

*2024 年 1 月改訂（第 2 版）

*2020 年 8 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001578

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 フレイル

【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
39.0 mm	67.0 mm	9.0g

2. 原材料

スチレン系エラストマー樹脂

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) リング部を持ち、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品が入っていることを確認する。
歯茎にあたり痛みを感じる場合は、リング部を持ち位置を調整する。
- 3) 装着後、唇を口唇保持部のふくらみに被せる。
必要に応じ、唇を指で持ち上げて被せ直す。
- 4) 唇に力を加えずに、唇を口唇保持部に被せた状態を保持する。
- 5) 使用後は、リング部を持ちゆっくりと取り出す。

【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ため、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