

\*\*2024年8月 改訂（第6版）  
\*2023年11月 改訂（第5版）

医療機器認証番号：220AKBZX00118000

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 歯列矯正用弧線  
JMDN コード：41397000

## MIA・パラタルバー イントラオーラル アプライアンス

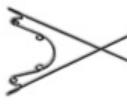
再使用禁止

### 【禁忌・禁示】

- 本材は、ニッケルおよびクロムに対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
- 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 原材料及び形状

名称	外観	形状ならびに 材料	機能
MIA アーチ		ステンレス鋼 よりなる	口蓋を広げたり、臼歯の動きを調節したりする
パラタルバー		ステンレス鋼 よりなり、トルクバーをろう着して用いる	固定力を高める

#### 2. 原理

本材は、不正咬合を治療及び改善する過程で、歯牙に対して力を与えるのに用いる弧線である。

### 【使用目的又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を加えることで、口蓋を広げたり、臼歯の動きを調節したり、固定力を高めたりするのに用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. MIA アーチ

- 必要に応じて MIA アーチ本体の形状を調整する。
- バンド等にろう着されたリンガル シースのスロットへ、ブライヤー等を用いて遠心両端部を挿入する。
- モジュール、結紮線などによりリンガル シースと結紮する。
- 直接バンドにろう着する場合は、使用するろう着器の添付文書に従ってろう着する。

#### 2. パラタルバー

- 必要に応じてパラタルバー本体の形状を調整する。
- バンド等にろう着されたリンガル シースのスロットへ、ブライヤー等を用いて遠心両端部を挿入する。
- モジュール、結紮線等によりリンガル シースと結紮する。
- 直接バンドにろう着する場合は、使用するろう着器の添付文書に従ってろう着する。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、これらの金属に対してアレルギー反応を起こすことがある。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
- 本材は使い捨てであり、再使用をしてはならない。

\*\* 3) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]

#### 2. その他の注意

- 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があることで、十分注意すること。

- 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- MIA アーチ : 8週間アクチベーションパラメータは、拡大狭小幅 3mm、ローテーション 20 度、トルク 10 度であり、これを越えてのアクチベーションを行わないこと。これを越えてアクチベーションを行うと、歯根吸収を生じたり、荷重コントロールを失ったりする可能性がある。
- パラタルバー : 調整部の屈曲は 45 度以内で、3 回以内にとどめること。これを越えての調整を行うと、破折の可能性がある。
- 本材およびその切端で口腔内を損傷する場合があるので、物理的刺激を回避するよう適切に処理すること。
- 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にすることはならない。
- 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
- 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

### \*\*【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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

\* TEL : 0120-296-303 (カスタマーコールセンター)

### 外国製造所の国名及び製造業者の名称

\*\* 米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)

取扱説明書を必ずご参照下さい。