

マルチアジャスタブルダイナミック フェイスマスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属等に対し、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。

- 6) 使用しているうちに、本品に糸の他亀裂等が生じた場合は、使用を中止し新しいものに交換すること。
- 7) 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。
- 8) 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。

【形状、構造及び原理等】

1. 原材料

- 1) 金属
- 2) プラスチック樹脂等

2. 形状、構造

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2枚付属しています。

種類:
クリアー、ブルー、レッド、グ
リーン、パープル、ワイルド
キャット、USAフラッグ 計7種
類

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】

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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の金属にはニッケルが含まれているため、ニッケルに対してアレルギーを起こす患者さんがいる。アレルギー反応が生じた場合、直ちに使用を中止し、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
- 2) 本品及び周辺機器の使用により発疹などの過敏症が現れた患者に対しては、すぐに使用を中止し医師の診断を受けるように指示すること。

2. その他の注意事項

- 1) 金属披露等により破折することがあるので確認をし、破折等が発見されたらただちに使用を中止し、適切な新しい製品と取り替えること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) ランニングやスポーツをする場合も取り外すこと。
- 5) 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。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 開封前の商品については、保管期間を定めない。
2. 外圧、水分等製品に影響を与えない環境で保管する。
3. 歯科従事者以外が触れない様に、適切に保管・管理すること。

【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

製造業者氏名: ジーアンドエイチワイヤーカンパニー/フレックスメディックス
(G&H Wire Company/FlexMedics)

国名: アメリカ