

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)
イミディエート・サージカル・アンカーAdvance
(ISAアドバンス スフィア)

再使用禁止

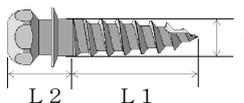
【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)
 - 1) 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
 - ・長期におよぶ治療抵抗性の機能障害の患者
 - ・口腔内乾燥症の患者
 - ・日和見免疫不全およ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
 - ・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
 - ・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
 - 2) 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
 - ・代謝性骨疾患の患者
 - ・精神疾患の患者
 - ・骨に対する放射線治療の既往の患者
 - ・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
 - ・管理不能な歯周病の患者
 - ・妊娠中の患者
 - ・口腔衛生不良の患者
 - ・治療可能な顎の異常疾患、粘膜の病的変化の患者
2. 併用医療機器
 - 1) 併用禁忌
 - ・本品は当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと (〔相互作用〕の項参照)
3. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

【形状】

ISAアドバンス スフィア (頭部に十字溝がないタイプ)



φ	呼び	L1	L2
1.6	6mm	6.0	3.1
	8mm	8.0	
2.0	10mm	8.0	5.1

【原材料】

チタン合金(Ti-6Al-4V合金)

【原理】

ねじ部を口腔内の顎骨に植立し、これを固定源として頭部に結紮線、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。

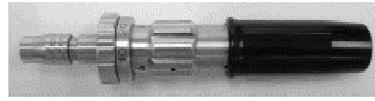
適応症例：

- ・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
- ・歯科矯正用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

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品の適用は、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】

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、アンカースクリューのサイズ、使用する器材を選択する。
 2. 植立方法
 - ①アンカースクリュー、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 (121℃、20~30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アンカースクリューを植立する。
専用ドライバー (販売名：ヘキサゴン ドライバーチップ 届出番号：11B1X1000658D901) を用いてアンカースクリューを植立する。
※植立に際しては、トルクドライバー (販売名：トルクドライバー 届出番号：11B1X1000658D801) を用いて、5~10N・cmの範囲内で植立することを推奨する。
- 
- トルクドライバー
品番：B35-134
販売：(株)パイオレント
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アンカースクリューを撤去する。
 - 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は感染および有機物の付着を防止するため、表面を手指やグローブ等で触れないように注意しなくてはならない。
- 2) 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。
- 3) 皮質骨が厚い場合にはオーバートルクになりやすく、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しておくこと。誘導孔を形成する場合にはφ1.0~1.3mmの骨ドリルを使用すること。
- 4) 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。
- 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、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。
- 6) 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)

(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材料の折損等により不具合発現の可能性はある。]
- ・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はある。]
- ・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現の可能性はある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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 (日本矯正歯科学会) 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、抜去時にアンカー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。

取扱説明書等を必ず参照ください。

PJ01013-02-03

- (2) 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。
- (3) 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。
- (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。また、本品に同封されているカルテシールをトレーサビリティノートに貼付すること。
- (5) 本品の使用により発疹などの過敏症状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。
- (6) アンカースクリューの選定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、適切な径・長さのアンカースクリューを選択すること。
- (7) 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・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 (500~1000gf・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。
 - ・埋入時のトルクを管理するため、必ずトルクドライバーを使用すること。
 - ・埋入時に本品に曲げ方向の力を与えないように注意すること。
[スクリューの先端が曲がったり、破損することがある。]
 - ・アンカースクリューの埋入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。
- (8) 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 (5N・cmに満たない場合) 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。
- (9) 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、またはヘッドギアなどによる加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。
- (10) 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。
 - ・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。
- (11) 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。

3. 相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせで使用するように設計されています。指定以外の製品とは組み合わせで使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

4. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態等により次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置 (医師の診断や本製品の撤去など) を行うこと。

(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・違和感

5. 高齢者への適用

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。

6. 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】

[保管方法]

- ・高温、多湿、直射日光環境下での保管を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

※【主要文献及び文献請求先】

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 第二版」2018年3月

※ガイドラインは改訂されることがあるため、参照する際は最新版を入手すること。

【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

株式会社プラトンジャパン
東京都町田市大蔵町56番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708

販売業者

株式会社バイオデント
東京都荒川区西日暮里2丁目33番19号
TEL 03-5604-0980 FAX 03-3801-7560

取扱説明書等を必ず参照ください。