

GDフェイスマスク

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 原材料

- 1) 金属
- 2) プラスティック樹脂等

2. 形状、構造

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をいう。本品は、顔部（オトガイ部と前頭部に固定）に本品を装着し、口腔内のインナーボー又はフックと本品のバーをゴムで接続し固定して持ちいる。

形状：代表的な1種類を掲載する。



A: 65mm

B: φ 19mm

*付属品として、前頭部とオトガイ部の交換用パッドが各1枚付属しています。

種類：形状・寸法は同一で、色や模様のプリントが異なるプラスチック樹脂部分がある。

3. 原理

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を言う。古典的な歯科矯正用ヘッドギアは、患者の顎部又は顎部を包み込むストラップ、及び患者の口腔内に装着した前歯部に設けられたリスト（逆牽引用ヘッドギア装置）に固定するインナーボーを有する。

【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を言う。古典的な歯科矯正用ヘッドギアは、患者の顎部又は顎部を包み込むストラップ、及び患者の口腔内に装着した前歯部に設けられたリスト（逆牽引用ヘッドギア装置）に固定するインナーボーを有する。

【使用方法等】

- ①本器を患者の顔に沿わせ、前頭部分と顎部分を調整し固定をする。
- ②①が完了したら、本器を患者の顔に沿わせたまま本品のバーを口元の位置に調整し固定する。
- ③他に届ける口腔内のインナーボー又はフックと本品のバーにゴムをかけて固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。使用中に発疹等の過敏症状が現れた患者には、すぐに医師の診察を受けさせること。

2. その他の注意事項

- ①本品を使用するときは、歯科医師の指導を必ず受けること。
- ②変形や変質、変色を発見した場合は、使用せずに発売元に連絡すること。
- ③使用中に金属披露等により破折することがあるので適時確認をすること。破折等が確認されたら直ちに使用を中止し、適切な新しい製品と取り替えること。
- ④本品は【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は全て術者の責任となります。
- ⑤本品を顔部から外す場合、安全確保の為手で押さえながら外すこと。
- ⑥ランニングやスポーツをする場合も取り外すこと。
- ⑦本品及び接続して用いられるゴム等を他の人に引っ張られたり、掴まれたりしない様に注意して下さい。
- ⑧額や顎の部分に汗をかき炎症を起こすことがあるので注意すること。
- ⑨本品を使用する前に、必ずネジが緩んでいないか確認すること。
- ⑩本品を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ①外圧、水分等、製品に影響を与えない環境で保管する。
- ②本品はアルカリ類と接触しないように注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：有限会社バルビゾン

連絡先電話番号：047-460-7818

製造業者：ガーネットデンテックコーポレーション

Garnet Dentech Corp.)

国名：大韓民国