

添付文書

2021年3月30日作成（第2版）＊

2016年3月30日作成（第1版）

医療機器届出番号：13B2X1026000002

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 歯科用口唇筋力固定装置 (JMDN コード:70736000)

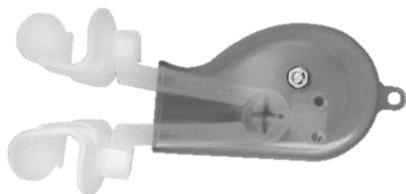
とじろーくん M メディカル

【禁忌・禁止】

- ・本品の変形・改造をしないこと。
- ・本品を口輪筋トレーニング以外の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ・とじろーくん M メディカル



- ・マウスピース：ポリプロピレン

＜原理＞

マウスピースを上下の唇でくわえ、唇を上下に閉じる運動を繰り返すことにより口輪筋の閉鎖力を鍛える。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、マウスピースを上下の唇でくわえ、唇を上下に閉じる運動を繰り返すことにより口輪筋の閉鎖力を鍛える装置である。とじろーくんを用いた訓練は上下の口唇に負荷を与える簡単な器具であり、6歳未満の子どもや高齢者や要介護者にも簡単に使用できる。咀嚼、嚥下に対する口周りの訓練により唾液の分泌を促し、口腔機能を向上させることができる。衰えた口唇の筋力を効果的に、また短時間で鍛えられる装着である。1日3分間程度のトレーニングを2回行うことを目安とする。

【使用方法等】

＜持ち方＞＊

1. ふくらんだ方を上にして本体を握る。＊



＜くわえ方＞＊

1. マウスピースは、唇で覆うように装着し、歯で咬まないようにくわえる。＊



＜良い例＞



＜悪い例＞

＜トレーニングの仕方＞＊

1. 唇を上下に閉じる運動をする。唇だけを上下に動かしても、下顎を動かしてもトレーニングができる。＊
2. 1回のトレーニングは3分間程度を目安とする。＊



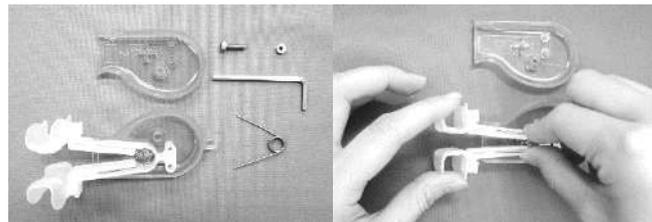
＜スプリングの交換方法＞＊

※中のスプリングを交換することでトレーニングの強度を調節することができる。(4種類 (50g(スプリングなし), 100g, 200g, 400g)の強度の調節が可能。初期設定は200gのスプリングがセットされている。スプリングの強度の違いは線材の太さで確認を行う。＊

1. 本体中央のネジを付属のレンチでゆるめる。＊



2. 白い部品の中にあるスプリングをレンチの先など使って取り出す。＊
3. 交換用のスプリングを白い部品の溝に入れ、ふたを戻し再びネジで固定する。＊



【使用上の注意】

1. マウスピースは使用前後に必ず洗浄して下さい。
2. 本品を口輪筋トレーニング以外の目的に使用しないで下さい。
3. 口内炎ができたり顎に痛みなどが発生した場合は使用を一時中断し、回復後に時間・回数を減らすなど調整をして使用して下さい。
4. 現在、疾病のある方は医師に相談の上、使用して下さい。
5. 子ども、身体が不自由な方が使用する場合、付添人の管理のもとに使用して下さい。
6. 使用後はマウスピースをよく洗って乾燥させ、風通しの良い場所で保管して下さい。
7. 本体を洗浄する場合は、プラスチック部分のみ洗浄し、内部のスプリングは洗浄しないで下さい。劣化する恐れがあります。
8. 感染予防のため他人との共用は避けてください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【包装】

1セット／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：有限会社オーラルアカデミー
住 所：〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目 30 番 15 号
電 話 番 号：03-5380-2336
F A X 番 号：03-3389-6810