

**2025 年 10 月 改訂 (第 9 版)
*2022 年 5 月 改訂 (第 8 版)

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器 一般名称: 歯科矯正用アンカースクリュー JMDN コード: 46536003

デュアル・トップ オートスクリューⅢ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) スクリューの破折強度は直径 1.4mm のスクリューで 20 N・cm、直径 1.6mm のスクリューで 28 N・cm、直径 2.0mm のスクリューで 44 N・cm である。これ以上のトルクでの埋入は行わないこと。
- (2) 再使用禁止
- (3) 本品は未滅菌品につき、使用前に滅菌を必ず行うこと。
- (4) 以下の患者には処置を行わないこと。
 - ・ 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
 - ・ 純チタニウム／チタニウム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
 - ・ 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

次の患者には使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使用する。

- ・ 代謝性骨疾患
- ・ 精神疾患
- ・ 骨に対する放射線治療の既往
- ・ 糖尿病
- ・ 薬物性抗凝血素質、出血性疾患
- ・ 解剖学的に複雑な骨状態
- ・ 管理不能な歯周病
- ・ 妊娠
- ・ 口腔衛生不良
- ・ 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】

形状

1)JA



** 2) - ①JB



** 2) - ②NJB



** 2) - ③JH



3)G1



4)G2



5)JD



6)JK



7)JO



8)MIM



[原材料]

チタニウム合金 (Ti6Al4V) (組織・体液等に接触する材料)

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
- ・ 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. 使用方法

本品は、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 使用前の準備

本品は、未滅菌製品であるので使用前に以下の方法で滅菌

してから使用すること。

注: 本品が入っている袋は滅菌対応にはなっていないので、滅菌の際は、必ず本品を袋から取り出して滅菌すること。

- ・滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(専用ケースに収納)
- ・滅菌条件: 温度 132℃、時間 15 分

3. 手術手技

(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、ミニスクリューの種類、使用する器材を選択する。埋入部位は、原則として付着歯肉部とし、可動粘膜部への埋入を避けることが望ましい。

(2) 植立方法

- ①ミニスクリュー、使用する専用器材を高圧蒸気滅菌(132℃ 15 分)する。
- ②植立部位を消毒し局所麻酔を施す。
- ③必要に応じて植立部位を切開する。
- ④ミニスクリューを植立する。

※本品は、セルフドリル型ミニスクリューのため、誘導孔を形成することなく専用ドライバーにより直接骨内に埋入することが可能である。

※骨密度が高く硬い顎骨に埋入する場合には、プレドリリングを行わなければならない。

- ⑤植立後、ミニ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などを用いて歯に矯正力を加える。

(3) 撤去方法

- ①植立部位に表面麻酔を施す。
- ②埋入方向への力をかけながらドライバーを逆回転することにより、ミニスクリューを撤去する。
- ③患部を消毒する。

＜併用医療機器＞

※ドライバー及びシャフト等は専用器材をご使用下さい。

販売名: オートスクリュー用手術器械
届出番号: 13B1X00199JE0004
販売名: オルソニア
認証番号: 225AKBZX00072000

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. ミニ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。
2. 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、ミニ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。
3. 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。
4. 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。
5. 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ミニスクリューを用いると、ミニ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。
6. 本品には、逆ねじの構成品が含まれるため、埋入並びに撤去時には、選択したスクリューのねじ方向を確認の上で使用すること。

【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、ミニ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 [ミニ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。]
 - ・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、使用に際しては、ミニ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、必ず文書による同意を得ること。

- (2) 本品を安全かつ有効に使用するためには、施術者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、臨床経験を有し、また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) ミニ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、上顎湾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。
- (4) 患者に埋入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。
- (5) ミニスクリューの選択
ミニスクリューの選定は、骨質、機能的負荷、術後の合併症の可能性なども考慮しなければならない。
- (6) 植立
 - ・本品に曲がりや損傷がないことを、使用前に検査すること。
 - ・植立に際して、歯根間距離、上顎洞腔の位置、下顎湾の位置、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。
 - ・ミニスクリューは、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、ミニ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。
 - ・埋入時のトルクは、5～10N・cm(500～1,000gf・cm)とすること。また、埋入の際は、トルクミッター機能付きのドライバーを使用すること。
 - ・ミニスクリューの矯正力は 2N(200gf) 以下で使用する。
 - ・手術後は必要に応じて抗生物質、鎮痛剤等の投薬を行うこと。
- (7) 矯正力の付与
 - ・皮質骨が薄く、ミニ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。
 - ・長さの短いミニスクリューを用いる場合は、動揺、脱落を生じる恐れがあることから、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間(1～3 ヶ月以上)を設けることを検討すること。
- (8) 術後の合併症
 - ・ミニスクリューの動揺、脱落、周囲粘膜の感染・炎症に伴って、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、植立後にミニ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ことと有効である。
 - ・動揺や脱落が見られた場合は再植立を行うか、撤去すること。再植立できない場合は、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運用を検討する。
 - ・歯根への接触が疑われるときは直ちに撤去し、埋入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品の撤去等)を行い、代替療法の適用を検討する。
- (9) 患者への指導
 - ・機械的刺激をミニ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、ミニ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ミニスクリュー頭部に当たらないように注意すること。
 - ・手指、舌などでミニスクリュー頭部に力を加えないこと。
 - ・破折が起こるおそれがあるので、患者に対して硬固物の咀嚼を行わ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。

(10) 撤去

- ・本品の使用の必要性がなくなった時には、原則としてミニスクリューを撤去する。
- ・ミニ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。
- ・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、ミニスクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。そのような状態で撤去しようとする、撤去に必要なトルクがミニスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、撤去途中でミニスクリューが折損したり、ミニ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。

* (11) 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。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

3. 不具合・有害事象

(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・不快感・違和感

(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】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて清潔な場所に保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」

〈文献請求先〉

一般社団法人 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】

「製造販売業者」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<https://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Jeil Medical Corp.

ジェイルメディカルコーポレーション

Korea

大韓民国