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 70736000
（口腔・嚥下機能訓練器具 63278001）

フロッギーマウス

【禁忌・禁止】
・3 歳未満の子どもには使用しないこと。
・ 高口蓋または著しい歯列異常のある者には使用しないこと。
・ 持続的な吸啜習癖（指しゃぶり等）のある者には使用しないこと。
・ 未治療の構造的鼻閉がある者には使用しないこと。
・ 舌の挙上を妨げる装置を装着している場合（例：口蓋拡大装置）　は使用しないこと。
・ 本製品のいずれかの材料に対する既知の過敏症またはアレルギー（※1）のある者には使用しないこと。
・ 口腔顔面の運動機能に影響を及ぼす重度の神経筋障害（例：顔面麻痺、筋ジストロフィー）　がある者には使用しないこと。
・ 装置の装着に対する協力度の欠如または持続的な拒否が見られる者には使用しないこと。
・ 口腔顔面領域の強い痛みまたは炎症 が確認される者には使用しないこと。
・ 歯や歯周組織に関わる局所感染および合併症のある者には使用しないこと。
・ 遺伝性血管性浮腫のある者には使用しないこと。
・ 舌の上部が上方へ挙上できないあらゆる状態が確認される者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本装置は 3 つのサイズ（S、M、L）があり、それぞれ患者の口腔形状に合わせて設計されています。主に熱可塑性エラストマー（TPE）から構成されています。各製品は非滅菌品であり、個別包装された状態で提供され、保管用の専用ケースに入っています。
［外観］



〔原材料〕
本装置は医療機器に適用される生物学的安全性について評価されたものである（ISO 10993 シリーズに基づく）。

主材料：　熱可塑性エラストマー（TPE）※1
　　〔THERMOLAST® M TM8MED（MC/tl シリーズ）〕
〔寸法および質量〕
1）寸法
S：幅 36 × 高さ 30 × 奥行 21 ㎜
M：幅 43 × 高さ 34 × 奥行 23 ㎜
L：幅 50 × 高さ 34 × 奥行 23 ㎜

2）質量
S：3.30 g
M：3.90 g
L：4.60 g

〔原理〕
本装置は口腔顔面機能リハビリテーションを目的とした非能動型医療機器です。主な目的は、舌の正常な位置を促し、不正嚥下パターンを抑制することで適切な鼻呼吸の習慣化を促すことです。本装置は受動的な機構に基づいて作用し、患者の能動的な操作を必要としません。

【使用目的／適応】
本装置は個人専用の装置であり、有資格の医療専門職（矯正歯科医、言語聴覚士など）の指示および監督のもとで使用されるものです。
治療適応および禁忌の有無を確認するため、有資格の医療従事者による事前評価が必要です。

使用前の患者評価
本装置の推奨または処方にあたっては、医療従事者によって患者が適切な適用対象であるかを評価する必要があります。
評価には以下を含める必要があります。
・非典型的嚥下や慢性的口呼吸などの口腔顔面機能異常の有無の確認
・舌の位置および嚥下パターンの評価
・口腔および頭蓋顔面の状態の評価
・患者の既往歴（医科および歯科）の確認
・禁忌事項の有無の確認

以下のような禁忌に該当する患者には使用しないこと。
・3 歳未満の小児
・著しい歯列の異常または高口蓋
・未治療の構造的鼻閉
・持続的な吸啜癖
・十分な舌の挙上が困難な状態
・機器材料に対する既知の過敏症
・口腔顔面機能に影響を及ぼす重度の神経筋障害
・活動性の口腔感染または著しい炎症

機器の処方および治療期間の決定は、患者個々の臨床状態に基づき、有資格の医療従事者の責任のもとで行われます。

本装置の適応：
・ 異常嚥下
・ 慢性的な口呼吸
・顎関節症を伴う不正咬合患者の補助的使用
・ 口腔顔面機能障害を有する患者における矯正治療後の安定化

【使用方法等】
・ 推奨装着時間：安静時に 1 日 15 分
・ 治療期間：平均 2～8 か月（進行状況および臨床状態に応じて専門家が調整）
・ 維持目的として、週に数回程度、装着を追加する場合あり

1）使用前の準備
装置を扱う前に、使用者は以下を行ってください：
・ 石鹸と水で手を洗う。
・ 装置が清潔・乾燥しており損傷がないことを確認する。
・ 製品に同封される説明書をよく読む。
・ 処方されたサイズを必ず使用すること。サイズはケースに表示されています。
複数ある場合は取り違えに注意すること。
装置はリラックスした状態で、身体活動や会話を行わない環境で装着してください。

