

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  
**サービカルヘッドギア**

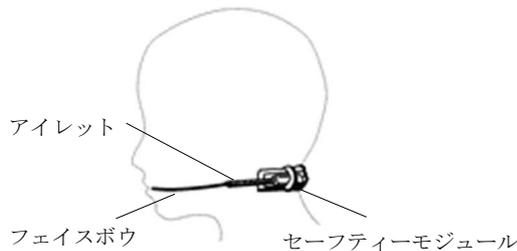
再使用禁止

**【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。

**【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。  
セーフティーモジュール：ABS樹脂、ポリウレタン、ステンレス



**【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。患者の頸部に当てて使用します。フェイスボウを併用し、本品で牽引することで、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、セーフティー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サービカルネックパッドを患者の頸部に当てます。
- (2) フェイスボウを患者のバックルチューブに装着します。
- (3) フェイスボウのアウトターボウエンドを、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、患者の頸部に合わせサービカルネックパッドにセーフティーモジュールを取り付けてください。
- (2) 必ずフェイスボウを患者のバックルチューブに装着してからフェイスボウのアウトターボウエンドを、セーフティーモジュールのアイレットに掛けてご使用ください。
- (3) フェイスボウのアウトターボウエンドをアイレットに掛けたまま、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ト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、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) 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、十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

- (1) 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。
- (2) 本品に含まれる金属は、強磁場を発生する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

**【保管方法及び有効期間等】\*\***

[保管方法]

- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所に保管してください。
- (2) 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

 TEL 042-363-1151  
<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.<sup>®</sup>

 株式会社 トミー国際  
TEL 03-3258-2231  
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>