

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(46536003)

## インデュースMS-II

再使用禁止（ミニスクリュー）

### 【禁忌・禁止】

1) 再使用禁止

2) 本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

<適用対象(患者)>

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
- ・純チタン/チタン合金に対して過敏症を有する患者
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
- ・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
- ・感染症患者 [感染源の転移や敗血症併発の恐れがある]
- ・敗血症患者
- ・悪性腫瘍により高線量の放射線照射又は化学療法を受けている患者

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、粘膜の病的变化の患者

<併用医療機器>

他社製品のミニスクリュー材料や材質の異なるミニスクリュー材料とは組み合わせ使用しないこと。 [「相互作用」の項参照]

### 【形状・構造及び原理等】\*

形状：

製品名・サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されている。

1) ミニスクリュー（滅菌品）

- ・ミニスクリューφ1.4mm
- ・ミニスクリューφ1.6mm
- ・ミニスクリューφ1.8mm
- ・ミニスクリュー ダブルスレッドφ1.6mm
- ・ミニスクリュー ダブルスレッドφ1.8mm

2) ハンドドライバー L

3) ハンドドライバー S

4) ハンドドライバーチップ L

5) ハンドドライバーチップ S

6) エンジンドライバーチップ L

7) エンジンドライバーチップ S

8) インストゥルメントボックス

材質：

- ミニスクリュー : チタン合金 (Ti6Al4V)
- ハンドドライバー L : アルミニウム
- ハンドドライバー S : ステンレス鋼
- ハンドドライバーチップ : ステンレス鋼、シリコン
- エンジンドライバーチップ : ステンレス鋼、シリコン
- インストゥルメントボックス : アルミニウム

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ねじ頭部に結紮線、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
- ・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

### 【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。

### 【使用方法等】

埋入用器具（ハンドドライバー L、ハンドドライバー S、ハンドドライバーチップ L、ハンドドライバーチップ S、エンジンドライバーチップ L、エンジンドライバーチップ S、インストゥルメントボックス）は未滅菌品であるため、適切な方法で滅菌を行ってから使用する。（滅菌方法及び滅菌条件） オートクレーブ滅菌、121℃、20分間

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。

2) 植立方法

(1) 埋入部位の診査

治療目的に応じ、埋入位置を決定する。触診にて、軟組織と骨組織の状態を確認する。埋入部位は、原則として付着歯肉とし、可動粘膜部への埋入を避けることが望ましい。

(2) 歯肉への穿孔

埋入部位を消毒し、局所麻酔を施す。ミニスクリューの先端で、軟組織の埋入位置を印したら、埋入位置を確認する。

(3) 皮質骨への穿孔

皮質骨に1.0mm、ミニスクリューを垂直に埋入する。

(4) 固定方向への装着

皮質骨への穿孔を1mm行った後、ドライバーを逆回転させ、ミニスクリューを、0.5mm引き抜く。埋入方向を決定し、ミニスクリューの半分が埋め込まれるまで、ドライバーを埋入方向に対して垂直に回転させる。これより先は、埋入方向に力を与え、埋入する。皮質骨に対して30度で埋入を行う。

(5) 埋入の完了

ミニスクリューが3分の2まで埋まったら、埋入方向への力は必要としない。振動は与えずに、回転力のみを加える。ミニスクリューを十分に深く埋入し、植立する。

(6) 矯正装置の装着

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、エラスト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) ミニスクリューの長軸方向に力をかけながらドライバーを逆回転することによって、ミニ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) 使用する際は、必ず弊社推奨の手術器械を使用すること。また、加工したり、傷をつけたりしないこと。
- 2) 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、術前にはCTによる診査を検討すること。
- 3) 下顎骨などの皮質骨が厚い場合には、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。
- 4) 歯槽粘膜の炎症・過形成、歯槽の損傷、脱落、破折を回避するため、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。
- 5) 植立後、即時荷重が可能である。ただし、ミニスクリュー埋入時のトルク値が不十分な場合等については、個々の症例で即時荷重の適用について検討すること。
- 6) ミニスクリューは滅菌済製品であることから、容器開封後は速やかに使用し、1回限りの使用とすること。

