

## アブソアンカーⅢ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 次の患者には使用しないこと。
  - ・管理不能な重度の全身疾患の患者
  - ・管理不能な出血性疾患の患者
  - ・非協力的、動機づけのない患者
  - ・薬物、アルコール、ニコチン中毒患者
  - ・長期に及ぶ治療抵抗性の機能障害の患者
  - ・口腔内乾燥症の患者
  - ・日和見免疫不全及び白血球機能不全の患者
  - ・定期的にステロイド投与を必要とする疾患の患者
  - ・管理不能な内分泌疾患の患者
  - ・本材又は類似成分の合金に対して過敏症のある患者
  - ・創傷治癒機能が正常でない患者
  - ・ビスホスホネートを投与されている患者
  - ・全身状態が良好でない患者
  - ・埋入する部位又はその周囲に炎症、腫瘍、嚢包、外傷などの病変を有する患者
- 4) 原則禁止（次の患者には使用しないことを原則とするが、必要とする場合には慎重に使用すること。）
  - ・骨に対する放射能治療の既往の患者
  - ・代謝性骨疾患の患者
  - ・糖尿病の患者
  - ・精神疾患の患者
  - ・薬物性抗凝血素質、出血性疾患の患者
  - ・解剖学的に複雑な骨状態の患者
  - ・管理不能な歯周病の患者
  - ・妊娠中の患者
  - ・口腔衛生が不良な患者
  - ・治療可能な顎の異常疾患、粘膜の病的変化の患者

#### 【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状：本材はチタン合金製のアンカースクリューであり、種類は以下のとおり。

##### ①スモールヘッドタイプ



(単位：mm)

	ネジ部直径	ネジ部の長さ
13シリーズ	1.3	5、6、7、8、10、12
14シリーズ	1.4	
15シリーズ	1.5	
16シリーズ	1.6	

##### ②スモールヘッドタイプL



(単位：mm)

	ネジ部直径	ネジ部の長さ
20シリーズ	2.0	5、6、7、8、10、12

##### ③フィクセーションヘッドタイプ



	ネジ部直径	ネジ部の長さ
17シリーズ	1.7	6、7、8、9、10
18シリーズ	1.8	

- 2) 成分：チタン合金 (ELIチタン6-アルミニウム4-バナジウム合金展伸材)

#### [滅菌方法]

ガンマ線滅菌

#### [原理]

ネジ部を口腔内の顎骨に植立し、これを固定源としてネジ頭部に結紮線、コイルスプリング、エラスティックチェーンなどを接続して歯に矯正力を付与し、歯を移動させる。

#### [仕様等]

項目	仕様	
ねじり破壊トルク	13シリーズ、14シリーズ	11N・cm以上
	上記以外	15N・cm以上
ねじ込みトルク	13シリーズ、14シリーズ	8N・cm以下
	上記以外	10N・cm以下
横方向の荷重 (スクリュー本体)	11N以上	
横方向の荷重 (模擬骨に植立)	5N以上	
無菌性の保証	無菌性保証水準 (SAL) : 10 <sup>-6</sup>	

#### 【使用目的又は効果】

歯科矯正治療において、既存治療では得られない絶対的固定源を必要とする症例を適用として、不正咬合の歯を移動させるための矯正力を付与するときの固定源として使用する。

#### 適応症例：

- ・抜歯症例で臼歯部を近心移動させずに前歯部の舌側移動が必要な場合
- ・歯の圧下が必要な場合
- ・臼歯の近遠心又は頬舌側移動が必要な場合
- ・歯列全体の遠心移動が必要な場合
- ・アンカースクリューの使用により、侵襲性の高い術式が回避可能な場合等

#### [使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

本材の適応は、原則として成人又は永久歯列完成後の成長晩期の若年者とする。

#### 【使用方法】

##### [併用する医療機器]

- ・手術用ネジ回し「アブソアンカー ドライバー」  
(医療機器届出番号：26B1X00004000176)
- ・手術用ドリルビット「アブソアンカー パイロットドリル」  
(医療機器届出番号：26B1X00004000177)

