

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称 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
- ・本品を使用してアレルギー反応を発症した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、歯牙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。

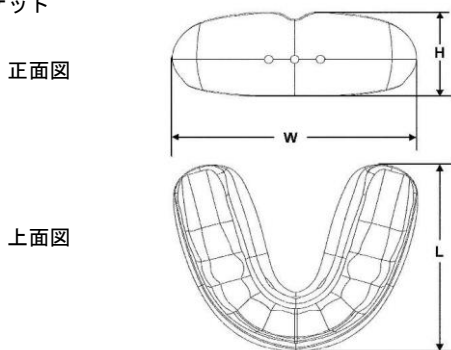
2. 形状、構造 **

本品は上下顎一体型マウスピースの形状を有し、Multi-P、Multi-S、Multi-T、Multi-T2、Multi-TB の5種類がある。Multi-P は Low が20サイズ(Long7+Short13)、High が17サイズ(Long6+Short11)あり、Multi-P を除く4種類は1サイズである。

2-1. 形状

代表的形状を下図に示す。

ブラケット



2-2. 寸法

標準寸法は下表のとおり。

(1)種類名 Multi-P Low

サイズ 記号	Long ／ 部位			サイズ 記号	Short ／ 部位		
	L	H	W		L	H	W
				10	35	13	48
				15	38	15	53
				20	41	21	52
				25	44	22	54
				30	42	20	55
				35	44	20	55
40	54	22	60	40	47	21	57
45	52	23	63	45	45	22	59
50	54	22	61	50	47	21	60
55	54	22	64	55	47	21	60
60	55	22	64	60	48	21	61
65	57	23	68	65	50	22	65
70	60	22	63	70	53	21	63

(2)種類名 Multi-P High

サイズ 記号	Long／ 部位			サイズ 記号	Short／ 部位		
	L	H	W		L	H	W
				20	41	21	52
				25	44	22	54
				30	42	20	55
				35	44	20	55
				40	47	21	57
45	52	23	63	45	45	22	59
50	54	22	61	50	47	21	60
55	54	22	64	55	47	21	60
60	55	22	64	60	48	21	61
65	57	23	68	65	50	22	65
70	60	22	63	70	53	21	63

2-3. 構造 **

各種類に共通する構造は以下のとおり。

- 1) 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。
- 2) 舌側には舌位教育用の斜面がある。
- 3) 側方には舌を前上方に挙上させるウイングを持つ。
- 4) 筋機能を解放させるため、下顎は切端咬合の位置まで前進させ、咬合平面は上方に位置する。
- 5) 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。

また、種類毎に付与されている歯牙の萌出ガイダ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-P : 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牙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牙等を移動させ、咬合のバランスを整える。

・原材料又は構成部品

シリコン樹脂

【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。

1. Multi-S

1サイズのみ、幼少患者用であり対象年齢は5才から7～8才位の乳歯列期から混合歯列期に使用する。

2. Multi-T

1サイズのみ、混合歯列期(小児)患者用であり対象年齢は6才から10才位に使用する。

3. Multi-T2 **

1サイズのみ、混合歯列期(小児)患者用であり対象年齢は6才から10才位に使用する。

4. Multi-P

臼歯部の厚さにより、HighとLowの2つのモデルがある。オープンバイト又は長顔(ドリコフェイスナル)タイプの患者にはHigh、それ以外はLowを使用する。Lowモデルは13サイズとHighモデルは11サイズがあり、更にShortタイプとしてLowは7サイズとHighは6サイズがある。対象年齢は9～13才位で使用する。使用サイズは、測定器具Multi P Sizer(Ortho Sizer)を用いて、以下により選択・決定する。

- ①器具上の盛り上がった縦線部を上顎左側切歯遠心に合わせる。
- ②その位置で、反対側である上顎右側切歯遠心の位置の目盛を読み取り、使用サイズとする。
- 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してきたら、適合具合を再度チェックする。

5. Multi-TB

1サイズのみ、ブラケットを装着している全年齢を対象にする。

【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：株式会社ロッキーマウンテンモリタ
住 所 *：東京都千代田区神田駿河台二丁目2番地
御茶ノ水杏雲ビル
電 話 番 号 *：03-5281-4711
F A X 番 号 *：03-5281-4716

主たる設計を行う製造業者 **：LM-Instruments Oy
(フィンランド)

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・本品は再使用しないこと。
 - ・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。
 - ・使用後の手入れ
- (1)汚れの除去・洗浄
- 全種類共通：水で洗い流す。歯ブラシ(時折歯磨き粉付の)を用いて洗浄する。
- (2)滅菌・消毒 **：(1)の方法でも汚れが落ちない場合
- 全種類共通：煮沸消毒(2～3分間)
- Multi-P、-T、-T2：オートクレーブ滅菌(134℃、3分間)

2. 重要な基本的注意

- ・本品の使用により患者がアレルギー症状を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- ・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】

- 1)直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- 2)洗浄・消毒・滅菌後は専用容器に保管すること。