

医療用品 04 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

オーソージー ピン

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
 - ・長期に及ぶ治療抵抗性の機能障害の患者
 - ・口腔内乾燥症の患者
 - ・日和見免疫不全及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
 - ・本材又は類似成分の合金に対して過敏症のある患者
 - ・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
 - ・埋入する部位又はその周囲に炎症、腫瘍、嚢包、外傷などの病変を有する患者
- 5) 原則禁止（次の患者には使用しないことを原則とするが、必要とする場合には慎重に使用すること。）
 - ・骨に対する放射能治療の既往の患者
 - ・代謝性骨疾患の患者
 - ・糖尿病の患者
 - ・精神疾患の患者
 - ・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
 - ・管理不能な歯周病の患者
 - ・妊娠中の患者 ・口腔衛生が不良な患者
 - ・治療可能な顎の異常疾患、粘膜の病的変化の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

オーソージー ピン



商品番号	1101A2306	1101A2308	1101A2310
サイズ表示	6 mm	8 mm	10 mm
最大埋入長	8 mm	10 mm	12 mm
識別色	ローズ	ピンク	ゴールド
表示外径	1.7 mm		

2. 原材料 チタン合金

3. 原理

シャフト部を口腔内の顎骨に植立し、これを固定源としてスクリューの頭部に矯正用器具(結紮線、歯列矯正用スプリング、歯列矯正用エラスチック器材等)を接続し、歯に矯正力を付与し、歯を移動を図る。

【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
- ・臼歯の近遠心又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
- ・ミニ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】

【併用する医療機器】

- ・手術用ネジ回し「オーソージー スクリュー ドライバー」(医療機器届出番号：13B1X10233F00026)
- ・手術用ドリルビット「オーソージー パイロットドリル」(医療機器届出番号：13B1X10233F00027)

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、本品の種類、使用する器材を選択する。

※本品の種類の選択にあたっては、最大埋入長は、表示サイズよりそれぞれ 2mm 長くなることに留意すること。

2. 植立方法

- ①本品、使用する器材(ドライバー、インプランター用コントラングル等)をオートクレーブで滅菌(133～135℃、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誘導孔を形成することなく、専用ドライバー(販売名：オーソージー スクリュー ドライバー 届出番号 13B1X10233F00026)を用いて直接 本品を骨内にねじ込み植立する。

※植立に際しては、最大トルク 20N・cm を超えないこと。上記のトルクドライバーを用いて、5～12N・cm の範囲内で植立することを推奨する。エンジンドライバーによる自動挿入の場合は、トルクと速度を 30～50rpm に制限すること。

※骨密度が高く硬い顎骨に植立する場合には、誘導孔を形成しておくこと。

⑤植立後、本品を固定源として結紮線、歯列矯正用スプリング、歯列矯正用エラスチック器材等を用いて歯に矯正力を加える。

取り取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 撤去方法

- ① 植立部位に表面麻酔を施す。
- ② ドライバーを逆回転することによって本品を撤去する。
- ③ 患部を消毒する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) アンカースクリューの脱落や破折には、皮質骨の厚みが関係し、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画像、断層X線写真の診査が推奨される。
- (2) 下顎骨などの皮質骨が厚い部位に植立する場合には、オーバートルクになりやすいことから、本品の破折を回避するために誘導孔を形成しておくこと。
- (3) 歯科矯正用アンカースクリューガイドライン（日本 矯正歯科学会）における植立時の推奨トルクは5～10N・cmであり、5N・cm未満のトルクで埋入した場合は脱落率が高いことが報告されていることから、適応を慎重に検討して から使用すること。
- (4) 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。
- (5) 植立後、荷重可能な時期は植立後即時からである。

【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）

- (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。〕
- (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〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 開封前に包装状態をよく点検し、破損や曲がり等のあるものは使用しないこと。
- (2) 本品を曲げたり、切込みや傷をつけたりしないこと〔強度が低下するおそれがある。〕
- (3) 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」（一般社団法人日本矯正歯科学会作成）を参照して適正に使用すること。また、使用に際しては、アンカースクリューを使用する目的、必要性、有効性、代替の治療法、メリットとデメリット、術後の制限、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。また、骨の確実な回復に影響を及ぼす可能性がある咬合負荷や体動負荷についても説明しておくこと。患者には合併症発生時にはヘッドギアの使用や外科的矯正治療などの代替療法を適用する場合があることを説明しておくこと。
- (4) 本品は、口腔・顎・顔面の解剖学的知識並びに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。
- (5) アンカー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。
- (6) 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

号を記載すること。

- (7) アンカースクリューの選定にあたって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、治療する不正咬合の程度、患者の健康状態、身体活動の程度も考慮して、適切なサイズを選択すること。

(8) 植立

- ・ 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。
- ・ 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く注意が必要である。
- ・ 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、やむを得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・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。
- ・ 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。
- ・ 植立の際は、専用のドライバーを使用し、他社の製品と併用しないこと。
- ・ 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。

(9) 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。治療の初期段階では2か月間約1Nの制限が推奨されます。
- ・ 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又はトルク値が不十分であれば、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間（1～3ヶ月以上）を設ける。

(10) 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。
- ・ 植立後、口腔内の衛生不良による歯肉炎や、本品の長軸周囲方向のトルク力のモーメントを伴う本品への機械的負荷によって、本品が緩むことがある。
- ・ 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ことと有効である。
- ・ 動揺や脱落が見られた場合は再埋入を行うか、また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、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、アンカースクリューの撤去および投薬による消炎鎮痛処置を行い、代替療法の適用を検討する。
- ・ 上顎洞に含気化が見られる場合、頬骨部あるいは上顎大臼歯間の根間空隙への埋入時に、本品が誤って上顎洞内に落ちることがある。本品はサイズが小さいため、通常、上顎洞の貫通は重篤な有害事象にはつながらない。

(11) 患者への指導

- ・ 機械的刺激・衝撃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を行うこと。
- ・ 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。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埋入部付近の歯で咬まないように食事指導を徹底すること。

取り取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 口腔洗浄やロタデント（電動歯ブラシ）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。

(12) 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、アンカー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頭部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。

3. その他の注意

- ・ 本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

4. 不具合・有害事象

- ・ 植立後、口腔内の衛生不良による歯肉炎や、本品の長軸周囲方向のトルク力のモーメントを伴う本品への機械的負荷によって、本品が緩むことがある。
- ・ 上顎洞に含気化が見られる場合、頬骨部あるいは上顎大臼 歯間の根間空隙への埋入時に、本品が誤って上顎洞内に落ちることがある。
- ・ 植立中、本品が歯根あるいは神経に触れることがある。手術前にX線画像により植立位置を慎重に計画することで、本品が神経に接触するのを防ぐこと。

(1) 重大な不具合

- ・ 製品の破損
- ・ 脱落

(2) 重大な有害事象

- ・ 周囲粘膜の感染や炎症に伴う腫脹、疼痛
- ・ 骨、粘膜の過形成
- ・ 本品の動揺
- ・ 歯根や神経の損傷
- ・ 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

- ・ 本品の使用にあたって年齢に上限はないが、最高の安定性を得るためには、皮質厚が十分であることを事前に確認すること。
- ・ 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。

(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、成長期小児への適用にあたっては、本品使用の必要性を検討し、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〕

- ・ 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。

【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」

（一般財団法人 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：

フォレストデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目10番12号
生駒硝子ビル2階
電話： 03-6277-6980

製造元：

FORESTADENT Bernhard Forster GmbH

（フォレストデント バーンハートフォースター社）

国名： ドイツ