取扱説明書等を必ずご参照ください。

## [使用方法]

### 1. 術前

#### 1) 術前診査

術前X線診査を行い、解剖学的条件を考慮し個々の症例に応じた植立部位、植立方向、アンカースクリューの種類、使用する器材を選択します。

#### 2) アンカースクリューの選択

使用箇所や治療計画に応じて、使用するアンカースクリューの種類及びサイズを選択します。

#### 3) 滅菌

使用する器材（アブソアンカー ドライバー、アブソアンカー パイロットドリル等）をオートクレーブで滅菌（121℃、20～30分）します。

### 2. 植立方法

#### 1) 消毒

口腔内及び口腔外の消毒を行います。

#### 2) 麻酔

植立部位を消毒し局所麻酔を施します。

#### 3) 切開

必要に応じて植立部位の軟組織、粘膜を切開します。

#### 4) アンカースクリューの植立

サイズに応じた方法に従って、顎骨内に埋入します。アンカースクリューの埋入時のトルクは5～10N・cmを推奨します。ただし、13シリーズ及び14シリーズについては、8N・cmを超えないこと。

##### ①13シリーズ、14シリーズの場合

植立するアンカースクリューよりも直径が0.2～0.3mm小さいドリルを用いて回転数500min<sup>-1</sup>以下で植立する顎骨又は歯槽骨に誘導孔を形成します。また、このとき発熱防止のために生理食塩水を注水しながら行います。誘導孔形成時にドリルが滑らないようにするため、ラウンドバーを用いてくぼみを付けることがあります。アンカースクリューをドライバーに嵌め込み、回転させてねじ込むことによって骨内に植立します。

##### ②上記以外のサイズの場合

アンカースクリューをドライバーに嵌め込み、回転させてねじ込むことによって骨内に植立します。セルフドリル型アンカースクリューのため、誘導孔を形成することなく直接植立することができます。但し、骨密度が高く硬い顎骨に埋入する場合は、誘導孔を形成しなければなりません。

#### 5) 結紮・牽引

植立後、アンカースクリューを固定源として結紮線、コイルスプリング、エラストックチェーン等を用いて歯に矯正力を加えます。

### 3. 撤去方法

#### 1) 麻酔

植立部位に表面麻酔を施します。

#### 2) 撤去

ドライバーを逆回転することによってアンカースクリューをゆっくり撤去します。

#### 3) 消毒

患部を消毒します。

## [使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 使用前に変形、傷又は破損のあるものは使用しないこと。
- 2) ドライバーは専用の「アブソアンカー ドライバー」（医療機器届出番号：26B1X00004000176）を使用すること。また、ドライバー類（シャフトチップ、ドライバーチップ、ショートハンドドライバー及びエンジンドライバー）のサイズにはスモールとラージがあり、スモールヘッドタイプにはスモールを、フィクセーションヘッドタイプ及びスモールヘッドタイプLにはラージを使用すること。さらに、本材がドライバー類に確実に装着され、ドライバー類の長軸方向に対して平行になっていることを確認すること。
- 3) 植立部位の切開の必要性は、粘膜を巻き込む可能性があるか否かにより判断すること。
- 4) 歯肉歯槽粘膜の炎症、歯根の損傷、歯槽粘膜の過形成、脱落、破折を回避するには、植立部位の解剖学的精査が必要である。歯槽粘膜の炎症、過形成を避けるには、付

着歯肉領域に植立し、口腔衛生状態を良好に保つことが重要である。

- 5) 皮質骨の厚さについては、アンカースクリューの安定した植立を行うためには1mm以上必要であり、皮質骨の厚さの判定にはCT画像、断層X線写真の利用が有効である。
- 6) 誘導孔形成時にドリルが滑らないようにするため、直径0.9～1.0mmの整形外科用バー（ラウンドバー）を用いてくぼみを付けることがある。皮質骨が厚い部位は、誘導孔を形成せずに植立すると破折の危険性があるため、必ず誘導孔を形成すること。特に下顎骨などの皮質骨においては、オーバートルクになりやすく破折の可能性が高い。
- 7) 口蓋正中部を除く上顎骨のような骨質が軟らかい箇所についてはドリルで誘導孔を形成することなく直接植立することがある。もし埋入時の抵抗が強い場合は、破折の恐れがあるため、決して無理な力をかけず、一旦戻してドリルで誘導孔形成を行ってから植立すること。
- 8) 歯科矯正用アンカースクリューガイドライン（日本矯正歯科学会）における植立時の推奨トルクは5～10N・cmであるが、スモールヘッドタイプ（13シリーズ及び14シリーズ）については、8N・cmを超えないトルクで植立すること。
- 9) 植立後、即時に荷重が可能である。
- 10) 本材が汚染された場合にはオートクレーブなどで再滅菌処理はせずに廃棄すること。

