

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 口腔・嚥下機能訓練器具 JMDN63278001
セラバイト

【警告】

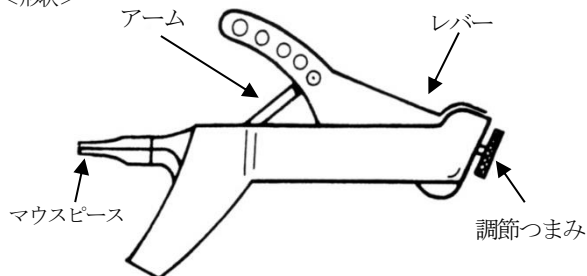
- ・本製品を使用中、思わぬ痛みを感じた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・歯牙、骨または顎関節が弱っている場合、歯のプレート、クラウン、ブリッジがある場合は、本製品の使用で、過度の力が加わると、障害を生じる恐れがある。

【禁忌・禁止】

- ・上顎骨または下顎骨骨折、脆弱な場合に使用しないこと。
- ・感染、上顎骨または下顎骨放射線壊死が疑われる場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<原材料名>

マウスピース・調節つまみ	: ポリアセタール
アーム・レバー・ハンドエイド	: ポリアセタール
バイトパッド	: ポリオレフィン
開口量スケール	: 紙

【使用目的、効能又は効果】

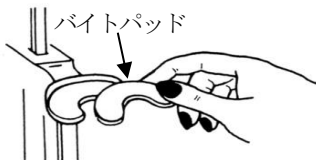
開口障害を伴う症状の治療に用いるリハビリテーション用訓練装置であり、手で操作する。

【使用方法等】

1. 訓練前の準備

1) バイトパッドの取り付け法（図1）

- ・バイトパッドの剥離紙を剥がし、接着面を露出させる。
- ・上下のマウスピースにバイトパッドを貼りつける。
- ・使用前の接着時間が長い方が、よく接着します。

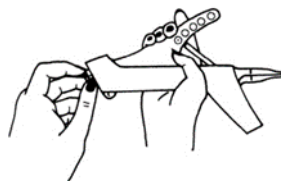


2) レバーの握り方（図2）

- ・レバーを上げた状態でマウスピースを口内に入れる。

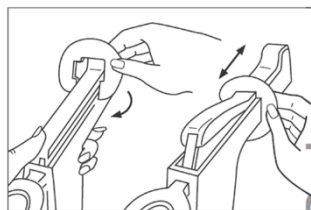


- ・レバーを軽く握り絞り、下部マウスピースを下方に動かす。
- 3) 調整つまみの使用法（図3）
- ・調整つまみを反時計回りに回すと、レバーが最上位になる。
 - ・レバーを軽く握りつつ、調整つまみを時計方向に回すと、下部マウスピースが少しずつ下にさがる。
 - ・調整つまみを回さなくても、レバーはいつでも解放できる。



4) ハンドエイド使用法（図4）

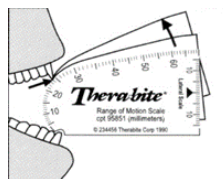
- ・ハンドエイドはレバーを定位置にし、開口を維持するために使用する。
- ・左手で握ったレバーが最下端に位置するように、調整つまみを緩める。
- ・レバーを最下端に位置させた状態で、ハンドエイドを上向きに持ち、開いた方をレバー最下部にはめ込む。
- ・ハンドエイドを時計回りに90度回し、くぼみがハンドルに重なるようにして、レバーを離す。
- ・ハンドエイドをマウスピース方向に滑らせ、使用する。
- ・外す時は、調整つまみ側へ押し出す。



5) 開口量スケールの使用法

a) 最大開口量（図5）

- ・口を可能な限り大きく開け、最大開口量を計測する。
- ・開口量スケールの切り込みを下切歯端にかける。
- ・切り込みをかけたまま、上切歯に触れるまで回してゆく。
- ・上切歯と接点の最大値を計測値として、記録する。



b) 側方可動量（図6）

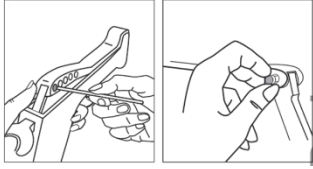
- ・開口量スケールを下切歯にあてたまま、口を軽く閉じて、上下の歯を近づける。
- ・上切歯2本の隙間に矢印を合わせる。
- ・下顎を側方に動かし、最初に矢印を合わせた上切歯の隙間に位置するスケールの測定値を読み取る。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

6) 最大開口量の設定 (図7)

- ・ 25mm～45mm の範囲で最大開口量を設定できる。
- ・ 本体を横にして持ち、下部マウスピースが動かない程度にレバーを軽く押す。
- ・ ペンなどの先を用いて、アームとレバーを連結しているピンを押し出す。
- ・ アームとレバーを重ね合わせ、範囲設定を目指す位置に合わせ、ピンを差し込む。



2. 訓練法

- ・ 調整つまみを回し、レバーが最上端まで動くことを確かめる。
 - ・ 疲れない姿勢でレバーを握る。
 - ・ 口を開け、マウスピースを上下の歯の間に入れる。
 - ・ 前歯が上部マウスピース内側に軽く触れるようにする。
 - ・ 本体はできる限り水平になるように保持する。
 - ・ レバーを握り、下部マウスピースを下げ、開口を行う。
- a) 7-7-7 訓練法
- ・ レバーを下げた開口状態を7秒間維持する。
 - ・ 7秒間の維持を、7回繰り返し、1セッションとする。
 - ・ 一日、7セッションを行う。
- b) 5-5-30 訓練法
- ・ レバーを下げた開口状態を30秒間維持する。
 - ・ 30秒間の維持を、5回繰り返し、1セッションとする。
 - ・ 一日、5セッションを行う。

【使用上の注意】

- ・ 本品は患者ひとりにつき一台を使い切りで使用する。
- ・ マウスピースに過度な力を加えないこと。顎の損傷を防ぐために使用中に過度な力がかかるとセラバイトが破損するように設計されている。
- ・ 初めて使用する前に、個別の最大開口値を医療従事者が決定する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 直射日光下、高温な環境に置かないこと。
- ・ 洗浄後は乾燥した後、バッグに入れ保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本体を滅菌しないこと。本体の破損につながります。
- ・ 本体及びハンドエイトは、水及び食器用洗剤を使用して洗浄することが可能です。
- ・ 食器用洗浄機を使用することはできません。
- ・ 本品の寿命は、使用方法や頻度によって異なりますが、12か月間の継続使用は、実験室での試験で保証されています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：コロプラス株式会社

住 所：東京都千代田区九段南2-1-30
イタリア文化会館ビル

T E L :03-3514-4141

製造業者名：ATOS Medical AB (スウェーデン)