

OSAS ミニスクリュー II

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと。

- 本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 管理不能な重度の全身疾患を有する患者
- 代謝性骨疾患を有する患者
- 管理不能な出血性疾患を有する患者
- 創傷治癒機能が不全な患者
- 薬物やアルコールの乱用患者
- 精神疾患を有する患者
- 長期的な治療抵抗性の機能障害を有する患者
- 口腔乾燥症を有する患者
- 免疫不全疾患及び免疫力低下が認められる患者
- ステロイドの定期的服用が必要な疾患を有する患者
- チタンアレルギーを有する患者
- 管理不能な内分泌疾患を有する患者
- 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

使用方法

- 再使用禁止。本品は繰り返し使用することはできない。
- 本品は未滅菌品につき、使用前に洗浄・滅菌を必ず行うこと。

【原則禁忌】 (次の患者には使用しないことを原則とするが、必要とする場合は慎重に使用すること)

- 放射線治療歴のある患者
- 糖尿病患者
- 薬剤誘発性の凝固不全又は出血性疾患を有する患者
- 口腔悪習癖 (弄舌癖など) を有する患者
- 解剖学的に不適切な顎骨を有する患者
- タバコの乱用患者
- 口腔衛生が十分でない、または歯周病の治療がされていない患者
- 口腔粘膜の異常を有する患者
- 妊娠している患者

【形状・構造及び原理等】

原材料：チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

頭部形状の違いにより 8 種類に大別する。



- 1.OSAS ミニスクリュー
- 2.OSAS-M ミニスクリュー
- 3.OSAS クロスヘッドミニスクリュー
- 4.OSAS クロスホールミニスクリュー
- 5.OSAS DOS プレートミニスクリュー
- 6.OSAS DOS クロスヘッドミニスクリュー
- 7.OSAS DOS クロスホールミニスクリュー
- 8.OSAS-S ミニスクリュー

(単位 mm)

種 類	ネジ部直径	ネジ部の長さ
1.OSAS ミニスクリュー	1.6	5,6,7,8,9
2.OSAS-M ミニスクリュー	1.6	5,6,7,8,9
3.OSAS クロスヘッドミニスクリュー	1.6	5,6,7,8,9
4.OSAS クロスホールミニスクリュー	1.6	5,6,7,8,9
5.OSAS DOS プレートミニスクリュー	1.6	5,6,7,8,9
6.OSAS DOS クロスヘッドミニスクリュー	1.6	5,6,7,8,9
7.OSAS DOS クロスホールミニスクリュー	1.6	5,6,7,8,9
8.OSAS-S ミニスクリュー	1.3	5,6,7,8

ねじり破断トルク： 20 N・cm 以上 (OSAS-S は 8 N・cm 以上)

ねじ込みトルク： 10 N・cm 以下 (OSAS-S は 6 N・cm 以下)

引抜き試験： 10 N 以上

横方向の荷重試験： スクリュー本体は 20 N 以上

原理

ねじ部を口腔内の上下顎骨に植立し、これを固定源としてねじ頭部に結紮線、コイルスプリング、エラストリックチェーンなどを接続して歯に矯正力を付与し、歯の移動を図る。

【使用目的又は効果】

上顎骨、下顎骨に植立し、歯の移動をしやすいするために歯科矯正装置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

【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はできない。
2. 使用前の準備

【洗浄及び滅菌方法】

本品を使用するときは以下の方法で洗浄および滅菌すること。

- (1) 市販の医療機器洗浄剤とともに 5 分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌パックに入れて滅菌する。