## \* [使用上の注意]

### [使用注意]

次の患者には慎重に適用すること。

（全般）

- ・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者〔充分な骨固定が得られず、アンカースクリュー材料の折損等により不具合発現の可能性がある。〕
- ・糖尿病等の成人病の患者〔骨形成が阻害されることにより不具合発現の可能性がある。〕
- ・高齢者〔「高齢者への適用」の項参照〕
- ・成長期小児〔「小児への適用」の項参照〕
- ・本材、類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### [重要な基本的注意]

- 1) 本材の使用に際しては、歯科矯正用アンカースクリューガイドライン（日本矯正歯科学会）を参照して適性に使用すること。また、使用に際しては、アンカースクリューを使用する目的、必要性、有効性、代替の治療法等について、患者に十分な説明を行い、必ず文書による同意を得ること。特に、動揺、脱落、感染、破折、歯根への接触等、合併症発生時には、ヘッドギアの使用や外科的矯正治療等の代替療法を適用する可能性があることを、予め患者に説明しておくこと。成長期小児への使用に当たっては術者の裁量により、十分に注意して使用すること。
- 2) 本材は、口腔・顎、顔面の解剖学的知識ならびに矯正歯科治療に関して十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師が使用すること。
- 3) アンカースクリューの植立に際し、計画した施術部位に神経、血管、鼻腔、上顎洞等が近接している場合は、口腔外科の処置について十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師と十分な連携がなされていることが必要である。また、必要に応じて口腔外科の処置について十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師に依頼すること。
- 4) 本材の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 5) アンカースクリューの選択
  - ①アンカースクリューの直径は、硬組織の条件に従い、十分に診査して決定すること。
  - ②アンカースクリューの長さは、軟組織の条件に従って決定する。（例えば、長さ8mm以下のものは通常上顎及び下顎類側歯槽部に使用し、口蓋歯槽部など軟組織が厚い部位では長さ10mm以上を使用する。）
  - ③使用直前に滅菌包装を開封し、開封後は速やかに使用すること。〔品質劣化や汚染の恐れがある。〕
  - ④滅菌包装に損傷がある又は損傷の恐れがあり、無菌性が

疑われる場合には本品を使用しないこと。[品質劣化や汚染の恐れがある。]

#### 6) 植立

- ①植立部位は、上顎歯槽部では第一大臼歯近心頬側歯槽部、上顎側切歯犬歯間唇側歯槽部、第一大臼歯近遠心口蓋側歯槽部が推奨され、口蓋正中部では近遠心的に第二小臼歯から第二大臼歯の範囲内が推奨される。なお、上記部位において付着歯肉領域への植立が推奨される。口蓋歯槽部では歯肉厚さを計測する。
- ②植立に際して歯根間距離、上顎洞底の位置、下顎管の位置、オトガイ孔の位置、大口蓋孔の位置、切歯管の位置、皮質骨の厚さを精査するためにX線学的検査を行う。
- ③植立時には歯根及び、下顎管や切歯管等の解剖学的に危険な部位に触れないよう、植立前後のX線撮影等で観察して行うこと。
- ④頬骨歯槽稜に植立する際には、内側に上顎洞があり、また外側は可動粘膜に覆われているため炎症が生じやすく注意が必要である。
- ⑤頬側歯槽部の深い位置は可動粘膜に覆われるため炎症を起こしやすく注意が必要である。
- ⑥埋入時の抵抗が強い場合、破折の恐れがあるため、決して無理な力をかけないこと。この場合、一旦戻し、最初よりも直径が0.1mm大きいドリルでもう一度誘導孔形成を行ってから、再度植立すること。
- ⑦誤って患者の口腔内に落とし誤飲させないこと。
- ⑧アンカースクリューの植立方向を傾斜させると、歯根への接触を避けることができると同時に安定性を向上することができる。
- ⑨アンカースクリューは付着歯肉領域への植立が推奨されるが、やむを得ず可動粘膜領域に植立するときには、アンカースクリュー頭部に結紮線を接続した状態で粘膜下に植立・埋没し、結紮線の先端部を口腔内に露出させることにより炎症をある程度抑制できる。
- ⑩手術後は必要に応じて抗生物質、鎮痛剤等の投薬を行う。また、患者に対して植立後の消毒、含嗽剤の使用、ブラッシング指導、PMTC、食餌指導を行うこと。

