届出番号:15B3X10008100900

＊ 2024年12月13日（第1版）

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)

デンタルヘルスガード

【禁忌・禁止】
・本品の変形・改造をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

・マウスピース

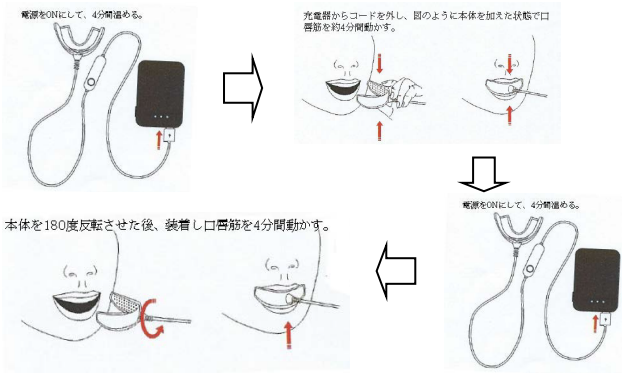
・原材料：マウスピース：シロキサンとシリコーン合成樹脂

＜原理＞マウスピース本体前歯と口唇の間に装着した状態で、口輪筋を鍛える。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
本品を前歯と口唇の間に装着し、口輪筋を鍛える装置である。
＜使用方法＞

1. リップトレーニング前に、本体のスイッチ入れ本体を温めてください。自動的に止まる（LEDランプが消えるまで）までそのままにしてください。
2. マウスピースを口にフィットするよう装着してください。
3. 口の中で使用するモノです。マウスピースが清潔な状態であることを確認してください。
4. マウスピースを正面から見たとき、上唇を鍛える場合は、外形が凸の部分を上向きに、下唇を鍛えると場合は、外形が凸の部分を下向きに装着してください。
5. 運動時間は、約4分間が目安です。
6. 本体の蓄熱効果により、口輪筋が鍛えられやすくなります。



＜構成品目＞

1. マウスピース本体
2. マウスピース接続ケーブル
3. バッテリ用充電ケーブル
4. 専用バッテリーパック

＜使用環境＞

1. 環境温度：5℃-45℃
2. 湿度範囲：15-93%　結露なし

【使用上の注意】

1. 使用を一時中止したい場合は、マウスピースを口から外してください。
2. マウスピースは、使用後きれいなぬるま湯または推奨しているクリーナーでやさしく洗浄してください。
3. 清潔なタオルでやさしく拭き取り空気乾燥してください。
4. マウスピースの乾燥にヘアードライヤーなどの使用は避けてください。材質の変形の原因になります。
5. マウスピースに強い衝撃など与えないようにしてください。
6. 口内炎や頬に痛みなどが発生している場合には使用しないでください。
7. 現在、疾病等がある方は、医師と相談の上使用してください。
8. 子供が使用する場合は、必ず大人が始動し、管理してください。
9. 感染予防のため、他人との共用は避けてください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
2. 構成品は、全て取り外して別々に保管してください。
3. 長期間使用しない場合は、再充電が必要になります。
4. バッテリーパック以外の交換、修理はできません。
5. 当該製品の廃棄は、リサイクルに指定された自治体の指示に従ってください。

【包装】

１セット/箱

【製造販売業者及び販売業者の名称及び住所】

製造販売業者：有限会社ワンリッチインターナショナル
住　　所：〒950-2123　新潟市西区笠木3157-1
電 話 番 号：090-1423-2200
販　売　者：株式会社トータルヘルスコンサルティング
住　　所：〒101-0031　東京都千代田区東神田2-6-5
電 話 番 号：03-3526-3081