

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 46536003

BENEFit® システム（スクリューのみ滅菌）

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。
- 包装に損傷が認められた場合は使用しないこと。

【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】

クワトロシステム（Quattro system）



原材料又は構成部品

チタン合金（Ti6Al4V）

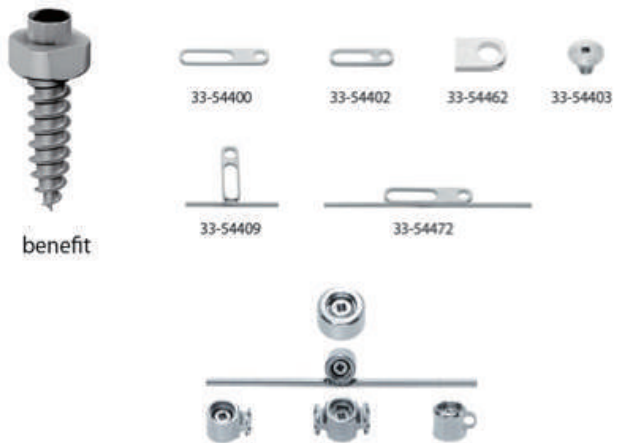
形状、サイズと種類の組合せの詳細は製品カタログを参照のこと。

種 類	ネジ部直径 (mm)	ネジ部の長さ (mm)
Quattro mini	1.5	7, 9, 11, 13
	2.0	7, 9, 11, 13

Quattro Standard	1.5	7, 9, 11, 13, 15
	2.0	7, 9, 11, 13, 15
	2.3 ※	9
Quattro hook	1.5	7, 9, 11
	2.0	7, 9, 11, 13
	2.3 ※	9
Quattro Plus 018 x 025 022 x 028	1.5	7, 9, 11, 13, 15
	2.0	7, 9, 11, 13, 15
	2.3 ※	9
Quattro Plus V 018 x 025 022 x 028	1.5	7, 9, 11, 13
	2.0	7, 9, 11, 13
	2.3 ※	9

※ Quattro スクリュー径 2.3mm 長さ 9mm は緊急用のスクリューです。

ベネフィットシステム（BENEFit® system）



原材料又は構成部品

BENEFit® Screw：チタン合金（Ti6Al4V）

構成品：ステンレス鋼（SUS304 ,301, 316L）,

純チタン（Gr.2）,チタン合金（Ti6Al4V）, Ni-Ti

形状、サイズと種類の組合せの詳細は製品カタログを参照のこと。

種 類	ネジ部直径 (mm)	ネジ部の長さ (mm)
BENEFit® Screw	1.5	7, 9, 11
	2.0	7, 9, 11, 13, 15
	2.3	7, 9, 11, 13

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、またはネジ構成品に結紮線、コイルスプリング、エラスト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時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類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

〔効能また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】

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。

使用前の準備

- (1) **アンカースクリューは滅菌済みである。** スクリュー 1 本毎に専用スタンドにセットされ、透明バックで滅菌包装されている。包装に損傷がないことを確認する。
- (2) **アンカースクリュー以外の構成品は非滅菌品である。**
- (3) アンカースクリューの径は 3 種類有るためスクリュースタンドが色分けされている。
1.5mm (緑)、2.0mm (赤)、2.3mm (グレー)。
- (4) 包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。

〔使用する医療機器の洗浄及び滅菌方法〕

本品を使用するときは以下の方法でドライバー等の使用する医療機器の洗浄および滅菌をすること。

- (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バ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 線写真またはアンカースクリュー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、アンカースクリューの種類や長さ、使用する器材を選択する。
2. 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アングル等）を高圧蒸気滅菌（135℃、20 分～ 30 分間）する。ドライバーは、PSM ドライバー（届出番号 18B1X00001000097）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. アンカースクリューの埋め込み部位に表面麻酔及び局所麻酔を行う。
6. 直接アンカースクリュー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、遊離歯肉部ではアンカースクリュー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、また径が 2.0mm、2.3mm のスクリューの場合、ブリドリリングを行う。径 0.9mm (径 1.5mm 用)、1.2mm (径 2.0mm 用)、1.8mm (径 2.3mm 用) のドリル、または PSM 社製ドリル（届出番号 18B1X00001000098）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 (PSM 社製ドリルの場合は手動ドライバーで最大 50rpm) で行う。詳しくは「BENEfit スクリューの脱落を防ぐには？」を参照下さい。

8. 専用ドライバーにアンカースクリューを装着する。
9. アンカースクリュー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か植立する。
10. 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、エラストックチェーンなどを用いて歯に矯正力を加える。またアバットメント等の頭部構成品と共に使用する場合は、スクリューに構成品を固定してコイルスプリングやエラストック等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アンカースクリュー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アンカースクリュー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. アンカースクリューを取り除いた口腔内部分を消毒する。

〔ベネフィットスクリューと構成品を使用する場合〕

1. 準備

- 1) 患者の症状にあわせて、治療計画を立てる。
2. 矯正力の付加
- 1) 治療計画に基づき、ベネフィットスクリューとともに矯正力を付加し、歯の移動を行う。
- 2) 必要に応じて、技工を行い歯科矯正材料に固定して、歯の移動を行う。
- 3) オープンコイルスプリング：ベネスライダーのベネチューブとモビライザー間に通して装着する。クローズコイルスプリング：ベネスライダーのベネチューブフックとモビライザーフック付きの間に装着する。
- 4) バンドに固定する際は、蟬着または溶接する。
- 5) 除去する際は、矯正装置とともに口腔内から取り外す。

