

添付文書

2016年3月30日作成（第1版）

医療機器届出番号：13B2X1026000001

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)

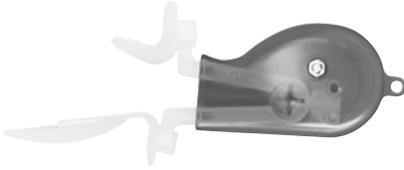
あげろーくん M メディカル

【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運動を繰り返す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】

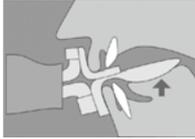
<使用目的>

本品は、マウスピースを舌で上に押し上げる運動を繰り返すことにより口唇力及び舌筋群を鍛える装置である。

【使用方法等】

<使用方法>

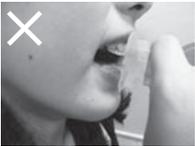
1. でこぼこ面は上の前歯にあて、スプーンは舌の上ののせます。口は開いたままで、舌でマウスピースを上を押し上げる。



2. 唇や下アゴの力で閉じないように注意する。



3. マウスピースを歯で噛まないように注意する。



4. 1回の使用は3分間程度を目安とする。
5. スプリングを交換又は取り除く事により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ます。スプリングの強度の違いは線材の太さで確認してください。

【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

製 造 業 者：東洋レジン株式会社 比奈工場

住 所：静岡県富士市比奈 1929-2