

添付文書

2025年12月4日作成(第3版)**

2021年3月30日作成(第2版)*

医療機器届出番号: 13B2X1026000001

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)

あげろーくん M メディカル

【禁忌・禁止】

- ・本品の変形・改造をしないこと。
- ・本品を口唇力・舌筋群トレーニング以外の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・あげろーくん M メディカル



・マウスピース: ポリプロピレン

<原理>

マウスピースを舌で上に押し上げる動きを繰り返し、口唇や舌筋に適度な負荷を与えることにより口唇力及び舌筋群を鍛える。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、マウスピースを舌で上に押し上げる動きを繰り返し、口唇や舌筋に適度な負荷を与えることにより口唇力及び舌筋群を鍛える装置である。「うまく噛めない」、「飲み込めない」、「唾液がでにくい」などがある場合、口腔や嚥下の機能が低下している場合がある。口唇や舌の筋力を鍛えることで、舌圧が高まり、口腔から咽頭への食塊の送り込みがスムーズとなり、誤嚥の予防にも効果的である。

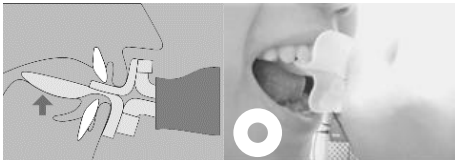
さらに、いつも口がぼかんと開いているなどあれば、舌は沈下し低舌位となる。低舌位の場合、気道狭窄、舌骨低位、二重顎などが起こる。筋力を鍛えることで、舌骨の位置が上がると、気道が広がるので、呼吸がしやすくなり、いびきや無呼吸症候群の対策としても期待できる。本品は、衰えた口唇および舌の筋力を効果的に、また短時間で鍛えられる装置である。1回3分間程度のトレーニングを2回行うことを目安とする。**

【使用方法等】

<持ち方> ふくらんだ方を上にして本体を握る。*

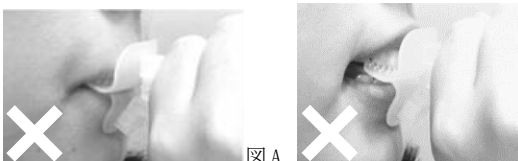
<くわえ方> (正しい例)

1. でこぼこ面は上の前歯にあて、スプーンは舌の上のせる。口は開いたままで、舌の力だけでマウスピースのスプーン部分を押し上げる。



(失敗例)

2. 唇や下顎の力でマウスピースを閉じないように注意する。(図A)
3. マウスピースを上下の歯で噛まないように注意する。(図B)



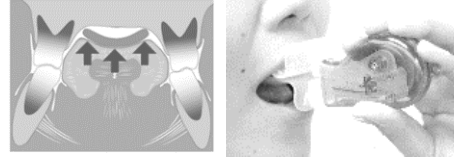
図A

図B

<トレーニングの仕方>*

1. 1回の使用は3分間程度を目安とする。*

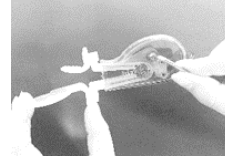
2. マウスピースのスプーン部全体を舌の力だけで上に押し上げる。*
3. 5秒かけてゆっくり押し上げて休むを繰り返す。*



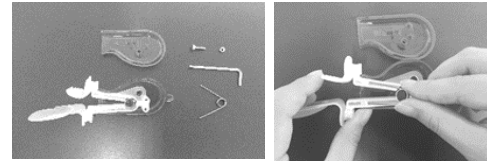
<スプリングの交換方法>*

中のスプリングを交換することでトレーニングの強度を調節することができる。(4種類 (50g(スプリングなし), 100g, 200g, 400g) の強度の調節が可能。初期設定は200gのスプリングがセットされている。スプリングの強度の違いは線材の太さで確認を行う。*

1. 本体中央のネジを付属のレンチでゆるめる。*



2. 白い部品の中にあるスプリングをレンチの先などを使って取り出す。交換用のスプリングを白い部品の溝に入れ、ふたを戻し再びネジで固定する。*



【使用上の注意】

1. マウスピースは使用前後に必ず洗浄して下さい。
2. 本品を口唇力及び舌筋群トレーニング以外の目的に使用しないで下さい。
3. 口内炎ができたり顎に痛みなどが発生した場合は使用を一時中断し、回復後に時間・回数を減らすなど調整をして使用して下さい。
4. 現在、疾病のある方は医師に相談の上、使用して下さい。
5. 子ども、身体が不自由な方が使用する場合、付添人の管理のもとに使用して下さい。
6. 使用後はマウスピースをよく洗って乾燥させ、風通しの良い場所で保管して下さい。
7. 本体を洗浄する場合は、プラスチック部分のみ洗浄し、内部のスプリングは洗浄しないで下さい。劣化する恐れがあります。
8. 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>

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【包装】

1セット/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 有限会社オーラルアカデミー

住所: 〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目30番15号

電話番号: 03-5380-2336

FAX番号: 03-3389-6810