### 【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・骨質が充分でない患者 [充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 [骨形成が阻害され骨癒合が遅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、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、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、撤去時にミニスクリューと骨と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。
- (2) 本品は、口腔・顎・顔面の解剖学的知識なら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) 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) 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) ミニスクリューの選択
  - ① ミニスクリューの直径は、硬組織の条件にしたがって決定すること。骨質が良好なときにはミニスクリューφ1.4mm、φ1.6mmを使用し、骨質が脆弱なときはミニスクリューφ1.8mmを使用することが推奨される。\*
  - ② ミニスクリューの長さは、軟組織の条件にしたがって決定すること。レギュラータイプ（長さ6～8mm）のものは通常上顎および下顎側歯槽部に使用し、口蓋歯槽部など軟組織が厚い部位ではロングタイプ（長さ9mm以上）を使用することが推奨される。
- (6) 植立
  - ① 使用前に変形、傷又は破損のあるものは使用しないこと。
  - 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ささないように注意すること。
  - ③ ハンドドライバーは、生理食塩水に浸せきすと錆や変色の恐れがあるので注意すること。
  - ④ 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。
  - ⑤ 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る炎症抑制を検討すること。
  - ⑥ 植立時のトルクは10～15N・cm（1000～1500gf・cm）とすること。リミッター機能付、もしくはトルク表示機能付ドライバーを使用することが推奨される。
  - ⑦ 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。
  - ⑧ 歯根への接触のリスクを減少し、安定性を向上させるためにミニスクリューの植立方向を傾斜すること。
- (7) 矯正力の付与
  - ① 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）を設けること。
  - ② ミニスクリューへの矯正力は、2N（200gf）以下とすること。
- (8) 術後の合併症
  - ① ミニスクリューの動揺、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ので注意すること。
  - ② 誤飲予防のため、植立後にミニスクリュー頭部と隣在歯のブラケットとの結紮線等での接続を検討すること。
  - ③ 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こと。
  - ④ 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こと。
  - ⑤ 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こと。
- (9) 患者への指導
  - ① 機械的刺激をミニスクリューに与えないこと。
  - ② 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。
  - ③ 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。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。
  - ④ 手指、舌などでミニスクリュー頭部に力を加えないこと。
  - ⑤ 硬いものをミニスクリュー付近で咬まないこと。
  - ⑥ 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。
  - ⑦ 動揺・痛み等の異状を認めたら、歯科医師に相談すること。
- (10) 撤去
  - ① 本品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こと。

- 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こと。
- 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可能性がある。その様な状態で抜去しようとすると、抜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、抜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恐れがあることに留意すること。

## 3) 相互作用

### (1) 併用禁忌(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
他社製品のミニスクリュー材料 材質の異なるミニスクリュー材料	腐食により不具合による危険性が高まる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

### 4) 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象に対する治療のため、ミニスクリューの抜去または再手術が必要な場合がある。本治療に伴う合併症は下記のものに含まれるが、それだけに限局されるものではない。\*

#### [不具合]

- (1) 重大な不具合  
・製品の破損

#### [有害事象]

- (1) 重大な有害事象
  - ・骨壊死
  - ・掌趾膿疱症、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）
  - ・血行再生障害
  - ・適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
- (2) その他の有害事象
  - ・骨吸収
  - ・骨密度低下
  - ・痛み・不快感・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および脱落時の対応について、術前に患者及びその保護者に充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る。
- ・歯科の医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

### 【有効期限】

ミニスクリューは、包装に記載の使用期限※までに使用する。  
※（例 EXP. 2018-02は  
使用期限2018年 2月を示す。）

## 【主要文献及び文献請求先】

### 【主要文献】

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、参照の際は最新版を入手すること。

### 【文献請求先】

株式会社ジーシーオルソリー  
〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号  
（お客様窓口）0120-108-171

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例承認取得元 : オーツリューション社(大韓民国)  
ORTHOLUTION CO., LTD  
選任製造販売元 : 株式会社ジーシー  
主たる設計元 : オーツリューション社(大韓民国)  
ORTHOLUTION CO., LTD

発売元 : 株式会社ジーシーオルソリー  
住所 : 〒174-8585  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号 : (お客様窓口)0120-108-171