

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
オステムオルソ FACEMASK

【禁忌・禁止】

- ・使用時に過度な力を加えないこと。
- ・製品の上に重い物を置かないようにすること。
- ・ゴムバンドは再使用しないでください。(ゴムバンドは別売り品)
- ・使用時、運動や活動的な行動を避ける。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構成

本品は、以下の品目で構成されている。

(1)	FACE MASK	
(2)	BK MASK	
(3)	タッチパッド	
FACE MASK		
BK MASK		
(4)	調節レンチ	
FACE MASK		
BK MASK		

2. 原材料

ポリエチレン、アルミニウム、ステンレス鋼、ポリエステル

【使用目的又は効果】

歯列矯正用器材と併用して、口腔外から顎に圧力を加える。

【使用方法等】

1. 付属のパッドを額サポートと顎サポートに取り付ける。
2. 付属の調節レンチを利用して、額サポートと顎サポートにあるボルト部品を緩める。
3. 製品を顔に位置させた後、メインフレームをつかみ、額サポートと顎サポートと、横棒を適切な位置に調整する。着用時、製品に無理な力を与えない。
4. 顎サポートと顎サポートの角度を顔の形に合わせて調整する。
5. 調節レンチを利用して、適切な位置に置いた額サポートと顎サポートのボルトを締めて固定する。
6. 上顎臼歯部に取り付けた口腔内 LLA(Lower Lingual Arch) Hook と製品の横棒をゴムバンドで接続する。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- ・使用前に製品の破損及び異常の有無を確認する。
- ・矯正時、製品の使用及びすべての事項は必ず歯科医師の判断及び指示に従う。
- ・装置の変形が生じると力の量が変わるので、変形が疑われる場合は、歯科医院に来院して点検を受ける。

【使用上の注意】

副作用

- ・皮膚に過敏反応が発生した場合、皮膚に触れる部分に布を貼って使用する。
- ・金属アレルギー反応がある場合、使用を中止し、医師に相談するようにする。

【保守・点検に係る事項】

〔洗浄・消毒方法〕

- ・使用後、異物に汚染されないように管理し、汚染された場合はタオルを用いて拭き取る。

〔保管方法〕

- ・破損しないように安全に保管する。
- ・直射日光を避け、湿気のない室温で保管する。

【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 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 本多電機ビル
TEL：03-5747-9441
FAX：03-5747-9442
製造業者：OSSTEM ORTHODONTICS Inc.
(大韓民国)