

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003
アブソアンカー

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- 1) 本材又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 本材は骨量が少なく骨質が劣る患者、及び骨粗しょう症等の骨疾患のある患者には使用しないこと。
- 3) 未滅菌のまま本材を使用しないこと。
- 4) 創傷治癒機能が正常でない患者には使用しないこと。
- 5) 埋入する部位又はその周囲に腫瘍、嚢包、外傷、炎症などの病変を有する患者には使用しないこと。
- 6) 口腔衛生が不良な患者又は口腔衛生が維持できない患者には使用しないこと。
- 7) 本材は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状：本材はチタン合金製のスクリューであり以下の種類がある。

- ①スモールヘッドタイプ（全 18 種類）



（単位：mm）

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

- ②フィクセーションヘッドタイプ（全 8 種類）



（単位：mm）

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

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

【使用目的、効能又は効果】

顎骨の骨折時又は顎顔面変形や不正咬合時の外科的矯正治療に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) スクリューの選択
使用箇所や治療計画に応じて、使用するスクリューの種類及びサイズを選択します。
- 2) 滅菌
使用前に必ずオートクレーブで滅菌（121℃ 20～30 分）します。
- 3) 消毒・清拭
口腔内及び口腔外の消毒及び清拭を行います。
- 4) 麻酔
植立箇所局部麻酔を行います。
- 5) 切開
植立する箇所の軟組織、粘膜を切開します。
- 6) ガイド穴形成
植立する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速度 500min⁻¹ 以下で顎骨又は歯槽骨にガイド穴を形成します。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。（ガイド穴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。また、上顎骨のように骨質が軟らかい箇所についてはドリルでガイド穴を形成することなく、直接植立することがあります。）

- 7) スクリューの植立
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。
- 8) 結紮・牽引
スクリューの頭部にコイルスプリング、ワイヤー、結紮線や、チェーン状、リング状、又は紐状のエラストティック材料を取り付けて結紮及び牽引を行います。
- 9) スクリューの撤去
治療終了後、ドライバーでスクリューを逆回転させてゆっくり撤去します。

【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) 誤って患者の口腔内に落とし誤飲させないこと。
- 3) ドライバーは専用の「アブソアンカー ドライバー」を使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①ドリルによるガイド穴形成は発熱防止のため、生理食塩水注水下にて行うこと。
 - ②本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ③本材は、医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材に対し発疹、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。
 - ②本材の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
 - 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、植立前後のレントゲン撮影等で観察して行うこと。
 - ④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ガイド穴形成を行ってから、再度植立すること。
 - ⑤施術者は本材を安全、有効に使用するため本材や手術に関して十分に熟知していること。
 - ⑥治療前に必ずインフォームドコンセントを行い、治療方法、処置に際しての注意事項、手術に伴う危険性等に関して十分に説明し、患者の同意を得ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**【貯蔵・保管方法】**

- ・本材は、水濡れ、多湿を避けて、室温（1～30℃）、常湿にて保管すること。
- ・本材は、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。

【包装】**【単品包装】**

2 個人：各種

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-4983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-4112
製造元	Dentos, Inc
国名	デントス 大韓民国

取扱説明書等を必ずご参照ください。