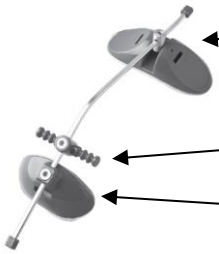
機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　歯列矯正用ヘッドギア　JMDN ｺｰﾄﾞ 31757000

フェイスマスク　シングル

【禁忌・禁止】
本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



材質：ABS、ステンレス鋼（金属部分）

付属品：交換用パッド、六角レンチ

【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器具として用いる。

【使用方法等】

(1) フォーヘッドパッドを患者の額の中心に配置する。フォーヘッドレストのスクリューを締めて位置を固定する。
(2) チンカップの位置を固定し、スクリューを締めて位置決めをする。
(3) クロスバーのスクリューを緩め、上下位置を調整し、スクリューを締めて位置決めをする。
(4) エラスティックをクロスバー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。

【使用上の注意】

(1) 本品の使用により発疹などの過敏症状があわれた患者には,使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
(2) 一人の患者以外に使用しないこと。
(3) スクリューが確実に締まっていることを確認すること。
(4) 装着時に運動等をしないこと。
(5) 本品に過度な力や衝撃を与えないこと。
(6) 製品に変形等の以上がある時は使用しないこと。
(7) **【使用目的又は効果】**に記載の用途以外には使用しないこと。
(8) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(9) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2) 接触腐食を防ぐため、薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しないこと。
(3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理をすること。
(4) 外圧がかからないようにすること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　072-735-7101

製造業者　　：Zhejiang Protect Medical Equipment Co., Ltd.
(国名：中国)