

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

フェイスマスク

再使用禁止

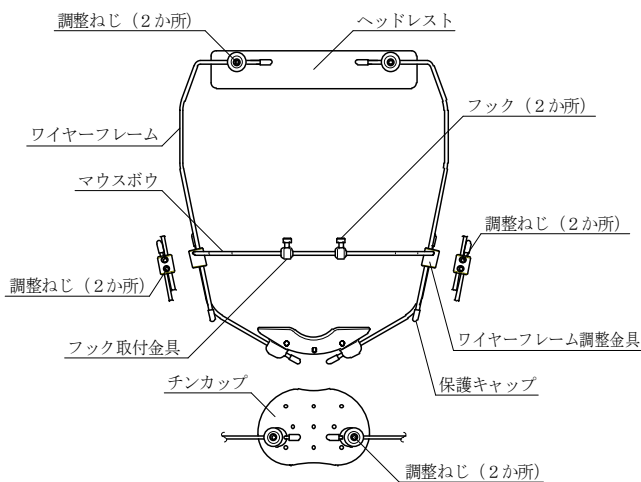
【禁忌・禁止】*

- (1) 再使用禁止
- (2) 原材料金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

本品は、次の原材料で作られています。

構成部品	原材料
ワイヤーフレーム	ステンレス鋼
マウスボウ	ステンレス鋼
フック取付金具	ステンレス鋼
ワイヤーフレーム調整金具	ステンレス鋼
ヘッドレスト	アルミニウム
チンカップ	アルミニウム
保護キャップ	ポリ塩化ビニル
ヘッドレスト用パッド	ポリエステル
チンカップ用パッド	ポリエステル
不織布テープ (パッド)	不織布、アクリル系接着剤
六角穴付きボルト (フック)	ステンレス鋼
六角穴付き止めねじ (調整ねじ)	クロムモリブデン鋼



700-11 フェイスマスク II (前方牽引装置)

【付属品】

ヘッドレスト用パッド
チンカップ用パッド
六角レンチ
六角穴付きボルト (フック)
六角穴付き止めねじ (調整ねじ)

【補充用】

700-12 ヘッドレスト用パッド 10EA/PK
700-13 チンカップ用パッド 10EA/PK

【使用目的又は効果】

本品は、歯列矯正用器具と併用して、口腔外から歯牙に圧力を加える装置で、主に上顎牽引の補助装置として用います。

【使用方法等】*

- (1) ヘッドレスト、ワイヤーフレーム、マウスボウ、チンカップを六角レンチで顔の大きさに合うように調整します。
- (2) ヘッドレスト、チンカップを前頭部と頤 (オトガイ) 部にそれぞれフィットするよう角度を調整します。
- (3) マウスボウのフックと口腔内の固定装置をエラスティックで繋ぎます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 調整箇所のおねじはゆるみがない様、しっかり締め付けてください。
- (2) フェイスマスクを取り外す時は、先にエラスティックを外してください。
- (3) フェイスマスクを装着したままスポーツ等の運動をしないでください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の調整は歯科医療従事者が行ってください。
- (2) 本品は歯科医療従事者の指導の下、患者及び保護者に適切に使用させてください。特に、使用方法や使用上の注意、誤った取り付け、取り外しをした場合の危険性について十分に認識させてください。
- (3) 本品を使用する前に、調整箇所のおねじにゆるみがないか確認してください。ゆるみがある場合は、使用を中止し、歯科医療従事者による調整を行ってください。
- (4) 本品の使用中に、ヘッドレスト及びチンカップのパッドに、破れ、ほつれ、汚れ等が発生した場合には、新品のパッドと交換してください。
- (5) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (6) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。(自己認証による)
- (7) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (2) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器 (MRI等) の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】*

【保管方法】

- (1) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。
- (2) 変形を避けるため、外圧がかからないように保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：トミー株式会社

TEL 042-363-1151
<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

株式会社 トミー インターナショナル
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>

製造元：Kwang Myung DAICOM Inc. (大韓民国)