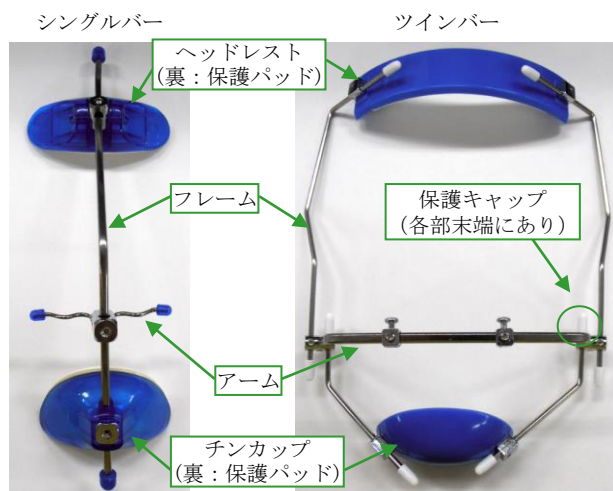


器 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用ヘッドギア 31757000

矯正用フェイスマスク

【形状・構造及び原理等】

形状及び種類：



材質：ステンレス鋼、プラスチック

【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である。

【使用方法等】

1. 患者の歯列や顎、併用する器材に合わせて適切な形状を選択する。
2. チンカップに顎を載せ、ヘッドレストを顎に合わせ、位置を仮決める。
3. 口腔内に装着した歯列矯正用器材に歯列矯正用エラスチック器材を介してアームを接続する。
4. 患者のサイズに合わせ、各部を調節し、付属の六角レンチを用いてネジを締めて確実に固定する。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品の点検をし、破損、腐食（錆）、歪み等が確認された場合使用しないこと。
- ・本品は一人の患者、一連の治療のみに用いること。
- ・使用前に消毒する場合、エタノール等で清拭すること。
- ・各患者の矯正治療に適切な装着時間を設定すること。
- ・本品の矯正力が強く苦痛を伴う場合は、各部の調節等の適切な処置を講じること。
- ・本品の装着患者に対し、以下の点について指導すること。
 - ・保管や運搬の際は、過度な外圧（物理的負荷）を本品に与えないよう注意すること。
 - ・装着する前に歪みや破損等の問題がないか確認すること。
 - ・各部末端にある保護キャップが脱落していた場合、脱落したまま装着しないこと。
 - ・保護パッドの脱落や汚損が確認された場合、残渣を取り除いてから予備のパッドを貼ること。
- ・患者の状態に合わせて各部を調整しているため、指示した装着時間を超えて装着しないこと。

- ・装着時は運動を避け、出来る限り安静にしていること。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・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】

- ・水分（水濡れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（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。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ハンゾウ シーイー メディカル インストルメント
カンパニー リミテッド
(Hangzhou Siyi Medical Instrument Co., Ltd)
(中華人民共和国)