

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

【禁忌・禁止】

1. 他患者間での再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品がある。

1) ヘッドキャップ

種類	頭囲の目安	形状
M0805-00	S ブルー	
M0805-00S	S ピンク	
M0805-10	M ブルー	
M0805-10S	M ピンク	
M0805-20	L ブルー	
M0805-20S	L ピンク	
	47cm	
	50cm	
	55cm	

<材質> 綿

2) ネックパッド

種類	寸法	形状
M0800-00	ブルー	
M0800-00S	ピンク	
	横 19.0cm 縦 5.0cm 高さ 1.5/1.8cm	

<材質> 綿

3) セイフティリリースモジュール

種類	バネ力 (ストラップを 15mm 牽引した時)	形状
M0810-01	ライト クリア	
M0810-02	ミディアム イエロー	
M0810-03	ヘビー ブルー	
	620 g ± 30 g	
	800 g ± 30 g	
	1,000 g ± 30 g	

<材質> ポリウレタン、ポリスチレン、ステンレス鋼、他

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は歯列矯正用器材と併用して、口腔外から歯牙または顎に圧力を加える器具である。

【使用方法等】

- ① ヘッドキャップもしくはネックパッドの取り付け部にセイフティリリースモジュールを装着します。
- ② セイフティリリースモジュールのストラップを左右に引っ張り、正しく作動することを確認します。
- ③ 大白歯チューブにフェイスボウを装着します。
- ④ ネックパッドを使用する場合は、患者の頸部の後ろに設置し、ヘッドキャップを使用する場合は、患者の頭部に被せます。
- ⑤ フェイスボウのフックを、セイフティリリースモジュールのストラップの穴の位置を確認して、必要な牽引力が得られる穴を選びフックをかけます。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ① 他患者間での再使用はしないこと。
 - ② 重要な基本的注意
 - ① 本品に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
 - ② 本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、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】

[保管方法]

- 1) 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 2) 本品は塩酸、硝酸等の無機酸類と一緒に保管しないこと。
※錆の原因となります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社モリムラ
電話番号 03-5808-9350
製造業者 LEONE S.p.A
(レオーネ エス・ピー・エー社)
製造国 イタリア