

添付文書

2016年 3月28日作成(第1版)

医療機器届出番号:13B2X1026000004

医療用品(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)

リットレMP

【禁忌・禁止】

- ・本品の変形・改造をしないこと。
- ・本品を口輪筋力のトレーニングまたは専用の測定器(本届出外)を使用した測定以外の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ・マウスピース(小・大)



- ・原材料:マウスピース=スチレン系熱可塑性エラストマー

<原理>

本品を前歯と口唇の間に装着し、保持穴に直接指を入れて引っ張る事により口輪筋を鍛える。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

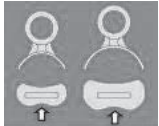
本品は、前歯と口唇の間に装着し、口を閉じた状態で引っ張る事により口輪筋を鍛える装置である。

【使用方法等】

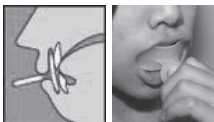
<使用方法>

1. マウスピースの装着方法

- ① 大と小の2種類のマウスピースが用意されています。口にフィットする方のマウスピースを選んで下さい。



- ② 口の中で使用するものですから、マウスピースが清潔な状態か確認して下さい。マウスピースを正面から見た時シンプルな外形の方を上唇に、中央にやや凹みがある方を下唇の方向に挿入します。
- ③ 軽く口を開け、下図と写真を参考にマウスピースを前歯と口唇の間に平行に装着します。そのまま口を軽く閉じます。平行に装着しないとマウスピースの翼部(ウイング)が歯肉に当たり、歯肉を傷つけることがありますので、ゆっくりと確実に装着して下さい。
上下の唇を軽く閉じて、マウスピースが安定して、唇や歯肉に痛みがないことを確認してください。



2. リットレMPトレーニングの方法

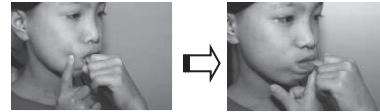
口唇に力を入れて閉じたままの状態、下の写真のように、マウスピースの保持穴を前、上下、左右、斜め方向にマウスピースが口からはずれないようにゆっくり引く動作をおこなって下さい。各方向の牽引は3~5秒くらいを順番に繰り返して、合計で約3分間のトレーニングを毎日2回おこなって下さい。特に口輪筋に対して有効に作用します。唇に疲れを感じないようでしたら、3回、4回と繰り返してトレーニングをおこなっても大丈夫です。



前方にマウスピースが飛び出さないようにゆっくりと牽引します。

次に斜め上方にゆっくりと牽引します。二重顎を防止するオトガイ横筋に有効です。

斜め下方にゆっくりと牽引します。上唇の形を整える上唇挙筋に有効です。トレーニングの順番はどちらからでもかまいません。



左右斜め前方の方向にも牽引します。頬筋のトレーニングには特に有効です。左右に牽引する場合はマウスピースが横にずれず歯肉を傷つける可能性がありますので、左右の方向に牽引する時は、牽引する方向と反対側の指を添えてマウスピースのズレを防ぎましょう。

【使用上の注意】

1. マウスピースは口に入るものですから、使用前には必ず洗浄して下さい。通常の使用では流水で洗っていただくだけでも十分ですが、煮沸消毒もできます。煮沸により一時的に軟化しますが、常温に戻るにつれて元の硬さに戻ります。材質は120度までのオートクレーブ滅菌に耐えられます。洗剤を使用する場合は、人体への影響からほ乳ビン洗浄剤等以外のご使用にならないで下さい。劣化・変色の原因になります。
2. マウスピースは、食品衛生法の基準を満たした材質を使用しておりますので、環境ホルモンなどによる人体への影響はありません。
3. 本品を口輪筋トレーニング・測定以外の目的に使用しないで下さい。使用時間・回数は、記載されている方法を守って使用して下さい。

4. 口内炎ができたり顎に痛みなどが発生した場合は一時使用を中断し、回復後に時間・回数を減らすなど調整をしてご使用下さい。
5. 現在、疾病のある方は医師にご相談の上、使用して下さい。
6. 子供、身体が不自由な人が使用する場合は、付添人の管理のもとに使用して下さい。
7. 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。
8. 本品は消耗品ですので、劣化など感じましたら新しい物と交換していただくことをおすすめします。交換時期は各々で判断して下さい。
9. 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】

大2個／包装

小2個／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

製 造 業 者：有限会社オーラルアカデミー

住 所：東京都中野区沼袋三丁目30番15号