2）使用方法
・ 手が清潔であることを確認する。
・ ぬるま湯と歯磨き粉で清掃する。
・ 歯が溝の中に入らないようにし、唇の間のみに挿入する。
・ 毎日 15 分、座った状態で使用する。舌は水平状態に保ち、安静状態で継続的に装着し習慣化を促す。

3）使用後の処理
・ 指で優しく取り外す。
・ 直ちにぬるま湯と歯磨き粉で洗浄し、清潔な糸くずの出ない布で乾燥させる、または清潔で乾燥した場所で自然乾燥させる。
・ 熱源（ドライヤー、熱湯、暖房器具など）は使用しないこと。
・ 使用後は専用ケースに保管する。

【使用上の注意】
・ ひび割れ、変形、明らかな劣化がある場合は使用しないこと。
・ 装着中に噛んだり、話したり、飲食しないこと。
・ 食事中は使用しないこと。
・ 他人と共有しないこと。
・ 痛みや刺激が続いた場合、また出血が生じた場合は使用を中止すること。
・ 本製品は非滅菌であり、滅菌できません。
・ 小さな子どもやペットの手の届かない場所に保管すること（誤飲・破損・汚染防止）。
・ 指示された使用方法を守ること。
・ 就寝中は使用しないこと。
・ 子どもは必ず大人の監督下で使用すること。
・ 有資格の医療専門職の指示および管理のもとで使用すること。
・ 有害事象が疑われる場合は、処方した医療従事者または販売元に報告すること。
・ 使用後は装置を取り外し、洗浄して専用ケースに保管すること。
・本装置は滅菌不可です。オートクレーブ滅菌、消毒液への浸漬、電子レンジ使用などの滅菌処理は禁止されており、製品の安全性を損ないます。
・ 毎日、研磨剤を含まない歯磨き粉とぬるま湯で洗浄すること。
・ 使用する水は冷水またはぬるま湯のみ。熱湯は使用しないこと。煮沸や食洗機、オートクレーブ滅菌は変形の原因になります。
・ 洗浄後は清潔な布で乾燥、または自然乾燥させること。熱源は使用しないこと。

【副作用】
使用に伴い、以下の症状が現れることがあります。
・使用開始後数日間にみられる口腔内の不快感、唾液分泌増加
・口腔乾燥（ドライマウス）
・使用初期における嚥下困難または発話のしにくさ
・刺激（軽度～中等度）
・歯、顎の筋肉または顎関節の痛み
・知覚過敏
・まれにアレルギー反応（発赤、かゆみ）
※多くは一過性ですが、症状が持続する場合は使用を中止し医療専門職に相談してください。

その他の使用に伴うリスク・注意事項
・衛生状態が不十分な場合、または過度の使用により粘膜刺激が生じる可能性があります。
・使用に伴う硬化による装置の破損が生じることがあります。
・装置の意図しない移動が生じることがあります。
・使用に伴い一時的な筋肉の緊張がみられることがあります。

【保管方法及び有効期間等】
〔保管方法〕
・ 使用しないときは専用ケースに保管すること。
・ 推奨保管温度：5℃～40℃
・ 高温多湿および直射日光を避けること。

〔使用期間〕
本製品は 1 人の患者専用であり、指定された治療期間終了後は再利用しないこと。

【保守および点検に係る事項】
・ 使用前に清潔・乾燥・良好な状態であることを確認する。
・ ひび割れ、変形、劣化がある場合は使用しないこと。
・ 出荷時は清潔だが、初回使用前に洗浄すること。
・ 本製品は滅菌されておりません。
・ トレーサビリティ情報（品番、ロット、製造日、UDI）は個別包装ラベルに記載されています。
・本装置は滅菌不可です。オートクレーブ滅菌、消毒液浸漬、電子レンジ使用は禁止されており、安全性が損なわれます。
・ 毎日、研磨剤を含まない歯磨き粉とぬるま湯で洗浄すること。
・ 冷水またはぬるま湯のみ使用すること。熱湯は禁止。食洗機やオートクレーブ滅菌も使用不可。
・ 洗浄後は清潔な布で乾燥、または自然乾燥させること。熱源は使用しないこと。

【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
株式会社日本歯科商社
製造業者
Biotech Dental SMILERS （フランス）