

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用咬合誘導装置 (70732000)

再使用禁止

マルチトレーナー

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

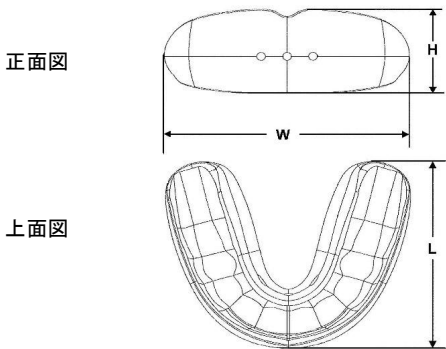
本品は、無色半透明で弾力性のあるシリコーン製の既製可撤式歯列矯正装置である。患者は本品を日中数時間と夜間口腔内に装着し、歯等を正常な位置に移動させて不正咬合を正常な咬合へと誘導させる。

2. 形状、構造

本品は上下顎一体型マウスピースの形状を有し、MULTI-P2、MULTI-S、MULTI-T、MULTI-T2、MULTI-TB、MULTI-DB の 6 種類がある。MULTI-P2 は患者の咬合の高さや前歯部から臼歯部までの長さ、歯列弓の幅によって選択できる様々な形状がある。MULTI-DB は、MULTI-P2 の一部ラインナップの前歯部にポリエーテルエーテルケトン樹脂製の強化材を内包したシリーズである。MULTI-S、MULTI-T、MULTI-T2、MULTI-TB の 4 種類はいずれも 1 サイズである。

＜形状＞

代表的形状を下图に示す。



＜寸法＞

標準寸法は下表のとおり。（単位：mm）

(1) MULTI-P2・DB(※)

※DB は Narrow・Low Volume のみの取り扱いである。

・Narrow

	Short				Long			
	サイズ番号	長さ(L)	高さ(H)	幅(W)	サイズ番号	長さ(L)	高さ(H)	幅(W)
Low Volume	35	45	21	56	35	50	21	57
	40	47	22	58	40	53	22	59
	45	47	22	62	45	53	22	63
	50	48	23	64	50	55	23	66
	55	49	24	66	55	56	24	68
	60	51	24	64	60	57	24	65
	65	52	25	67	65	59	25	68
	70	53	26	69	70	60	26	70
High Volume	35	45	21	56	35	50	21	57
	40	47	22	58	40	53	22	59
	45	47	22	62	45	53	22	63
	50	48	23	64	50	55	23	66
	55	49	24	66	55	56	24	68
	60	51	24	64	60	57	24	65
	65	52	25	67	65	59	25	68
	70	53	26	69	70	60	26	70

・Wide

	Short				Long			
	サイズ番号	長さ(L)	高さ(H)	幅(W)	サイズ番号	長さ(L)	高さ(H)	幅(W)
Low Volume	35	42	21	63	35	47	21	65
	40	43	22	65	40	48	22	67
	45	44	22	67	45	50	22	69
	50	45	23	69	50	51	23	71
	55	47	24	71	55	53	24	73
	60	48	24	73	60	54	24	73
	65	49	24	73	65	55	24	75
	70	51	25	74	70	57	25	76
High Volume	35	42	21	63	35	47	21	65
	40	43	22	65	40	48	22	67
	45	44	22	67	45	50	22	69
	50	45	23	69	50	51	23	71
	55	47	24	71	55	53	24	73
	60	48	24	73	60	54	24	74
	65	49	24	73	65	55	24	75
	70	51	25	74	70	57	25	76

(2) MULTI-S、MULTI-T、MULTI-T2、MULTI-TB

商品名	部位		
	長さ(L)	高さ(H)	幅(W)
MULTI-S	37	20	53
MULTI-T	40	23	58
MULTI-T2	45	26	59
MULTI-TB	46	20	62

＜構造＞

各種類に共通する構造は以下のとおり。

- ・口腔周囲筋を活性化させるため、口腔前庭部にシールドがある。
- ・舌側には舌位教育用の斜面がある。
- ・側方には舌を前上方に挙上させるウィングを持つ。
- ・筋機能を開放するため、下顎を切端咬合の位置まで前進させ、咬合平面を上方に位置させる。
- ・MULTI-TB を除く全ての装置は、前歯部に患者の口呼吸を助ける 3 つの穴がある。
- ・MULTI-DB は、前歯部にポリエーテルエーテルケトン樹脂製の強化材を含む。

