

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)

グルモンフェイスマスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと
- ・再使用禁止

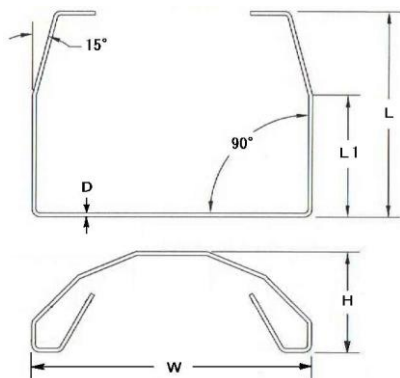
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯列矯正用器材と併用して、顔面部(額及び頬に装着した)から圧力を加え、歯牙又は顎を前方へ牽引する逆牽引器具である。また、専用のヘッドストラップが付属されている。

2. 形状

フレーム形状は下図のとおり。



各部位の寸法は下表のとおり。

| 部位名称 | 部位記号 | 寸法(mm) |
|----------|------|--------|
| 線径(フレーム) | D | 2.0 |
| 長さ | L | 102 |
| 長さ1 | L1 | 60.5 |
| 高さ | H | 50 |
| 幅 | W | 139 |

3. 原材料等

ステンレス鋼、ポリエステル、ナイロン、EVA
ポリプロピレン、コーティング材(エポキシ樹脂、色素等)

【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】

1. ヘッドレストを患者の眉の上に合わせ固定する。
2. フレームに付属されたチークボーンレスト(頬パッド/金属板)を患者の頬の位置に合わせ固定する。チークボーンレストは患者の輪郭に合わせて調節する。
3. フレームを患者の輪郭に沿って固定する。フレームの角度をプライヤー等で調整する。
4. 付属のヘッドストラップで患者の頭部を覆いフェイスマスクを固定する。
5. 歯列矯正用エラスチック等を介して、本品のマウスボウ部分と口腔内に装着した歯列矯正用器材とを連結する。

【使用上の注意】*

1. 使用注意
 - ・本品の使用により、発疹などの過敏症状のあらわ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。
2. 重要な基本的注意
 - ・万が一、製品に変形等があった場合は使用を中止し、弊社までご連絡ください。
 - ・本品は再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社 JM Ortho
住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F
電 話 番 号：03-5281-4711
F A X 番 号：03-5281-4716
製 造 業 者：Great Lakes Dental Technologies, LTD.
(アメリカ)

本体外観写真