#### 7) 矯正力の付与

- ①皮質骨が薄く、アンカースクリュー植立時のレジスタンス又はトルク値が不十分であれば、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間（1～3ヶ月以上）設ける。
- ②アンカースクリューへの矯正力は2N（200gf）以下とすること。

#### 8) 術後の合併症

- ①合併症としてアンカースクリューの動揺、脱落、周囲粘膜の感染・炎症に伴う腫脹・疼痛、骨・粘膜の過形成、破折、歯根への接触・損傷を生じることがある。
- ②これらへの対策として、術前のX線による解剖学的精査、皮質骨の厚さの計測、付着歯肉幅の精査、個々の症例に対する植立部位、植立方法ならびに矯正力の検討、術後の投薬、口腔衛生管理状態などが有効である。
- ③誤飲予防のため植立後にアンカースクリュー頭部と隣在歯のブラケットとを結紮線等で接続しておくとう有効である。
- ④上記のような合併症発生時には以下のように対処する。
  - ・動揺や脱落が見られた場合には再植立を行うか、またはヘッドギアなどによる加强固定や外科的矯正治療などの代替療法の適用を検討する。
  - ・歯根への接触が疑われるときは直ちに撤去し、植立部位を再度検討する。
  - ・上顎洞炎などの重度感染症がみられる場合は、アンカースクリューの撤去及び投薬による消炎鎮痛処置を行い、代替療法の適用を検討する。

#### 9) 患者への指導

アンカースクリューを植立後、患者へ次のことを指導すること。

- ①機械的刺激をアンカースクリューに与えないこと。
- ②術後2～4日は含嗽剤を使用し、その後は軽くブラッシングすること。
- ③柔らかい毛の歯ブラシでアンカースクリュー頭部を軽くブラッシングすること。その際、歯ブラシの頭部の柄部分がアンカースクリュー頭部に当たらないように注意する

こと。また、音波歯ブラシの使用は避けること。

- ④手指、舌などでアンカースクリュー頭部に力を加えないこと。
  - ⑤硬いものをアンカースクリュー付近で咬まないこと。
  - ⑥口腔洗浄や電動式回転歯ブラシ等により口腔衛生状態を良好に保つこと。
  - ⑦動揺・痛み等の異常を認めたら歯科医師に相談すること。
- #### 10) 撤去
- アンカースクリュー頭部が粘膜で覆われている場合は、撤去前に浸潤麻酔を施し、切開することが必要である。撤去後は縫合糸を用いて切開創を閉鎖する。
- 11) 本材のトレーサビリティが確認できるように、使用したる製品の製品名、製品番号およびロット番号を患者のカルテに記載すること。
  - \* 12) 本材については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

#### 3. 不具合・有害事象

##### 1) 重大な有害事象

掌蹼嚢胞症、扁平苔癬、皮膚炎等の歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

##### 2) 高齢者への適用

高齢者は一般に全身疾患を有している骨量・骨質が充分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも充分に注意すること。

##### 3) 小児への適用

本材の適応は原則として成人又は永久歯列完成後の成長晩期の若年者であり、成長期小児においては脱落率が高いことが報告されていることから、成長期小児への適応にあたっては、本材の使用の必要性に鑑み、歯胚の位置等を考慮し慎重に使用すること。

また、成長期小児では脱落率が高いこと及び脱落時の対応について術前に患者及びその保護者に十分に説明しておくこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【保管方法】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて室温にて保管すること。
- ・滅菌状態が損なわれないように密封状態のまま保管すること。
- ・医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

##### 【有効期間】

包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

[記載の使用期限は、ガンマ線滅菌の有効期限による]

※(例)  YYYY-MM-DDは→使用期限YYYY年MM月DD日を示す)

#### 【取扱い上の注意】

患者の処置履歴管理のために、外箱に封入されている製品の製造番号等が記載されたカルテ貼付用シールをカルテに貼付すること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」  
(一般財団法人 日本矯正歯科学会)

#### \* 【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 松風  
住所 〒605-0983  
京都市東山区福稲上高松町11  
\* 電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482

製造業者 Dentos Inc.  
デントス  
韓国 大韓民国