また、種類毎に付与されている歯の萌出ガイドランスは以下のとおりで、装置選択の目安とする。

- MULTI-S : 切歯・側切歯
- MULTI-T : 切歯・側切歯・犬歯
- MULTI-T2 : 切歯・側切歯・犬歯
- MULTI-P2 : 切歯・側切歯・犬歯・小臼歯
- MULTI-DB : 切歯・側切歯・犬歯・小臼歯
- MULTI-TB : なし（マルチブラケット法と併用される）

3. 原理

本装置を口腔内に装着して歯を正しい位置へ萌出誘導させる。また、患者口腔周囲の筋肉を活性化させることにより歯等を移動させ、咬合のバランスを整える。

4. 原材料

- 本体：シリコーン樹脂
- 強化材：ポリエーテルエーテルケトン樹脂(MULTI-DB のみ)

【使用目的又は効果】

歯の誘導に用いる。

【使用方法等】 * * *

＜すべての種類に共通する使用方法＞

1 回につき 30～60 分の装着を要する日中の装着時間は合計 2 時間、また、夜間は一晩中装着すること。

＜選択の目安＞

種類名	対象年齢	サイズ
MULTI-S (V1/V2)	5～8 歳（乳歯列期～混合歯列期）	1 サイズのみ
MULTI-T	6～10 歳（混合歯列期）	1 サイズのみ
MULTI-T2	6～10 歳（混合歯列期）	1 サイズのみ
MULTI-P	9～13 歳（混合歯列期）	下記参照
MULTI-P2	9～13 歳（混合歯列期）	下記参照
MULTI-DB	9～13 歳（混合歯列期）	下記参照
MULTI-TB (V1/V2)	ブラケットを装着している全年齢	1 サイズのみ

＜MULTI-P2 のサイズ選択方法＞

前歯部の咬合の高さにより、Low と High の 2 つのモデルがある。フェイシャルパターンにより、短顔～中顔型（ブラキオ・メジオフェイシャル）は Low、長顔型（ドリコフェイシャル）は High の使用が推奨されるが、すべての歯が本体に接するよう選択することが理想である。また、臼歯部の長さにより、Short と Long の 2 つのタイプがある。加えて、歯列弓の幅に合わせて Narrow 又は Wide の選択をする。MULTI-P2 はこれらを組み合わせた種類ごとに複数のサイズが取り扱われている。サイズ選択は専用の測定器具 Multi-P2 Sizer を用いて、以下の方法により選択・決定する。

- 1) Multi-P2 Sizer 末端の凸部を上顎左側切歯遠心に合わせる。
- 2) その位置で、反対側の上顎右側切歯遠心の位置の目盛を読み取り、上顎側切歯遠心間距離から使用サイズを選択する。
- 3) 叢生の場合は 1～2 サイズ大きめ、正中離開の場合は 1～2 サイズ小さめを選択する。
- 4) 上下顎の側切歯が萌出てきたら、適合具合を再度チェックする。

＜MULTI-DB のサイズ選択方法＞

MULTI-P2 を使用中にディープバイトにより前歯部を破損してしまった患者に対して、本品の使用を推奨する。MULTI-DB は Narrow のみ Low-Short、Low-Long のサイズが複数取り扱われている。サイズ選択は専用の測定器具 Multi-P2 Sizer を用いて決定する。測定器具の使用方法は MULTI-P2 の項目で前述した通りである。

＜使用後のお手入れ＞

（汚れの除去・洗浄方法）

- ・リテーナー洗浄剤を用いる。
- ・歯ブラシを用いて水で洗い流すことを推奨する。

（滅菌・消毒方法）

- ・1 分間の煮沸消毒、もしくはオートクレーブ滅菌（134℃、3 分）

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- ・塩素、フェノール、アミン、アルデヒドを含む洗浄剤は使用しないこと。
- ・研磨性のある歯ブラシは使用しないこと。
- ・歯磨き粉は使用しないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品は 1 患者につき 1 個使用すること。
- ・本品は歯科矯正以外の目的には使用しないこと。
- ・使用方法は、歯科医師（歯科医療有資格者）が患者へ適切に指導すること。
- ・歯軋り等により患者が本品を破損させた場合、使用を中止するか、良品と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】 * *

- ・外圧のかからないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・洗浄・消毒・滅菌後は専用容器に保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、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 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：LM-Instruments Oy（フィンランド）