

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

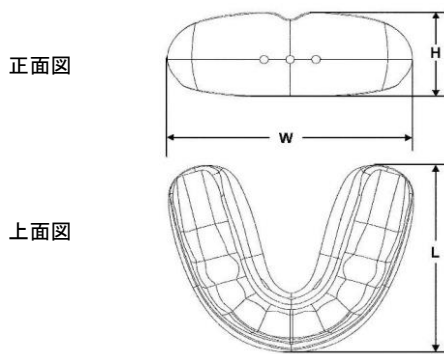
本品は、無色半透明で弾力性のあるシリコン製の既製可撤式歯列矯正装置である。患者は本品を日中数時間と夜間口腔内に装着し、歯牙等を正常な位置に移動させて不正咬合を正常な咬合へと誘導させる。

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-P2、MULTI-S、MULTI-T、MULTI-T2、MULTI-TBの6種類がある。MULTI-P及び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-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) 種類名 MULTI-P

| | 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 | 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 | 47 | 21 | 57 | 40 | 54 | 22 | 60 |
| | 45 | 45 | 22 | 59 | 45 | 52 | 23 | 63 |
| | 50 | 47 | 21 | 60 | 50 | 54 | 22 | 61 |
| | 55 | 47 | 21 | 60 | 55 | 54 | 22 | 64 |
| High Volume | 60 | 48 | 21 | 61 | 60 | 55 | 22 | 64 |
| | 65 | 50 | 22 | 65 | 65 | 57 | 23 | 68 |
| | 70 | 53 | 21 | 63 | 70 | 60 | 22 | 63 |

| | 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) |
| High Volume | 20 | 41 | 21 | 52 | - | - | - | - |
| | 25 | 44 | 22 | 54 | - | - | - | - |
| | 30 | 42 | 20 | 55 | - | - | - | - |
| | 35 | 44 | 20 | 55 | - | - | - | - |
| | 40 | 47 | 21 | 57 | - | - | - | - |
| | 45 | 45 | 22 | 59 | 45 | 52 | 23 | 63 |
| | 50 | 47 | 21 | 60 | 50 | 54 | 22 | 61 |
| | 55 | 47 | 21 | 60 | 55 | 54 | 22 | 64 |
| | 60 | 48 | 21 | 61 | 60 | 55 | 22 | 64 |
| | 65 | 50 | 22 | 65 | 65 | 57 | 23 | 68 |
| 70 | 53 | 21 | 63 | 70 | 60 | 22 | 63 | |

(2) 種類名 MULTI-P2

・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 |
| High Volume | 70 | 53 | 26 | 69 | 70 | 60 | 26 | 70 |
| | 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 |
| High Volume | 70 | 51 | 25 | 74 | 70 | 57 | 25 | 76 |
| | 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 | |

(3) 種類名 MULTI-S、MULTI-T、MULTI-T 2、MULTI-TB

| 種類名 | 部位 | | |
|----------|-----------|-----------|----------|
| | 長さ (L) | 高さ (H) | 幅 (W) |
| MULTI-S | 37 | 20 | 53 |
| MULTI-T | 40 | 23 | 58 |
| MULTI-T2 | 47 | 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イングを持つ。
- ・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。

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-P2 : 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。

4. 原材料

本体：シリコーン樹脂

【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。

<選択の目安>

| 種類名 | 対象年齢 | サイズ |
|----------|-------------------|------|
| MULTI-S | 5～8歳 (乳歯列期～混合歯列期) | 1サイズ |
| MULTI-T | 6～10歳 (混合歯列期) | 1サイズ |
| MULTI-T2 | 6～10歳 (混合歯列期) | 1サイズ |
| 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-TB | ブラケットを装着している全年齢 | 1サイズ |

<MULTI-P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、すべての歯牙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。これらを組み合わせ、Low-Shortが13サイズ、Low-Longが7サイズ、High-Shortが11サイズ、High-Longが6サイズある。

サイズ選択は測定器具 Multi P Sizer を用いて、以下の方法により選択・決定する。

- 1) Multi-P 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してきたら、適合具合を再度チェックする。

<MULTI-P2のサイズ選択方法>

MULTI-Pと同様にモデルとサイズを選択する。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Low-Short、Low-Long、High-Short、High-Longが各8サイズある。サイズは専用の測定器具 Multi-P2 Sizer を用いて決定する。測定器具の使用方法はMULTI-P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]

- ・全種類共通：リテーナー洗浄剤を用いることを推奨する。
- ・その他のお手入れ方法としては以下を推奨する。
 - MULTI-S、TB：歯ブラシを用いて水で洗い流す。
 - MULTI-P、P2、T、T2：水で洗い、時折歯磨き粉で洗浄する。

[滅菌・消毒方法]

- ・全種類共通：煮沸消毒、もしくはオートクレーブ滅菌

【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】

- ・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。

【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

FAX 番号：03-5281-4716

製造 業者：LM-Instruments Oy (フィンランド)