

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

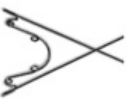

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 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

- 1) 必要に応じて MIA アーチ本体の形状を調整する。
- 2) バンド等にろう着されたリングル シースのスロットへ、プライヤー等を用いて遠心両端部を挿入する。
- 3) モジュール、結紮線などによりリングル シースと結紮する。
- 4) 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

- 1) 必要に応じてパラタルバー本体の形状を調整する。
- 2) バンド等にろう着されたリングル シースのスロットへ、プライヤー等を用いて遠心両端部を挿入する。
- 3) モジュール、結紮線等によりリングル シースと結紮する。
- 4) 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

- 1) 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。
- 2) 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

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

- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
- 7) 【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。
- 8) 【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】

1. 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。