

再使用禁止 **オルソアンカー**

【禁忌・禁止】

- 次の患者には使用しないこと。（原則禁止）
- ・一過性の感染症
 - ・骨、内分泌、造血性の全身疾患
 - ・リウマチ性疾患
 - ・心臓疾患
 - ・腎炎およびネフローゼ
 - ・肝硬変
 - ・アレルギー性疾患
 - ・チタンアレルギー患者
 - ・免疫機能低下症
 - ・病巣感染の疑い
 - ・再発性の口腔粘膜疾患
 - ・顎・顔面・頸部に対する放射線治療後
 - ・骨髄炎後
 - ・下顎管の上方移動を伴う著しい萎縮によって骨の解剖学的条件が不都合になっている例
 - ・顎関節機能障害
 - ・不正咬合
 - ・異常習癖
 - ・歯周病
 - ・大舌症
 - ・顎の欠損
 - ・口腔衛生を確実に行う意志が欠如している例

- （使用方法）
- ・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

オルソアンカー	
シンプルヘッド	スルーホール
	
スモールヘッド	
	

2. 原理

＜オルソアンカー＞

本品は歯列矯正の際、連結措置をかけるための固定源として使用され、連結装置（スプリング、ゴム紐、ワイヤーなど）をかけられる頭部形状を持っている。

3. 原材料

構成品	原材料
オルソアンカー	チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は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
- ・ インプラントアンカーの使用により侵襲性の高い術式が回避可能な場合等

【効能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】

1. 植立手順

- 1) 歯科矯正用の固定装置は、ねじ部最大幅径において、直径 1.5mm, 1.7mm, 1.9mm, 2.0mm があるので、周辺骨の状態を考慮して適切な直径の製品を選定し、長さは 6mm, 7mm, 8mm, 10mm であり、深方向顎骨の量や状況に応じて選択する。
- 2) 植立周辺部の圧迫を緩和して歯科矯正用固定装置の脱落を防止するために初期ドリリングを行う。歯科矯正用の固定装置の直径に合わせて、適切な仕様のドリルを使って皮質骨を削除する。
- 3) ドリリングするときは、熱の発生を最小限に抑えるために十分な注水が必要である。
- 4) 歯科矯正用固定装置の選定が終わった後、歯科矯正用固定装置に合ったドライバーを使用して歯科矯正用固定装置の頭部とドライバーを結合する。術者の施術方法によってユニバーサルドライバー※、ハンドドライバー※、マシンドライバー※を使用でき、ドライバーチップ※の形状は一般的な六角形状とスモールヘッド専用に分けられ、歯科矯正用固定装置に合うチップの形状を選択して植立が可能である。六角形状のドライバーチップは、スルーホールタイプ、シンプルヘッドタイプに適用し、スモールヘッド専用ドライバーはスモールヘッドタイプに適用させる。ユニバーサルドライバー※は内部が複雑な構造物で構成されているので分解を禁じる。
- 5) 植立初期は垂直方向に若干の力を印加しながら時計回りに回転させ、スクリューが 2~3mm 程度進入してから回転力だけで植立を仕上げる。植立中にできるだけ揺れを少なくすることで、周囲の骨から固定力を簡単に得ることができる。植立速度は 20rpm 前後の低回転数を維持することを推奨する。
- 6) 植立の深さはネジ部全体が歯槽骨に埋入されるようにし、軟組織の厚さによってその深さを術者が判断して調節できる。

2. 植立完了後の処置及び管理方法

- 7) 植立後 1~2 週間治癒期間を設けた後、歯科矯正用固定装置の固定力が確保された状態で、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使用して牽引力を印加する。骨質が不良であったり、初期の固定力を得にくい場合は、状況によって治癒期間をより長く適用しなければならないこともある。
- 8) 矯正治療が完了したり、治療中に歯科矯正用固定装置を除去しようとする時は、必ず歯科矯正用固定装置の仕様に該当するドライバー※を使用し、スクリューヘッ

下部にドライバー※を締結して反時計回りにゆっくり回転させる。

- 9) 一度使用した歯科矯正用固定装置は、感染や性能低下の恐れがあるので、絶対に再利用してはならない。

※：オルソキット（製造販売届出番号：13B1X10106000120）
ユニバーサルドライバーとは、オルソキット構成中の、ユニバーサルハンドルにドライバーチップを締結させたもののこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は歯科医師以外は使用しないこと。
- ・適切な教育とトレーニングを受けた上で使用すること。
- ・本品は指定された適用のみに使用し、他の目的に使用しないこと。
- ・本品を改造しないこと。
- ・本品を再滅菌して使用しないこと。
- ・包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。
- ・有効期限が切れた製品は使用しないこと。
- ・包装の開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。
- ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、下記の有害事象があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行って下さい。

限局性腫脹、裂開、短期的圧痛、浮腫、出血、下唇および顎部位のしびれ、鼻に隣接した組織のしびれ、歯茎粘膜（歯茎組織）潰瘍形成、組織反応、感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：
直射日光および高温多湿を避ける場所で保管してください。
2. 有効期間・使用の期限
法定ラベルに記載された使用期限「自己認証(自社データ)による」までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号
TEL：03-5747-9441
FAX：03-5747-9442
外国製造業者名： OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
（オステムインプラント株式会社）
外国製造所国名：大韓民国