- (2) 高圧蒸気滅菌 温度 135℃、20 分～30 分間滅菌する。

植立方法

1. パノラマX線写真またはミニスクリュウ植立付近のデンタルX線写真などの術前X線診査を行い、歯の根尖の位置などの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、ミニスクリュウの種類や長さ、使用する器材を選択する。
2. ミニスクリュウ、使用する手術機器（ドライバー、骨ドリル、インプランター用コントラングル等）を高圧蒸気滅菌（135℃、20分～30分間）する。ドライバーは、OSASドライバー（届出番号18B1X00001000002）を使用すること。
3. 触診にて軟組織と硬組織の状態を確認し、治療目的に応じた植立位置を決定する。
4. 口腔内外の消毒・清拭を行う。
5. ミニスクリュウの埋め込み部位に表面麻酔及び局所麻酔を行う。
6. 直接ミニスクリュウに圧力を加えることにより、歯肉または口腔粘膜を通して骨に植立する。歯槽の付着歯肉部では切開は不要だが、遊離歯肉部ではミニスクリュウによる歯肉巻きこみを避けるためメスにて骨膜に達する切開を入れる。
7. 本品は、セルフドリル型ミニスクリュウのため、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植立することが可能である。しかし下顎臼歯付近や前歯付近で緻密骨が硬い場合や1.3mmのOSAS-Sミニスクリュウを使用する場合、ブリドリリングを行う。直径1.0mmのドリル・ライピンガー骨手術器具（承認番号22100BZX00485000）によって生理食塩水を注水し骨の乾燥を防止しながら植立窩洞の形成を行う。ドリルの回転数は400から1200rpmで行う。下顎歯列全体を遠心移動させるためには9mm長のスクリュウを大臼歯遠心に5mm以上骨に埋入して使用する。スクリュウ頭部まで歯肉に覆われる場合、結紮線によって牽引する。
8. 専用ドライバーにミニスクリュウを装着する。
9. ミニスクリュウの頂点に圧力を加えることで、骨に埋め込む。30rpm以下の回転で生理食塩水で冷やしながら植立する。
10. 植立後、ミニスクリュウを固定源として結紮線、コイルスプリング、エラストックチェーンなどを用いて歯に矯正力を加える。
11. 脱落による誤飲を防止するため結紮線でミニスクリュウと口腔内のワイヤーやパラタルバーを結ぶ。
12. 矯正治療のアンカーとしての役割を果たしたあとは、植立部位に表面麻酔を行いミニスクリュウの頭部を専用ドライバーで、植立時と逆回転させ撤去する。
13. ミニスクリュウを取り除いた口腔内部分を消毒する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 使用する際には必ず弊社推奨の手術機器を使用すること。ミニスクリュウのねじ部を触れる場合、鉄イオン等異物の混入を防ぐため弊社推奨のチタン製のピンセット（届出番号18B1X00001000077）を使用すること。
- (2) チタン及びチタン合金は極めて低い熱伝導性を有するため植立時の発熱による骨細胞の変性を防ぐ為、ミニスクリュウをゆっくり回転させ、処置中は発熱しない様に冷却した生理食塩水の十分な注水が推奨される。
- (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、口蓋正中等の部位の場合、植立後即時荷重が可能であるが、ミニスクリュウへの荷重は3～6ヶ月以上かけられるので骨内部のスクリュウ周辺の初期骨炎症反応が消える1～2ヶ月後に荷重をかけることが望ましい。
- (5) 9mm長のスクリュウを使用する際は、横方向への骨の負担を考慮して、かける荷重に注意すること。

【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、ミニスクリュウ脱落等により不具合発現の可能性ある。〕
- ・ 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。またミニスクリュウを使用する目的、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) ミニスクリュウ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。

(4) ミニスクリュウの選択

歯肉の厚さ、骨質、機能的負荷、術後の合併症の可能性なども考慮してミニスクリュウの種類、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 本品を取り扱う際には、患者の口腔内への落下による誤飲を起こさないように注意すること。
- ③ 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線学的検査を行うこと。
- ④ ミニスクリュウは、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、ミニスクリュウ頭部に結紮線を接続した状態で粘膜下に植立し、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。
- ⑤ ミニスクリュウ先端の破損または破折を防ぐために、過度な力での植立は行わないこと。植立時のトルクは、10N・cm（1,000gf・cm）以下（OSAS-Sは8N・cm以下）とすること。
- ⑥ 手術後は必要に応じて抗生物質、鎮痛剤等の投薬を行う。
- ⑦ 本品を植立する際は、常に患者の全身的および口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。

(6) 矯正力の付与

- ① 皮質骨が薄く、ミニスクリュウ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、一定の治療期間（1～2ヶ月以上）を設けること。
- ② ミニスクリュウへの負荷は2N（200gf）以下で使用する。

(7) 術後の合併症

- ① ミニスクリュウの動揺、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。
- ② 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、代替療法の適用を検討する。
- ③ 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。
- ④ 上顎洞炎などの重度感染症が見られる場合は、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。

(8) 患者への指導

- ① 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。
- ② 柔らかい毛の歯ブラシで、ミニスクリュウ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ウ頭部に当たらないように注意すること。
- ③ 機械的刺激をミニスクリュウに与えないこと。
- ④ 手指、舌などでミニスクリュウ頭部に力を加えないこと。
- ⑤ 硬い物をミニスクリュウ付近で噛まないように患者に対して食事指導をすること。

- ⑥ ブラッシングや口腔洗浄などにより口腔衛生状態を良好に保つこと。
- ⑦ 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

- ① 本品の使用の必要性がなくなった時には、ミニスクリューを撤去する。
- ② 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。
- ③ 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の設計上の強度を上回り、撤去途中でミニスクリューが破損したりするおそれがある事に留意すること。

(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。

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、全身の感染
 - ・ 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】

貯蔵・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。

【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：安永コンピュータシステム株式会社

第一種医療機器製造販売業

電話番号：0776-33-5333 FAX 番号：0776-33-5334

製造業者：evonos GmbH & Co.KG 社（ドイツ）