

添付文書

2020年7月13日作成(第1版)

*2020年10月1日改訂(第2版)

医療機器届出番号:23B1X10011002014

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 JMDN コード 63278001

オーラストレッチプレス

【警告】

1. 使用中に痛みを感じた場合は使用を中止すること。
2. 医師または医療従事者の指導の下で使用する。
3. 本品を滅菌しないこと。
4. 使用前に本品や付属品に損傷、亀裂が無いか確認すること。損傷、亀裂がある場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 上顎および下顎の骨が弱い、骨折している、骨髄炎や骨壊死している患者には使用しないこと。
2. 本品の素材に対して過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
[アレルギーを誘発する場合があります。]
3. 本品に二次的加工（改造）を加えないこと。
[破損等の原因となります。]

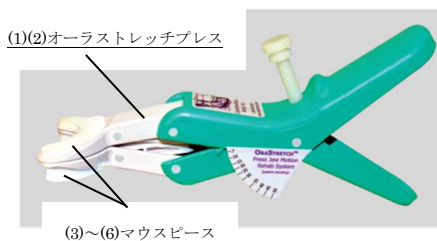
【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

本品は単品にて販売することもある。

No.	名称	型式
(1)	オーラストレッチプレス 標準	CR1020
(2)	オーラストレッチプレス 小人	CR1025
(3)	代替マウスピース	CR1027
(4)	標準用マウスピース	CR1050
(5)	小人用マウスピース	CR1055
(6)	義歯用マウスピース	CR1054
(7)	パワーバンド	CR1070
(8)	ROM スケール	CR1080
(9)	MIO スケール	CR1085
(10)	CR1000-SALESKIT	CR1000-SALESKIT

(10)CR1000-SALESKIT は上記No.(1)～(9)のセット品である。



(7)パワーバンド



(8)ROM スケール



(9)MIO スケール

2. 原理

本品はハンドルを握るとマウスピースが動き、顎を押し広げて顎と口を伸ばしたり、動かしたりすることで顎や関節のリハビリテーションが出来る。

【使用目的又は効果】

医師等の指導の下、口腔や嚥下の機能の低下に対し使用するリハビリテーション用非能動型器具をいう。

*【性能及び安全性に関する規格】

- ・ハンドルを握るとマウスピースが動く。
- ・表面に汚れ、破損がない。
- ・指示と違う製品が入っていない。
- ・数量の過不足がない。

*【使用方法等】

- ・マウスピースの離型紙を剥がし、接着面をオーラストレッチプレスの上下のプレートにセットする。
- ・マウスピースを上歯と下歯の間に挿入して歯の位置を合わせ、マウスピースを噛み込んで強く接着させる。
- ・ハンドルを握り締めてマウスピースの付いたプレートを動かし、安全制限ねじを回して最大開口で固定する。その際、おおよその目安としてスケールを使用する。
- ・ハンドルを握る代わりにパワーバンドをハンドルに嵌めて使用することも可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・すべての操作に際し、本品の偶発的な破損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
- ・包装が破損又は汚損などの異常が認められた場合は使用しないこと。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

2. その他の注意

- ・本品を使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品の使用前及び使用後に必ず洗浄すること。
- ・本品を化学薬品やオートクレーブ滅菌、煮沸等を用いて滅菌及び消毒をしないこと。
- ・本品を食器洗い機で洗浄しないこと。
- ・マウスピースをアルコールで洗浄しないこと。
- ・本品の不適切な使用、不適切な保守及び保管をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

専用のバッグに入れて保管すること。

直射日光、多湿を避け、常温で乾燥させて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。
- (2)使用前後に下記に従って洗浄すること。
 - ・マウスピースとプレートのみを洗浄すること。
 - ・水または消毒用マウスウォッシュで洗浄すること。
また歯磨き粉で洗浄しても可。
 - ・洗浄後は水分をふき取り、完全に乾かすこと。

【包装】

- ・1 式/箱又は袋

【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	：フジデノロ株式会社
住所	：愛知県小牧市多気南町 361 番地 1
電話番号	：0568-73-7575
製造業者	：フジデノロ株式会社
外国製造所	：CranioMandibular Rehab, Inc.
住所	：アメリカ合衆国