【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。〕
 - ・ニッケルに対して発疹、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。
 - ・本製品の使用により発疹などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
 - ・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。

ベネフィットシステムの場合、誤使用を防ぐためスクリュー以外の構成品はセットとして準備すること。

(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 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 アンカースクリュー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、常に患者の全身の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。
- ⑧ スクリューを保持する方法：四角ヘッドスクリュー用には、ドライバーハンドル 2 種 (10-61000、33-54520) とドライバー用先端 (33-18230)、コントラ用の専用 Tip (33-18232、33-18237) を使用する。六角ヘッドスクリューには、ドライバーハンドル 2 種 (10-61000、33-54520) とドライバー用先端 (33-18010)、コントラ用の専用 Tip (33-18003) を使用する。コントラ用のチップは、1:1 のコントラと専用トルク付きコントラハンドル (PSM ドライバー届出番号：18B1X0000100097) と共に使用する。電動の場合は NSK 社製 iSD900 歯科用インプラントコードレスドライバー (認証番号：222ALBZX00016000) を使用して行う。
スクリュー用の頭部とドライバーの先端の形状は、テーパーが付けてあり、ドライバーの先端をスクリュー頭部に押し込むことで密着性が増し、落ちにくくなっています。

【ベネフィットシステム】

- ⑨ アバットメント等のネジを保持する方法：アバットメント保持スクリュー、ベネプレート固定ネジ、モビライザーは、専用ドライバーの BENEfit アクティベーター用スクリュードライバー (33-54519)、ラボラトリーフィンガースクリュードライバー (33-18288)、ネジ用コントラ用先端 (33-54512、33-54515、33-54518) (届出番号 18B1X0000100097) を使用する。ネジを締めたり緩めたりする場合は、専用ドライバーの先端をネジの軸方向に垂直に押し込み、使用すること。
これらのアバットメントのネジ部分のネジの谷と専用ドライバーの先端も四角でテーパーが付けてあり、ネジにドライバー先端を押し込むことできつく保持され、装着時や調整時の脱落を防止します。
- ⑩ アバットメント、ベネプレート固定ネジ、モビライザーを締付けるときは、専用のトルク付きコントラハンドルを使用し、締付けトルクを最大 10N・cm で行い、必要以上の力をかけないこと。
- ⑪ アバットメントや止めネジが緩み誤飲しない方法：アバットメント等を嵌合しているネジは光重合接着材や接着性レジンセメントなどで緩まないように固定する。併用する接着材の金属と金属の引張り接着強さは 10MPa 以上の接着材を使用すること。
- ⑫ 治療中、患者来院時にベネプレートの固定ネジ、アバットメント、モビライザーのネジが緩んでいないか確認し、脱落防止を行うこと。モビライザーのネジは光重合接着材や接着性レジンセメントなどで緩まないように固定することを推奨。
- ⑬ ベネプレートを曲げて使用する場合、その曲げ回数は 1 回までとすること。同一部分で繰り返し変形させると塑性変形により破損を生じる恐れがある。
- ⑭ ニッケル、ステンレス鋼アレルギーの患者には全て純チタン、チタン合金の材料で製造されたベネスライダーチタン製セット BENEslider Titanium (33-54605) を使用する。

(6) 矯正力の付与

- ① 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な場合は、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間 (1～2ヶ月以上) を設けること。
- ② アンカースクリューへの負荷は 2N (200gf) 以下で使用する。

(7) 術後の合併症

- ① 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、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。
- ③ 機械的刺激をアンカースクリューに与えないこと。
- ④ 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。
- ⑤ 硬い物をアンカースクリュー付近で噛まないように患者に対して食事指導すること。
- 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。
- ⑧ 手指、舌などでアバットメント頭部やベネプレート頭部のネジ、モビライザーネジに力を加えないこと。

(9) 撤去

- ① 本品の使用の必要性がなくなった時には、アンカースクリューを撤去する。
- ② 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。
- 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、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。そのよう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破損したりする恐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アンカースクリューの種類、サイズおよ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。

【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。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：PSM Medical GmbH（ドイツ）

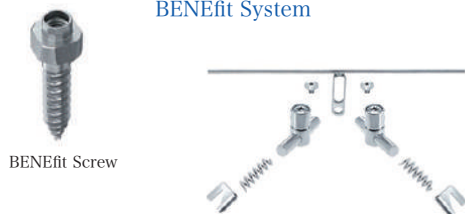
【問い合わせ窓口】 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-83-3313 FAX 番号：0120-53-3313

Quattro Screw



BENEFit System



BENEFit 構成品

アパートメント



メジアルスライダー（コイルスプリング）

33-54495 soft
33-54496 medium
33-54497 strong

ベネスライダー（Ni-Ti スプリング）

33-54425 (240gr.)
33-54525 (500gr.)
33-54527 (500gr. Titan)

ベネスライダー



33-54532

フレキシチューブ



33-54549

ベネチューブ



33-54535

メジアルチューブ



33-54536



33-54539

リンガルシース



33-54537

モビライザー



33-54540



33-54541

マイクロモビライザー



33-54543



33-54553



33-54544

ベネチューブ



33-54545

ベネプレート

