

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）
フェイスマスク

【禁忌・禁止】

1. 他患者間での再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品がある。

フェイスマスク

種類	形状
M0771-00	ジゴマティック ヘージェ
M0772-01	ダイナミック フルー
M0772-01R	ダイナミック レット
M0774-00	ホリゾンタル S ヘージェ
M0774-00G	ホリゾンタル S イエロー
M0774-00R	ホリゾンタル S レット
M0774-00V	ホリゾンタル S グリーン
M0776-00	ホリゾンタル L ヘージェ
M0776-00G	ホリゾンタル L イエロー
M0776-00R	ホリゾンタル L レット
M0776-00V	ホリゾンタル L グリーン
M0774-01	パーティカル S ヘージェ
M0776-01	パーティカル L ヘージェ
M0775-00	ユニバーサル ヘージェ
M0775-00G	ユニバーサル イエロー
M0775-00R	ユニバーサル レット
M0775-00V	ユニバーサル グリーン
M0777-00	ハット 額用
M0778-00	ハット 額用
M0779-00	ハット 頬用

＜材質＞ ステンレス鋼、ABS樹脂

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は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 顎と頬の輪郭に沿った形のフェイスマスクを選択します。
- ② フェイスマスクのバーを調整し、顔の長さに合わせます。
- ③ 上部プラスチックホルドが眉毛の上に位置するように調整します。
- ④ バーを調整し歯牙と一直線上で、マウスラインのやや上のあたりにくるようにします。

- ⑤ マウス部のバーの平行を見ながらチンキャップを調整してください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

チンキャップの破損を防ぐため、チンキャップ部分を持った状態でワイヤー調節（曲げ伸ばし）しないこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 患者間の再利用はしないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ② 本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- ③ 正常かつ安全に作動すること等を確認するため、保守点検を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 2) 本品は 塩酸、硝酸等の無機酸類と一緒に保管しないこと。
※ 錆の原因となります。

【保守・点検に係る事項】

しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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 株式会社モリムラ
電話番号 03-5808-9350
製造業者 LEONE S.p.A
(レオーネ エス・ピー・エー社)
製造国 イタリア