

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 ダブル

【禁忌・禁止】

- 1) ゴム (ラテックス) に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある人には使用しないで下さい。
- 2) 本品を、他の用途に使用しないで下さい。
- 3) 使用前は本体に損傷、変形(表面傷、曲がり)、汚染等がない事を確認し、それら不具合があるものは破損による誤飲、また健康被害を招くおそれがあるため使用しないで下さい。
- 4) 予め口腔内を診察し、傷などの異常がある場合は適切な処置をした後に使用して下さい。
- 5) 本品は歯で噛む器具ではありません。正しく装着して下さい。破損したときに破片を飲み込むおそれがあります。
- 6) 3歳未満の乳幼児には使用させないで下さい。また幼児や使用方法の理解ができない人には、一人で使用させないで下さい。誤った使用方法による窒息や、破損による破片誤飲のおそれがあります。
- 7) 本品は、医師・歯科医師等の医療従事者による指導の下で使用して下さい。
- 8) 本品の改造は絶対にしないで下さい。刃物などで形態を変えたり、柔らかくするために無理な力や熱を加えると機能が損なわれるだけでなく、破損や口腔内を傷つける原因にもなります。
- 9) 口腔前庭が狭く装着が困難な場合は歯科医師と相談して、使用を検討して下さい。

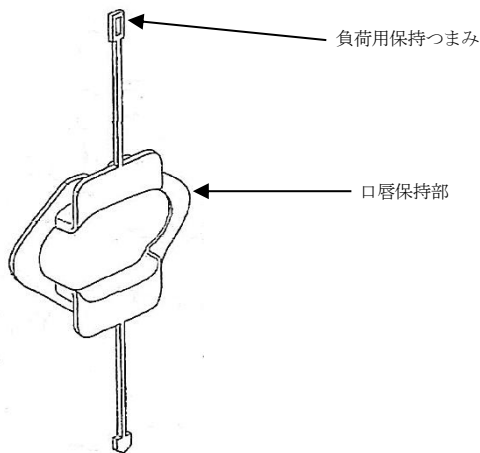
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、エラストマー樹脂で製作されたマウスピース状の物である。

2. 構成

本体	ケース (付属品)
----	-----------

3. 外観形状
(本体)

寸法 (単位: mm ± 10%)		色
幅	高さ	茶
65	59	

【使用目的又は効果】

本品は、口に装着して口輪筋及び他の表情筋等の口腔周辺の機能訓練により筋力を高めることによって、矯正後の歯列の保定や口腔機能、摂食機能の改善を目的とするものである。

【使用方法等】

患者が本品を口唇で押さえ、口唇を閉塞することにより口輪筋及び他の表情筋等の口腔周辺の機能訓練を行う。

1. 装着方法

- ・本体を流水等できれいに洗う。
- ・本体を指で軽くつまんでつぶす。
- ・軽く口を開き、本体の口唇保持部を片側ずつ歯と唇の間に装着する。
- ・上唇と下唇の間に本体が入っていることを確認する。

2. 使用方法

- ・装着後、唇に力を入れてつぐんだ状態で保持する。
- ・必要に応じて、負荷用保持つまみを使用して負荷をかける。

3. 使用後

- ・取り出すときは、本体を持ちゆっくりと取り出す。
- ・本体を流水等きれいに洗い、傷などがなければ確認する。

【使用上の注意】

1. 使用前・使用後は必ず流水でよく洗浄して下さい。洗浄が不十分だと雑菌・カビが発生し、健康被害を招きます。
また、歯ブラシ、磨き粉等は使用しないで下さい。表面が傷つき、雑菌が繁殖しやすくなります。
2. 洗浄後は、完全に乾燥させてから保管して下さい。
3. 取り扱いの際は、本品に傷がつかないようにして下さい。
4. 口角が乾燥し、ひび割れたような状態の場合は、ワセリン等を塗布し、適切な処置を講じて下さい。
5. 次のような場合、材質を変質・劣化させ、本品の変形、使用中の破損を招くおそれがあります。
・熱湯、煮沸、溶剤、薬液による消毒
・中性洗剤等の使用
・直射日光の当たる場所、高温下、凍結するような低温での保管
6. 使用目的を理解できない幼児や身体の不自由な人が使用する場合は、介添人が本品に異常がないか使用前に確認し、不測の事態に備え介添人の下で実施して下さい。
7. 口の中に痛みやただれなどの異常が生じた場合には使用を一時中止し、回復を待ってから回数・時間を減らして再開して下さい。
症状が回復しない場合は使用を中止し歯科医師等に相談して下さい。
8. さし歯の人の使用は、念のため使用を避けて下さい。本品が当たってさし歯が取れる可能性があります。
9. 歯を矯正中の場合は、矯正医の指導に従って下さい。
10. 装着してから口をパクパクさせて使用しないで下さい。訓練効果が出にくい上、口腔粘膜が擦れて損傷するおそれがあります。
11. 本品を使用中の人の顔面をのぞき込まないで下さい。
12. 感染予防のため他人との共用はしないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、添付のケースに保管すること。
2. 直射日光、高温多湿、凍結を避けた衛生的な場所で保管すること。
3. 薬液等かからないように保管すること。
4. 開封後は速やかに使用してください。酸化等による劣化破損を防ぐため長期間使用しなかった場合は使用せず廃棄して下さい。
5. 本品を廃棄する場合は、お住まいの自治体のルールにもとづいて正しく処理して下さい。

【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 ヤザキ工業株式会社
販 売 元 株式会社パタカラ
東京都三鷹市下連雀3-42-18-301
TEL : 0422-29-8192 FAX : 0422-29-8195

取扱説明書を必ずご参照ください