

添付文書

2020年3月25日作成(第2版)*
2016年3月28日作成(第1版)

医療機器届出番号:13B2X1026000003

医療用品(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)

リットレメーター Medical

【禁忌・禁止】

- ・本品の変形・改造をしないこと。
- ・本品を口唇閉鎖力の測定または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】

- ・マウスピース (小・大)
- ・測定器



- ・原材料:マウスピース=エラストマー*

<原理>

マウスピースを前歯と口唇の間に装着し、マウスピースの保持穴に測定器を取り付け引っ張る事により口唇閉鎖力を測定する。また、マウスピースの保持穴を直接指もしくは測定器を取り付けて引っ張る事により口輪筋を鍛える。*

【使用目的又は効果】

<使用目的>

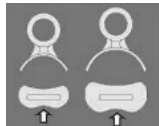
本品は、マウスピースを前歯と口唇の間に装着し、保持穴に測定器を取り付けて口を閉じた状態で引っ張る事により口唇閉鎖力の測定及び口輪筋を鍛える装置である。*

【使用方法等】

<使用方法>

1. マウスピースの装着方法

- ① 大と小の2種類のマウスピースが用意されています。口にフィットする方のマウスピースを選んで下さい。



- ② 口の中で使用するものですから、マウスピースが清潔な状態か確認して下さい。マウスピースを正面から見た時シンプルな外形の方を上唇に、中央にやや凹みがある方を下唇の方向に挿入します。

- ③ 軽く口を開け、下図と写真を参考にマウスピースを前歯と口唇の間に平行に装着します。そのまま口を軽く閉じます。平行に装着しないとマウスピースの翼部(ウイング)が歯肉に当たり、歯肉を傷つけることがありますので、ゆっくりと確実に装着して下さい。

上下の唇を軽く閉じて、マウスピースが安定して、唇や歯肉に痛みがないことを確認してください。

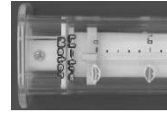


2. 口唇閉鎖力の測定*

ソフトは最大2.0Kg、ハードは最大2.5Kgまで測定できます。繰り返し精度は±5%です。目盛り1.0は1.0Kg、2.0は2.0Kgを表します。各間の最小の目盛りは0.2Kgです。

- ① 本体の先にマウスピースを取り付けます。目盛り0の部分に指示リングがくるように設定、確認します。マウスピー

スを口に入れた状態で測定器を手に持ちます。



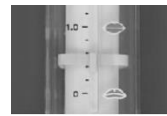
- ② 本体(リットレメーター)はバネばかり式です。測定器の底部を写真のようにしっかりと3本の指で支えます。左右のどちらの指でもかまいません。



- ③ 上下の歯を軽く接触した状態でマウスピースを唇で軽く挟みます。頭部を水平にして測定器を水平方向にゆくりと牽引します。しっかり唇で支えないとマウスピースが飛出してしまふ場合があります。



- ④ 唇からマウスピースがはずれそうになったら牽引をやめます。リングの上面の目盛りが口唇閉鎖力の値です。写真のケースでは、0と1.0の間の3つ目の目盛りを表示していますから口唇の閉鎖力は0.6Kgです。*



3. リットトレーニングの方法

- ① マウスピースの保持穴に親指または人指し指を直接入れて牽引する方法
- ② 測定器(リットレメーター)に輪ゴムを巻き、牽引力を一定にして、任意の力でトレーニングする方法

特に小さいお子様や唇の力の弱い方には負担のかからない後者のトレーニングをお勧めします。

① マウスピースのみを使用したトレーニング

口唇に力を入れて閉じたままの状態、下の写真のように、マウスピースの保持穴を前、上下、左右、斜め方向にマウスピースが口からはずれないようにゆっくり引く動作をおこなって下さい。各方向の牽引は3~5秒くらいを順番に繰り返して、合計で約3分間のトレーニングを毎日2回おこなって下さい。特に口輪筋に対して有効に作用します。唇に疲れを感じないようでしたら、3回、4回と繰り返してトレーニングをおこなっても大丈夫です。



