

* 2020 年 8 月 改訂 (第 4 版)
2017 年 2 月 改訂 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 13B1X10109000174

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

トラクションリリース™ システム

【禁忌・禁止】

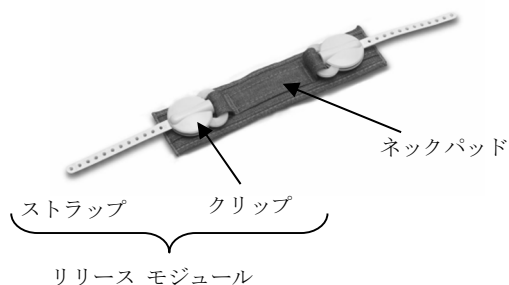
1. 本品のネックパッドの布には天然ゴムが裏打ちされているため、天然ゴムに対してかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状の既往歴のある患者には使用しないこと。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けるよう指示すること。

【形状・構造及び原理等】

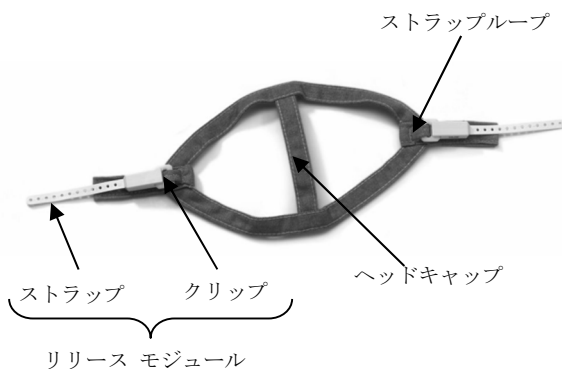
原材料: プラスチック、布

形状・構造: 下図に示す。

1. サービカル ヘッドギアー キット



2. ハイブル ヘッドギアー キット



【使用目的又は効果】

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ために用いる。

【使用方法等】

1. サービカル ヘッドギアー キットの使用方法

- 1) リリース モジュールとネックパッドが予め結合されているキットを購入した場合は、5) に進む。
- 2) リリース モジュールとネックパッドを別々に購入した場合、次のように結合する。
ネックパッドを選択する。サイズは次のとおりである。
Small 6 1/4 インチ (15.9cm)
Medium 6 3/4 インチ (17.1cm)

Large 7 1/4 インチ (18.4cm)

モジュールを選択する (牽引力と伸びの関係を示す下図を参照する)。牽引力は次のとおりである。

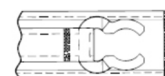
色 牽引力の強さ ストラップ 50% 伸張時の力 (± 10%)

Natural Light 13 オンス (369g)

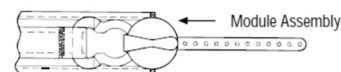
White Medium 18 オンス (510g)

Gray Heavy 26 オンス (737g)

- 3) モジュールからクリップを外し、ネックパッドに付ける。



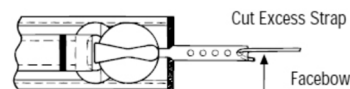
- 4) モジュールのストラップをクリップに差込む。



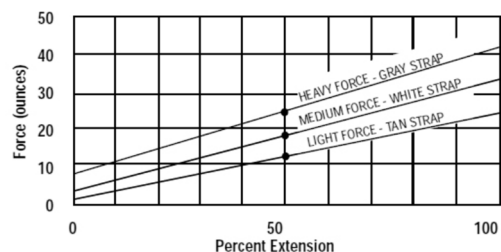
- 5) 患者を直立させた姿勢でフェイスボウにモジュールを装着する。ストラップは移動する長さの 50% まで伸びるようにする (通常の動きにおいて外れることを避けるため)。



