

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

ADPフェイスマスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

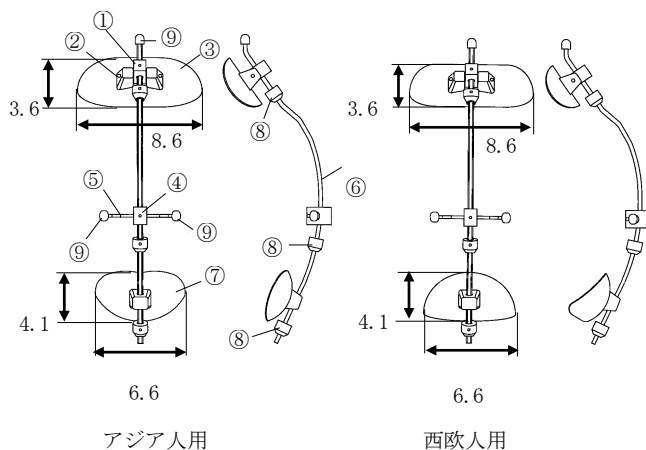
【形状・構造及び原理等】

本製品は、額と顎で装置を固定し、上顎歯列に装着したブラケットのフックあるいは併用する装置のフックと本装置の間に歯列矯正用エラスチック器材を装着し、エラスチックの弾性を利用して歯列を前方に牽引する。フォアヘッドレスト、チンカップ、及びクロスバーはメインフレームに沿って上下に移動させて、個々の患者に適合させることができる。

フォアヘッドレストとチンカップの形状は、アジア人用と西欧人用の 2 種類があり、それぞれブルーとラベンダーの 2 色がある。また、補充品としてフォアヘッドレストとチンカップの交換用パッドがある。

1. 本体

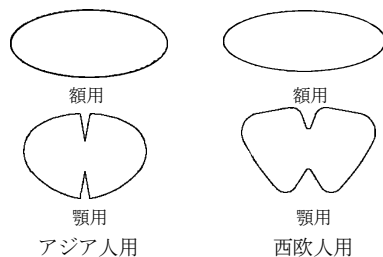
(寸法単位:cm)



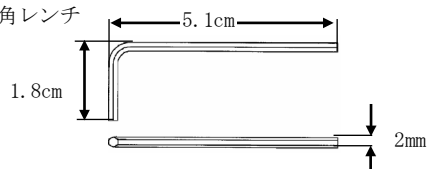
[構成品名称]

- ①フォアヘッドレストサポート
- ②フォアヘッドレストサポートボード
- ③フォアヘッドレスト
- ④クロスバーサポート
- ⑤クロスバー
- ⑥メインフレーム
- ⑦チンカップ
- ⑧ストップスクリュー
- ⑨保護キャップ

2. 交換用パッド



3. 六角レンチ



原材料:

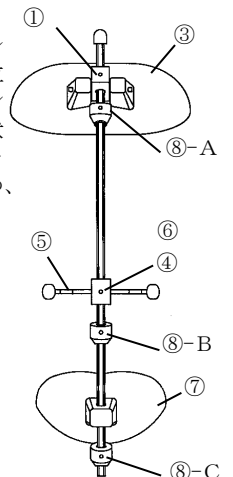
- ①フォアヘッドレストサポート : 亜鉛合金
- ②フォアヘッドレストサポート
ボールド : ステンレス鋼
- ③フォアヘッドレスト : ポリエチレン
- ④クロスバーサポート : 亜鉛合金
- ⑤クロスバー : 亜鉛合金
- ⑥メインフレーム : ステンレス鋼
- ⑦チンカップ : ポリエチレン
- ⑧ストップスクリュー : 亜鉛合金
- ⑨保護キャップ : ポリプロピレン
- ・交換用パッド (皮膚接触面) : コットン
(本体接着面) : ポリ塩化ビニル
- ・六角レンチ : 合金鋼

【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. フォアヘッドレスト③を、額の中心で、患者が快適と感じるところに配置する。フォアヘッドレスト③はフォアヘッドレストサポート①のスクリューを締めて位置を固定して使用する。あるいはメインフレーム⑥に沿って上下して移動する状態で使用する。この場合は、フォアヘッドレストサポート①のスクリューを緩め、ストップスクリュー⑧-Aを使用する。
2. チンカップ⑦の位置決めを次の手順で行う。
 - 1) チンカップ⑦をそのままの向きで患者の顎に当ててみる。
 - 2) 次に、チンカップ⑦をメインフレーム⑥から一旦はずし、上下の向きを変えて装着し、再び患者の顎に当ててみる。
 - 3) どちらの装着感が良いか、患者に決めさせる。
3. チンカップ⑦の上下のストップスクリュー⑧-B・Cは、口が自由に開閉できるような位置に調節し、締めて固定する。
4. ストップスクリュー⑧-Cの位置が決まり、スクリューを締め終わったら、メインフレーム⑥の、ストップスクリュー⑧-Cから下に出ている余分な部分を切り取る。
5. クロスバーサポート④のスクリューを緩め、メインフレーム⑥に沿って移動できるようにし、上下の位置を調整する。位置が決まったら、クロスバーサポート④のスクリューを締めて固定する。
6. エラスチックはクロスバー⑤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。
7. 整形力が必要な場合には、片側 600～800g の顎外エラスチックを、両サイド均等に使用する。矯正的な動きのためには、300～400g のエラスチックを使用する。



[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・ 一人の患者以外には使用しないこと。
- ・ 安全のためにストッパーのスクリューをしっかりと締めること。
- ・ 患者の装着感を良くし、安全性を高めるため、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切り取ること。
- ・ この装置を装着したままスポーツをすることは絶対に避けること。
- ・ 装着中にフェイスマスクを引っ張ったり叩いたりしないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : エンビスタジャパン株式会社

製造業者 : オームコ社 (Ormco Corporation)

国名 : アメリカ (U. S. A.)