

*2020年 8月 (第7版)

医療機器製造販売認証番号：220AKBZX00107000

2012年12月 (第6版)

類別：機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 一般の名称：歯列矯正用咬合誘導装置 (JMDNコード70732000)

トレーナー

【形状・構造及び原理】

品目構成：本品には、次のシステムと種類がある。

I. Trainer

- 1) infant Trainer：幼児用
Soft/Hard
- 2) T4K Trainer：混合歯列期用
Soft/Hard
- 3) T4KN Trainer：混合歯列期用ニュータイプ
- 4) T4K Broad：混合歯列期用ブロードタイプ
- 5) T4A Trainer：永久歯列期用
PhaseI/PhaseII Medium/Large
- 6) T4B Trainer：ブレース併用
- 7) T4B2 Trainer：ブレース併用
- 8) Lip Trainer：唇筋訓練用
- 9) TLJ：口唇、舌の訓練用
- 10) Myochew：咬筋の訓練用

II. Myobrace

- 1) Juniors
J1/J2/J3 Medium/Large
- 2) Kids
K0/K1/K2/K3 Small/Medium/ Large
- 3) Kids Broad
K1/K2/K3
- 4) Teens用：12～15歳
T1/T2/T4 Medium/Large
T3 Size 1～7
- 5) Adults用
A1/A2/A3 Medium/Large
- 6) ClassⅢ用
i-3N/i-3/i-3H/P-3 Small/Medium/Large
- 7) Braces用
B1/B2/B3/B1 Ling Medium/Large

III. MyOSA

- 1) 乳歯列期・混合歯列期向け
Juniors/Kids
- 2) 永久歯列期向け
S1/S2/S3, S1M/S2M
- 3) 歯ぎしり対応
Bruxogard Soft/Hard
- 4) 顎関節対応
TMJ/TMD

材質：本品は、次の材質で構成される。

I. Trainer

infant Soft：シリコーン樹脂
infant Hard：TPE樹脂
T4K Soft：シリコーン樹脂
T4K Hard：ポリウレタン樹脂
T4KN：シリコーン樹脂
T4K Broad：シリコーン樹脂
T4A Phase I/PhaseII：ポリウレタン樹脂
T4B/T4B2：シリコーン樹脂
Lip Trainer：シリコーン樹脂
TLJ：シリコーン樹脂
Myochew：シリコーン樹脂

II. Myobrace

J1：シリコーン樹脂
J2：TPE樹脂
J3：ポリウレタン樹脂
K0：シリコーン樹脂
K1：シリコーン樹脂
K2：外層-シリコーン樹脂、コア-ナイロン
K3：ポリウレタン樹脂
K1Broad：シリコーン樹脂
K2Broad：外層-シリコーン樹脂、コア-ナイロン
K3Broad：ポリウレタン樹脂
T1：シリコーン樹脂
T2：外層-シリコーン樹脂、コア-ナイロン
T3：外層-シリコーン樹脂、コア-ナイロン
T4：ポリウレタン樹脂
A1：シリコーン樹脂
A2/A3：ポリウレタン樹脂
i-3N：シリコーン樹脂
i-3：外層-シリコーン樹脂、コア-ナイロン
i-3H：ポリウレタン樹脂
P-3：ポリウレタン樹脂
B1：シリコーン樹脂
B2：外層-シリコーン樹脂、コア-ナイロン
B3：ポリウレタン樹脂

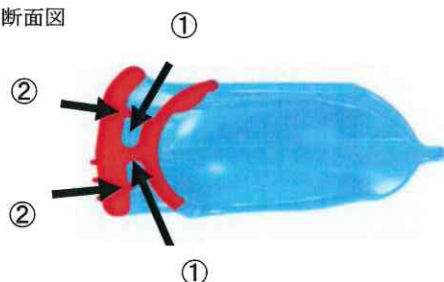
III. MyOSA

Juniors/Kids：シリコーン樹脂
S1/S2/S3：シリコーン樹脂
S1M/S2M：外層-エチレン酢酸ビニル、コア-ポリエチレン
Bruxogard Soft：エチレン酢酸ビニル
Bruxogard H：外層-エチレン酢酸ビニル、コア-ポリエチレン
TMJ：シリコーン樹脂
TMD：外層-エチレン酢酸ビニル、コア-ポリエチレン