前方にマウスピースが飛び出さないようにゆっくりと牽引します。

次に斜め上方にゆっくりと牽引します。二重顎を防止するオトガイ横筋に有効です。

斜め下方にゆっくりと牽引します。上唇の形を整える上唇挙筋に有効です。トレーニングの順番はどちらからでもかまいません。



左右に斜め前方の方向にも牽引します。頬筋のトレーニングには特に有効です。左右に牽引する場合はマウスピースが横にずれて歯肉を傷付ける可能性がありますので、左右の方向に牽引する時は、牽引する方向と反対側の指を添えてマウスピースのズレを防ぎましょう。

② 輪ゴムを巻いたトレーニング

牽引するとマウスピースが唇からはみ出したり、飛び出す可能性があります。これは、唇の力が弱いからです。歯肉、唇を傷付ける原因にもなりますので、このような場合は、測定器の任意の目盛りに輪ゴムを巻いて牽引力を抑制します。トレーニングの方法はマウスピースを使用する方法に準じます。



輪ゴムの位置でリングが止まります。例えば、目盛 1.0 に輪ゴムを巻くと 1.0Kg までの力でトレーニングすることができます。

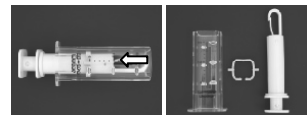
【使用上の注意】

1. マウスピースは口に入るものですから、使用前には必ず洗浄して下さい。通常の使用では流水で洗っていただくだけでも十分ですが、煮沸消毒もできます。煮沸により一時的に軟化しますが、常温に戻るにつれて元の硬さに戻ります。材質は 120 度までのオートクレーブ滅菌に耐えられます。洗剤を使用する場合は、人体への影響からほ乳ビン洗浄剤等以外はご使用にならないで下さい。材質保全の面からも劣化・変色の原因になります。
2. 測定する際は、本体の装着部にマウスピースが必ず「カチッ」と音がするまではめ込んで下さい。必ず本体の表示リングを目盛り「0」の表示位置まで戻し、確認してから測定を開始して下さい。最初の表示リングが正しい位置にない場合、測定結果を正しく表示できない可能性があります。
3. 本品を口唇閉鎖力の測定またはトレーニング以外の目的に使用しないで下さい。使用時間・回数は、別記に記載されている訓練方法を守って使用して下さい*
4. 本品を用いた処置により、発疹、皮膚炎などの症状が発生した場合は、使用を中止し医師の診察を受けて下さい。*

5. 口内炎ができたり顎に痛みなどが発生した場合は一時使用を中断し、回復後に時間・回数を減らすなど調整をしてご使用下さい。
6. 現在、疾病のある方は医師にご相談の上、使用して下さい。
7. 子供、身体が不自由な人が使用する場合は、付添人の管理のもとに使用して下さい。
8. 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。
9. 本品は消耗品ですので、バネの劣化など感じましたら新しい物と買い替えていただくことをおすすめします。データ上において、バネは 100 万回の使用に耐久する結果が出ておりますが、交換時期は各々で判断して下さい。
10. 本品を衛生管理上の目的以外の分解・改造はしないで下さい。本品が劣化しやすくなります。やむを得ず洗浄する場合、本体の透明プラスチック部分とリングのみ洗浄し、中心のバネを使ったパーツは洗浄しないで下さい。バネが劣化する恐れがあります。(下記のお手入れ方法をご覧ください。)

<お手入れ方法>

やむを得ず本体を洗浄する場合は下の写真を参考に外側の透明プラスチック部分とリングのみ洗浄して下さい。中心のバネを使ったパーツを洗浄すると、バネが劣化する恐れがあります。本体においてシンナーやアルコールを使用しますと、目盛り部分の印刷が溶ける可能性がありますので、絶対に使用しないで下さい。



【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

F A X 番号：03-3389-6810