S018

2019年12月作成(第1版)

医療機器製造販売承認番号:30100BZX00236000号

医療用品04 整形用品
歯科矯正用固定器具 71065003
高度管理医療機器

再使用禁止

# 歯列矯正システム Anchor Lock

## 【禁忌・禁止】

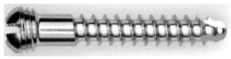
〈適用対象(次の患者には適用しないこと)〉
・管理不能な重度の全身疾患の患者。
・管理不能な出血性疾患の患者。
・非協力的、動機づけのない患者。
・薬物、アルコール、ニコチン中毒患者。
・長期におよぶ治療抵抗性の機能障害の患者。
・口腔内乾燥症の患者。
・日和見免疫不全および白血球機能不全の患者。
・定期的にステロイド投与を必要とする疾患の患者。
・管理不能な内分泌疾患の患者。
・チタン合金及びステンレスに対して過敏症を有する患者。
・創傷治癒機能が正常でない患者。
・ビスホスホネートを投与されている患者。
・全身状態が良好でない患者。
・埋入する部位またはその周囲に炎症、腫瘍、嚢胞、外傷などの病変を有する患者。

〈使用方法〉
・再使用禁止
・再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

[寸法] 外装ラベルに記載
[材質] チタン合金、ステンレススチール

1.アンカーロックスクリュー



2. シングルアタッチメント

3.U字アタッチメント

4.ダブルアタッチメント

## 【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際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
- ●臼歯の近遠心また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
- ●アンカーロック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**

本品の適応は、原則として成人または永久歯列完成後の成長晩期の若年者とする。

## 【使用方法等】

**術前**

1. 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、及び使用する器材を選択、決定します。
2. 植立箇所や治療計画に応じて、使用するアンカーロックスクリューのサイズ、及びアタッチメントの種類を選択します。
3. 歯列模型を作製し、模型上でサージカルステントを作製します。
4. 模型上でアタッチメントのワイヤーを適切な長さ、形状に調整します。(ワイヤーに矯正力を付与するような屈曲は行わないこと。また、シングルアタッチメント及び U 字アタッチメントはアタッチメントに時計回りの回転力が生じる方向や、ワイヤーをナットから引き離す方向に、ワイヤーを屈曲しないこと。)
5. 使用する器材をオートクレーブ滅菌します。滅菌条件は121℃20分。(アンカーロックスクリューを除く)

**植立方法**

1. 専用ドライバー(販売名:Anchor Lock ドライバーチップ、届出番号:20B1X00007001038、以下同じ)を用いてアタッチメントのナット部にドリルガイド(販売名:Anchor Lock ドリルガイド、届出番号:20B1X00007001039、以下同じ)を取り付けます。
2. 口腔内にサージカルステントを試適し、安定していることを確認した後に、植立部位を消毒し、局所麻酔を施します。
3. 必要に応じて植立部位を切開します。
4. 植立するアンカーロックスクリューよりも直径が 1.0 ㎜程度小さいドリルを用いて誘導孔を形成します。
5. ドリルガイドをアタッチメントから取り外します。
6. アンカーロックスクリューを専用ドライバーの先端でキャリーしてアタッチメントのナット部穴に通し、アタッチメントの装着方向に注意しながら植立します(推奨埋入トルク:5~10N・cm)。その際、骨質が硬く埋入トルクが 20N・cm を超える場合は、適切なドリルを用いて誘導孔径を広げ、推奨埋入トルク値を目途に植立します。
7. アンカーロックスクリューの雄ネジとアタッチメントの雌ネジが嵌合し、アンカーロックスクリューとアタッチメントが不自然な動揺無く嵌合していることを確認します。
8. アンカーロックスクリューとアタッチメントの確実なネジ嵌合を担保するために、アンカーロックスクリューを増し締めします(推奨トルク:30 N・cm)。
9. サージカルステントを撤去します。
10. 結紮線、コイルスプリング、エラスティックチェーン等を用いて、歯に矯正力を加えます。

**撤去方法**

1. 植立に表面麻酔を施します。
2. ドライバーを逆回転することによってアンカーロックスクリュー及びアタッチメントを撤去します。
3. 患部を消毒します。

## 【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)**

1. 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、アンカーロックスクリューの折損等により不具合発現の可能性がある。]
2. 糖尿病などの成人病の患者[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。]
3. 変性疾患の患者[アンカーロックスクリュー材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
4. 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
5. 成長期小児[「小児への適用」の項参照]

**重要な基本的注意**

(全般)

1. アンカーロックスクリューの脱落や破折には、皮質骨の厚みが関係し、安定した植立を行うためには 1 ㎜以上の皮質骨の厚さが必要であるため術前の CT 画像、断層 X 線写真の診査が推奨される。
2. 歯槽粘膜の炎症・過形成、歯根の損傷、脱落、破折を回避するには、植立部位の解剖学的精査を行い、口腔衛生状態を維持しやすい付着歯肉部に植立すること。
3. 植立後、荷重可能な時期は植立後即時からである。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照のこと。

