２０１０年４月３０日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第３版）

第２種医療機器製造販売届出番号　13B2X00013000043

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

オーラルスクリーン

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

口腔周辺の筋力を高め、矯正後の歯列の保定のために
用いる装置。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　　サーモプラスチックポリウレタン
構　造　　ポリウレタン成型品
　　形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

口腔周辺の筋力を高め、矯正後の歯列の保定のために
用いる。

【操作方法又は使用方法等】

１）　リング面を口唇の外に出し、プレート状が歯面に沿うように口に含みます。上下顎の歯面をガードすることにより、幼児期の指しゃぶりや口唇をしゃぶるといった悪い習慣の予防になります。

２）　口に含み、口唇を閉じ、リングを軽く指で引くことにより、口輪筋に刺激を与え、口唇の筋肉組織の収縮を反射させ、筋を活性化させ、強くさせます。

３）　口に含むことにより、口呼吸の予防となり、口呼吸のため扁桃腺を剥離し、鼻呼吸することにより、それらの予防に適しています。

４）　サイズが大・小と２種類ありますので、年齢及び口腔状態の大きさに合わせて使用して下さい。

５）　万一患者が痛みを感じた時は、使用を中止して下さい。

【使用上の注意】

１）　本器は再使用しないこと。

２）　本器の使用は必ず歯科医師の指示に従って行うこと。

３）　本器の洗浄は、石鹸水、又は歯磨き粉を付けた歯ブラシで汚れを落とし十分にすすぐこと。金属ウールや金ブラシは使用しないこと。

４）　本器の使用中、患者にアレルギー症状が出た場合、又患者が痛みを感じたり、炎症が続く場合はただちに使用を中止させて下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

１）　ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。

２）　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

１）　製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。使用しない時は、専用の容器に収納の上、平らな所に保管すること。

２）　歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。

３）　歯科医師以外の者が器具の形態変形や改造等はしないこと。

４）　劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を直ちに中止すること。

【包　装】

１パック１個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者の名称及び住所等］

製造販売業者名：　ケイティティ株式会社
住　所　　：　東京都中央区日本橋人形町２－７－１５
　　日本橋トグチビル
電話番号　　：　０３（５６１４）６２２２
ＦＡＸ番号　　：　０３（５６１４）６１８８
緊急連絡先　　：　同　上

［外国製造業者の名称及び製造国］

デントウラム社　　ドイツ国
Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでＰＭＤＡのＨＰからご確認いただけます。