等の異状が認められた場合、使用を控え、弊社販売担当者に連絡してください。
(3) 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。
(4) ヘッドギアとフェイスボウの着脱方法は、患者及び保護者に充分説明してください。特に誤った使い方をした場合の危険性についても、充分に認識させてください。
(5) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2．不具合・有害事象
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、紫外線を避け常温、常湿で保管してください。

【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
TOMY®
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/

TP-5909-01