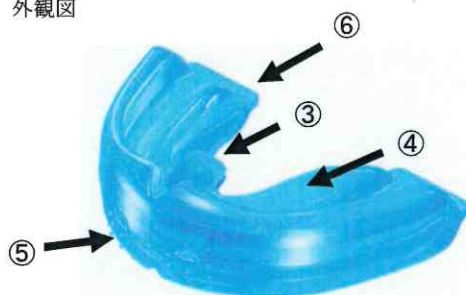
[原理]

本品を毎日一定時間装着することにより、口腔周辺筋の機能を高め、舌や顎の位置を正常に保つことができ、正常な呼吸法を体得でき、それらによって歯列を形成する組織間のバランスが保たれ、結果として正常な歯列が形成される。

側断面図



外観図



- ①トゥースチャンネル：装着した時に歯が収まる場所
- ②ラビアルパウ：不整列な歯に軽度の力を与える
- ③タンタグ：舌先の正しい位置を保つ
- ④タンガード：装着時に舌突出しを止め、鼻を通して呼吸をするようにする
- ⑤リップバンパー：唇筋の活性を抑える
- ⑥正常な顎の位置：装着時に正しい顎の位置を保つ

【使用目的又は効果】

口腔機能を改善することによって、歯牙が誘導され不正咬合、開咬等を改善する。

【使用方法等】

使用前に口をゆすぎ、口内が清潔であることを確認してください。

- 1) タンタグを上に向けて本品を口に入れさせてください。
- 2) 舌先をタンタグに触れさせるようにさせてください。
- 3) 上下の唇を合わせ、鼻で呼吸をするようにさせてください。
- 4) 本品の中に歯を納め、前歯を真っ直ぐにしようとしていることを感じさせてください。
- 5) 本品を繰り返し強く噛まないこと。
- 6) 本品は、医師の指示に従い毎日一定時間使用すること。

[Myobrace T3の使用法]

- 1) 4本の上顎前歯の幅を付属のスケールで測定し、長さによりサイズ1～7に分類する。
- 2) 分類によって選択された装置を上記の方法に従って使用する。
- 3) 重度の不正咬合の場合は、一定期間スロットのないスターターを使用した後に、各サイズの装置を使用する。

[成形可能な装置のカスタマイズ法]

- 1) 熱湯（100℃）に装置を入れ、2分間保持してください。
- 2) ピンセットあるいはその他の器具で引き上げ、水道水で1秒以内すすいでください。
- 3) 表面の温度が火傷をしない程度になっていることを確認後、タンタグを上にして患者の口に入れ、装置のセンターラインを上顎アーチに合わせ、小臼歯部分で上方への圧力をかけ、十分に上顎アーチに密着させます。
- 4) 上顎アーチに合わせたならば、良好な噛み合わせになるように下顎の位置を決め、その位置でしっかりと噛んでもらいます。
- 5) 患者の唇を閉じさせ、外側から押し付けることによって上顎の周囲を成形させます。上顎アーチがよく納まっていることを確認し、20秒間噛み合わせ、圧力を保持するように患者に指示してください。
上記3)～5)の操作を2分以内で行ってください。
- 6) 口から取り出し水道水で10秒間冷却してください。
さらに1～2分間放冷します。
- 7) 再び患者の口に入れ、適合性をチェックしてください。
特に上顎の歯列に対して良い印象になっているかどうかをチェックしてください。
- 8) 24時間後までに生ずる僅かな収縮によって適合が改善される場合がありますが、適合が不十分な場合は、上記の操作をやり直してください。

【使用上の注意】

- 1) 本品を強く噛まないこと。
- 2) 本品を使用しない時は、流水で洗浄し、乾燥後、専用の容器に保管してください。
必要ならば沸騰水中で10分間の殺菌をすることも可能です。ただし、成形可能な装置は加熱による殺菌はできません。
- 3) 本品は、歯科有資格者の指示に従って使用すること。
- 4) 口内への装着は患者自身の手で実施させること。
- 5) 末端部が長すぎる場合は、2～3mmハサミで切り取るか、アクリルバーで削ってください。
- 6) 成形可能な装置のカスタマイズにおいて、熱湯で軟化した装置を患者の口に入れる前に火傷をしない温度になっていることを確認してください。

【保管方法及び有効期間】

[貯蔵・保管方法]

本品は、室温暗所に貯蔵し、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管管理すること。

【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：株式会社オーティカ・インターナショナル
住所：東京都新宿区新宿1-9-5-4F

TEL：03-3353-3676 FAX：03-3353-3830

輸入先製造業者：マイオファンクショナルリサーチ社

クイーンズランド州ヘルンズベル4212

PO Box14（オーストラリア）

MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO.

PO Box14 Helensvale Queensland 4212

(Australia)