**2024年1月改訂（第5版）
*2021年9月改訂（第4版）

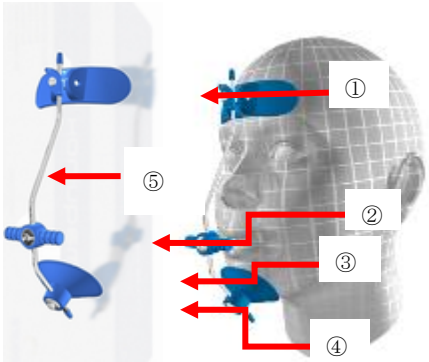
届出番号：17B2X10001000808

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

マキノックス

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



構成品：本体、パッド

2. 原材料
本体：ステンレススチール、ポリプロピレン、着色剤
パッド：ポリ塩化ビニル、着色剤、その他

3. 包装
1 セット / 包

【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①、クロスバー②、チンカップ③それぞれのスクリューを緩める。
2) フォアヘッドレスト①を患者の額の中心、チンカップ③を顎に配置する。
3) 位置を決め、スクリューを締め固定する。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。

［使用方法等に関する使用上の注意］
・ストッパーのスクリューはしっかりと締めること。
・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) 器具の形態変更や改造などはしないこと。
2) 本品を患者に渡す場合は、必ず適切な指導を行うこと。
3) 劣化や以上が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2) 洗浄した後は、「もらいさび」を防ぐ為、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、キズ、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：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Maquira Industria de Produtos Odontologicos S/A
（ﾏｷｰﾗ ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘｱ ﾃﾞ ﾌﾟﾛﾀﾞﾄｽ ｵﾄﾞﾝﾄﾛｼﾞｺｽ社）
製造国：ブラジル共和国