** 2021 年 4 月改訂（第 4 版）
* 2017 年 6 月改訂（第 3 版）

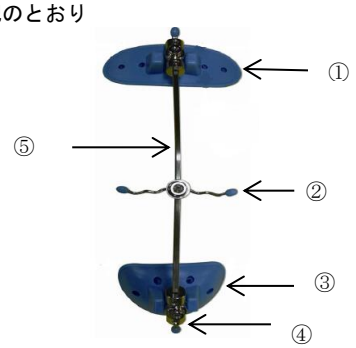
届出番号：17B2X10001000805

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

フェイスマスク

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
   下記のとおり



2. 原材料
   ステンレススチール、ポリプロピレン、不織布、真鍮、ゴム

3. 包装
   1 個 / 包（付属品：レンチ）

【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。

【使用方法等】

［使用方法］

1. フォアヘッドレスト①3 ヶ所、クロスバー②１ヶ所、チンカップ③３ヶ所のスクリューを付属のレンチで緩める。
2. フォアヘッドレストを患者の額の中心、チンカップを顎に配置する。
3. 位置を決め固定した後、ストッパー④より下に出ている余分な部分は、キャップを取り外しカッティングディスク等で切り取る。キャップを再度取り付ける。
4. クロスバー②はメインフレーム⑤に沿って移動させ、上下の位置を調整して位置を決める。位置が決まったら、スクリューを締めて固定する。
5. エラスチック（別売）はクロスバー②の両側から伸ばして、口腔内にあるブラケットのフックあるいは併用する装置のフックにかける。

［使用方法に関する使用上の注意］

・安全のため、ストッパーのスクリューをしっかり締めること。
・下方ストッパーから下に出ているメインフレームの余分な部分は必ず切り取ること。
・交差感染を防ぐため本品は一人の患者以外に使用しないこと。

**【使用上の注意】

1. 歯列矯正治療以外の目的で使用しないこと。
2. 本品を改造したり、形態変更しないこと。
3. 本品を患者に渡す場合は、必ず適切な指導を行うこと。
4. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
5. 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時には無理な力を加えないこと。
6. 本製品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

*【保管方法及び有効期間】

1. 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は破損、傷、大きな腐食がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

**【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800