4. 本品の使用に際しては、歯科矯正用アンカースクリューガイドライン第二版（日本矯正歯科学会）を参照して適正に使用すること。また、使用に際しては、アンカーロックスクリューを使用する目的、必要性、有効性、代替の治療法、抜去時にスクリューと骨が強固に固着していた場合の対処法などについて、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。
5. 本品は、口腔・顎・顔面の解剖学的知識並びに歯科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。
6. アンカーロック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、上顎洞などが近接している場合は、口腔あるいは顎顔面外科の処置について十分な知識、技術、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、必要に応じて口腔あるいは顎顔面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。
7. 患者に植立した製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
8. 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使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
9. アンカーロックスクリューの選定は術前に硬組織及び軟組織の状態を十分に診査・診断の上、適切な長さのアンカーロックスクリューを選択すること。
10. 本品は【使用方法等】で指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されており、それ以外の製品と組み合わせて使用すると適切な組み合わせが得られずに想定外の不具合が発生する可能性があるため、指定された以外の製品と組み合わせて使用しないこと。
11. 患者に使用する前に植立用ドライバーとの嵌合が適切であることを口腔外で必ず確認すること。使用に適さない場合は、新しいものと交換すること。

（植立）

12. 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線学的検査を行うこと。
13. 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いので注意すること。
14. 植立時のトルクは5～10N・cmを推奨する。20N・cmを超えると破折の危険性が高くなるため、適切な骨ドリルを選び直して再ドリリングすること。
15. 植立時のトルクを管理するため、必ずトルクドライバーを使用すること。
16. アンカーロックスクリューの植立方向を傾斜させることで、歯根への接触のリスクを減少させ、安定性を向上することができるという報告がある。

（矯正力の付与）

17. アンカーロックスクリューへの矯正力は2N以下とすること。
18. 皮質骨が薄く、アンカーロックスクリュー植立時のレジスタンスまたはトルク値が不十分な場合は、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間（1～3ヶ月以上）を設けること。

（術後の合併症）

19. アンカーロックスクリューの動揺、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。
20. 誤飲予防のために植立後にアンカーロック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有効である。
21. 動揺や脱落が見られた場合は再植立を行うか、またはヘッドギアなどによる加強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。
22. 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こと。
23. 上顎洞炎などの重度感染症がみられる場合は、直ちに適切な処置（口腔あるいは顎顔面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の診断や本製品の撤去等）を行い、代替療法の適用を検討する。

（患者への指導）

24. 機械的刺激をアンカーロックスクリューに与えないこと。
25. 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。
26. 柔らかい毛の歯ブラシでアンカーロック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ロックスクリュー頭部に当たらないように注意すること。なお、音波歯ブラシの使用について、現時点では有効性・安全性は確立していないため、推奨しないという報告がある。
27. 手指、舌などでアンカーロックスクリュー頭部に力を加えないこと。
28. 破折が起こるおそれがあるので、硬いものをアンカーロックスクリュー植立部付近の歯で咬まないように食事指導を徹底すること。
29. 口腔洗浄や電動式回転歯ブラシなどにより口腔衛生状態を良好に保つこと。
30. 動揺・痛み等の異常を認めたら歯科医師に相談すること。

（撤去）

31. 本品使用の必要性がなくなったときには、原則としてアンカーロックスクリューを撤去する。
32. アンカーロック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。
33. チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製スクリューの術後長期間後には骨と強固に固着した状態となることがある。その様な状態で撤去しようとすると、撤去に必要なトルクがアンカーロックスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、撤去途中でアンカーロックスクリューが折損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりするおそれがあることに留意すること。

**不具合・有害事象**

本製品の使用において、患者の状態等により次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置(医師の診断や本製品の撤去など)を行うこと。

1. 重大な不具合
   - 製品の破損
2. 重大な有害事象
   - 神経損傷
   - 骨壊死
   - 掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）
   - 血行再生阻害
   - 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
3. その他の有害事象
   - 骨吸収
   - 骨密度低下
   - 痛み・不快・違和感

**高齢者への適用**

1. 高齢者は一般に全身疾患を有していることが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

**小児への適用**

1. 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、成長期小児への適用にあたっては、本品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。
2. 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説明しておくこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

**貯蔵・保管方法**

1. 高温、多湿、直射日光環境下での保管を避けること。
2. 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

## 【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　第二版」
（公益社団法人　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】

［製造販売元］　株式会社 ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平2934－577
TEL 0265-82-5959　FAX 0265-82-6353

［製造元］　株式会社 ヨシオカ

［販売元］　株式会社 ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平2934－577
TEL0265-98-8600　FAX0265-98-8601

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照のこと。