*2024年1月改訂（第2版）
2020年8月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001577

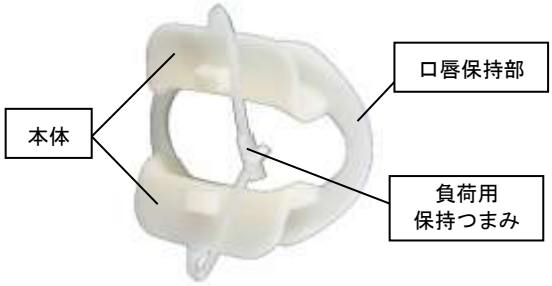
機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　歯科用口唇筋力固定装置　JMDNコード：70736000

パタカラ Welfare

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造

外観写真は下記のとおり



高さ	幅	重量
59.0㎜	65.0㎜	12.0g

2.原材料

ポリエステル
エラストマー樹脂

3.包装

1個 ＋ 収納ケース / 箱

【使用目的又は効果】

本品は、口腔周辺の筋力を高め、歯列を保定するために用いる。

【使用方法等】

1)本体を上下に軽くつまみ、口唇保持部を片側ずつ歯と唇の間に装着する。
2)上唇と下唇の間に本体が入っていることを確認する。
3)唇をつぐんだ状態にし、3分間保持する。
必要に応じ、負荷用保持つまみを上下左右等にゆっくり引き負荷をかける。
4)使用後は、本体を持ちゆっくりと取り出す。
5)本品を流水で洗浄し、キズがないことを確認する。

【使用上の注意】

1.本品の使用により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるので、異常が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
2.口腔内に痛み等の異常が現れた場合は使用を中止し、医師に相談すること。
3.交差感染を防ぐため、他人との共有はしないこと。
4.本品の改造等の二次加工は、破損の原因となるため絶対に行わないこと。
5.本品を装着している状態で、口を開閉しないこと。効果が減少するうえ、口腔粘膜が擦れ損傷する恐れがある。
6.乳幼児など使用方法を理解できない患者は、誤った使用方法により窒息や破片誤飲の恐れがあるため、一人で使用させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること
2.開封後は速やかに使用し、長期間使用しなかった場合は使用せず廃棄すること。
3.保管中は破損しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用前使用後は必ず流水で洗浄すること。
2.洗浄後は完全に乾燥させてから保管すること。
3.熱湯、煮沸による消毒や、中性洗剤、薬液、磨き粉等での洗浄は、変質・劣化等の恐れがあるため行わないこと。
4.使用前使用後に破損、ヒビ等がないか確認し、これらがある場合は使用を中止すること。

***【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：開土化学株式会社