ストラップを適切な長さに切り取り、目的とする牽引力が得られるようにする。

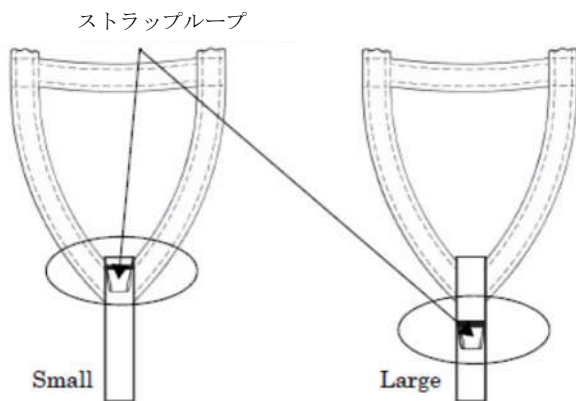


- 6) 牽引力と伸びの関係は次のグラフのとおりである。



2. ハイブル ヘッドギアー キットの使用方法

- 1) リリース モジュールとヘッドキャップが予め結合されているキットを購入した場合は、5) に進む。
- 2) リリース モジュールとヘッドキャップを別々に購入した場合、次のように結合する。
ヘッドキャップを選択する。ストラップ ループの位置は、サイズの違いにより異なる。



モジュールを選択する（牽引力と伸びの関係を示す下図を参照する）。牽引力は次のとおりである。

色 牽引力の強さ ストラップ 50% 伸張時の力（± 10%）

Natural Light 12 オンス（340g）

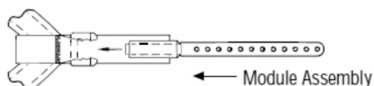
White Medium 15 オンス（425g）

Gray Heavy 23 オンス（652g）

3) モジュールからクリップを外し、ヘッドキャップに付ける。

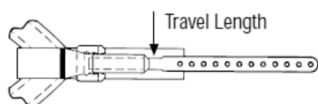


4) モジュールのストラップをクリップに差込む。

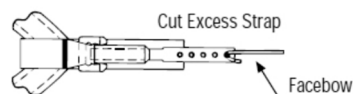


5) 患者を直立させた姿勢でフェイスボウにモジュールを装着する。

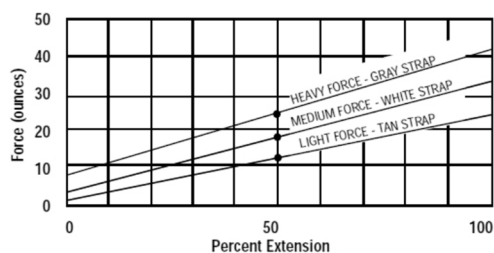
ストラップは目的とする伸長しろの 50%をあらかじめ伸ばしてフェイスボウに装着する（通常の動きにおいて外れることを避けるため）。



ストラップを適切な長さに切り取り、目的とする牽引力が得られるようにする。



6) 牽引力と伸びの関係は次のグラフのとおりである。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品のネックパッドの布には天然ゴムが裏打ちされているため、天然ゴムに対してかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発

熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状の既往歴のある患者には使用しないこと。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けるよう指示すること。

- 2) サービカル ヘッドギアー キットにはサービカル用のリリース モジュールを、ハイプル ヘッドギアー キットにはハイプル用のリリース モジュールをそれぞれ使用すること。
 - 3) フェイスボウをリリース モジュールから外さずに、口腔内に入ったまま引っ張った場合、フェイスボウが外れて跳ね返り、顔や目を損傷する危険があるので注意すること。
 - 4) フェイスボウを口腔内から出し入れする前に、リリース モジュールとフェイスボウの着脱を行うこと。正しい方法で着脱を行わないと、顔や目に深刻な損傷を負う場合がある。
 - 5) 患者が適正に使用できるよう、充分指導すること。万が一、損傷を負った場合は、速やかに医師の診察を受けるよう指示すること。
 - 6) 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。
2. その他の注意
- 1) 歯科医療有資格者の指導の下以外では使用しないこと。
 - 2) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
 - 3) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気により、悪影響がおよぶ恐れのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用時に破損、劣化、異常が無いか確認すること。

* 【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

* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社

TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

トラクションリリースは、3M 社の商標です。