２０１３年６月２０日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第３版）

第２種医療機器製造販売届出番号　13B2X00013000057

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

オーソドンティックヘッドギア

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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をいう。典型的な歯科矯正用ヘッドギアは、患者の頭部又は頭部を包み込むストラップ、及び患者の口腔内に装着した歯列矯正用器材に固定したり、又はオトガイ及び前頭部に設けられたレスト（逆牽引用ヘッドギア装置）に固定するインナーボウを有する。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　ナイロン織布
　　サーモプラスチックポリウレタン成型品
　　＋ステンレス鋼加工品

個々の形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法等】

１）　リリースモデュールは、目的に合わせて力の強さを選んで下さい。

２）　ヘッドキャップ及びネックパッドをフェイスボーと合わせて使用する場合は、必ずセーフティーリリースモデュールと組合せて使用して下さい。

【使用上の注意】

１）　本器は再使用しないこと。

２）　フェイスボーと合わせて使用する場合は、必ずセーフティーリリースモデュールと組合せて使用すること。

３）　過剰な力を長期間かけると破断の恐れがあるので注意すること。

４）　本器の使用中、患者にアレルギー症状が出た場合、又患者が痛みを感じたり、炎症が続く場合はただちに使用を中止させて下さい。

５）　万が一、器具に劣化や変形等異状が認められた場合には、使用せずに、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

１）　ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。

２）　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

１）　製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

２）　歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。

３）　劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を直ちに中止すること。

４）　器具の形態変更や改造等はしないこと。

【包　装】

１パック１個入り、５個入り、又は１０個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者の名称及び住所等］

製造販売業者名：　ケイティティ株式会社
住　所　　：　東京都中央区日本橋人形町２－７－１５
　　日本橋トグチビル
電話番号　　：　０３（５６１４）６２２２
ＦＡＸ番号　：　０３（５６１４）６１８８
緊急連絡先　：　同　上

［外国製造業者の名称及び製造国］

オーソテクノロジー社　　アメリカ合衆国
ORTHO TECHNOLOGY, INC.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでＰＭＤＡのＨＰからご確認いただけます。