

添付文書

2025年3月4日(第1版)

医療機器承認番号:30700BZI00009000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器

歯科矯正用アンカースクリュー

JMDNコード:46536003

Ci オルソミニインプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1)再使用禁止
- 2)未滅菌のまま本材を使用しないこと。
- 3)再滅菌禁止
- 4)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
 - ・管理不能な出血性疾患
 - ・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
 - ・口腔内乾燥症
 - ・日和見免疫不全および白血球機能不全
 - ・定期的にステロイド投与を必要とする疾患
 - ・管理不能な内分泌疾患
 - ・純チタン／チタン合金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
 - ・植立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
 - ・骨形成、骨量・骨質が十分ではない患者
- 5)原則禁止 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用する。)
 - ・骨に対する放射線治療の既往
 - ・代謝性骨疾患の患者
 - ・精神疾患の患者
 - ・糖尿病の患者
 - ・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
 - ・妊娠中の患者
 - ・口腔衛生不良な患者
 - ・治療可能な顎の異常疾患、粘膜の病的変化

【形状、構造及び原理等】

1.外観



種類	ネジ部直径(mm)	ネジ部長さ(mm)	ワイヤ挿入孔
Standard	φ1.4	6、8、10	あり
	φ1.6	6、8、10	
	φ1.8	6、8、10	
	φ2.0	6、8、10	

Crosshead	φ1.4	6、8、10	あり
	φ1.6	6、8、10	
	φ1.8	6、8、10	
	φ2.0	6、8、10	
IZ Screw	φ1.5	8	なし
	φ1.8	10	

ねじ込みトルク : 10N・cm 以下 (φ1.4 は 8N・cm 以下)
ねじり破断トルク : 15N・cm 以上 (φ1.4 は 11N・cm 以上)
横方向の荷重試験: 固定具 11N・cm 以上
模擬骨 5N・cm 以上

2.原材料

チタン合金(Ti-6Al-4V ELI)

3.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。

【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

[効能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。

【使用方法等】

1.使用方法

本品は、一回限りの使用のみで再使用はできない。

2.術前

・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。

・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。

・滅菌

アンカースクリュー及び使用する機材(Ci オルソミニインプラントツールキット(届出番号 40B1X10003GE0178)、Ci オルソミニインプラントドリルチップ(届出番号 40B1X10003GE0179)をオートクレーブ滅菌します。

[未滅菌製品の滅菌方法]

未滅菌製品は、口腔内装着前に、以下の方法または標準的に確立された方法により滅菌を行うこと。

本品の滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (ISO1766-1.2)	134℃ / 15 分
	圧力 2.5bar/ 乾燥 20 分

3.植立方法

(1)消毒

口腔内及び口腔外の消毒及び清拭を行います。

(2)麻酔

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

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。

※本品はセルフドリル系アンカースクリューのため、誘導孔を形成することなく専用ドライバーにより接触骨内に挿入することが可能です。

※骨密度が高く硬い顎小根に埋入する場合には、Ci オルソミニインプラントドリルチップ(届出番号 40B1X10003GE0179)を使用し、プレドリリングを行なってください。

(5)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、エラスティックチェーン等を用いて歯に矯正力を加えます。

4.撤去方法

(1)植立部位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スクリューをゆっくり撤去します。

(3)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「Ci オルソミニインプラントツールキット」(届出番号: 40B1X10003GE0178)を使用すること。
- 3.アンカースクリューの安定した植立を行うためには 1mm 以上の皮質骨の厚さが必要であるため、術前の CT による診査が推奨される。
- 4.下顎骨などの皮質骨が厚い場合にはオーバートルクになりやすいため、アンカースクリューの破折を回避するために誘導孔を形成すること。
- 5.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、衛生状態を維持しやすい付着歯肉部に植立すること。
- 6.本品は 植立後即時荷重が可能であるが、個々の症例により検討を行う必要がある。
- 7.機能的に大きな負荷のかかる部位や疲労した部位に小さいアンカースクリューを用いると、アンカースクリューの破損や骨折及び傷害をまねくおそれがある。
- 8.植立時に記載の上限を超えないトルクで植立すること。

【使用上の注意】

1.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・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、アンカースクリュー脱落等により不具合発現の可能性がある。]
- ・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。]
- ・変性疾患の患者[アンカースクリュー材料との形状不適合等により不具合発言の可能性がある。]
- ・チタニウム/チタニウム合金に対して発疹、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。
- ・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]

2.重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に際しては、日本矯正歯科学会「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」を参照して適正に使用すること。またアンカースクリューを使用する目的、必要性、有効性、合併症、代替の治療法、撤去時に骨癒合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、同意を得ること。
- (2) 本品は口腔・顎・顔面の解剖学的知識および口腔あるいは顎顔面外科の処置や歯科矯正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植立の施術部位に神経、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。口蓋正中縫合部を 1~2mm 避けて埋入すること。

(4)アンカースクリューの選択

歯肉の厚さ、骨質、機能的負荷、術後の合併症の可能性等も考慮してアンカースクリューの種類、長さの選定を行うこと。

(5)植立

- 1)使用前に本品に曲がりや損傷がないことを検査すること。
- 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)頬骨歯槽縁に植立する際には、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。
- 4)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。
- 5)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、やむをえず可動粘膜領域に植立するときは、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
- 6)植立時のトルクは 5~10N・cm (500~1000gf・cm)とすること。10N・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。
- 7)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。
- 8)手術後は必要に応じて抗生物質、鎮痛剤等の投薬を行う。
- 9)アンカースクリューの埋方向を傾斜することで、歯根への接触のリスクを減少し、安定性を向上することができるという報告がある。

(6)矯正力の付与

- ・アンカースクリューへの矯正力は 2N (200gf) 以下とすること。
- ・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またはトルク値が不十分であれば、矯正力を減弱するか、一定の治療期間(1~3 ヶ月以上)を設ける。

(7)術後の合併症

- ・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。
- ・誤飲予防のために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有効である。
- ・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。
- ・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、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。

(8)患者への指導

- ・機械的刺激をアンカースクリューに与えないこと。
- ・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。
- ・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。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。
- ・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。
- ・破折が起こる恐れがあるので、硬いものをアンカー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。
- ・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。
- ・動揺・痛み等の異常を認めたら歯科医師に相談すること。

(9)撤去

- ・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スクリューを撤去する。
- ・アンカースクリュー頭部が粘膜に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。
- ・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、アンカースクリューと骨が強固に固着した状態となる可能性がある。その様な状態で撤去しようとする、撤去に必要なトルクがアンカー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スクリューが折損したり、アンカースクリューヘッド

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。

(10)トレーサビリティ

製品のトレーサビリティが確保できるように、患者のカルテに使用したミニスクリューの種類、サイズ及びロット番号を記載すること。

(11)廃棄

本品を廃棄する場合「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い、適切な処理を行うこと。

(12) MR 検査に関する安全性評価

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。

3. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・製品の破折

(2)重大な有害事象

- ・長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- ・局所的、全身的感染
- ・隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷

(3)その他の有害事象

- ・一時的な疼痛や腫脹

(4)高齢者への適用

高齢者は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注意すること。

(5)小児への適用

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。

また成長期小児では脱落率が高いことおよび脱落時の対応について、術前に患者およ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】

保管方法

- ・本品は、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者：GNI Co.,LTD.(ジーアンドアイ)

外国製造所国：大韓民国