

歯科矯正用アンカースクリュー
フォレストアデント オーソイージー ピン システム



取扱い説明書

本製品を臨床に使用する前に、必ず本取扱い説明書を注意深くお読みください。
合わせて製品に同封されている添付文書も必ずお読みください。

このたびはFORESTADENT社の歯科矯正用アンカースクリュー「オーソージー ピン システム」をご購入いただきましてありがとうございました。ご使用前に、製品に添付の「添付文書」とこの「取扱い説明書」をよくお読みのうえ、正しくご使用くださいますようお願いいたします。また、この「取扱い説明書」は大切に保管してください。

製品の概要

ドイツFORESTADENT社が提供する歯科矯正用アンカースクリュー「オーソージー ピン システム」は、アンカースクリュー自体で切り込みをいれ埋入を行うタイプ(セルフドリリング型)のスクリューで、本製品を埋入して矯正歯科治療のための固定源を容易に、かつ安全に確保するものです。製品は高度な品質基準を満たすよう製造されています。本取扱い説明書には、使用に際しての主な注意点と、製品を安全に使用するための注意事項が記載されています。製品の使用に関しあつゆる状況を想定して説明することは不可能であることにご留意いただくとともに、使用に際して不明な点があれば、個々の疑問について当社にご相談くださるようお願い申し上げます。また、安全にご使用いただくため本取扱い説明書、及び製品に同封の添付文書を注意深くお読みください。

基本説明

本品の使用目的は、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ことにあります。

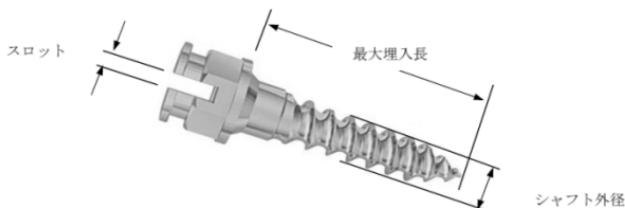
歯科矯正用アンカースクリューは、歯や顎そして咀嚼器官の位置異常を治療する矯正歯科治療のための固定源を提供する役割を果たすもので、アンカースクリューは外科手術条件下で埋入され、治療あるいは部分治療が終了するまで患者の口腔内に植立されます。アンカースクリュー「オーソージー ピン」はセルフドリリングタイプで、ネジ自体で下穴を開け、切り込んでいくためのネジ山が切られています。

*- ただし、骨の強さおよび厚さによっては誘導孔が有益となる場合があります。骨が硬い場合、必要であればパイロットドリルで誘導孔を形成してください。

製品の形状

医療機器承認番号: 230008ZX00222000
販売名: オーソロジー ピン
一般的名称: 歯科矯正用アンカースクリュー
高度管理医療機器

オーソロジーピン



名称	オーソロジー ピン		
	1101A2306	1101A2308	1101A2310
商品番号	1101A2306	1101A2308	1101A2310
識別色	ローズ	ピンク	ゴールド
サイズ表示	6mm	8mm	10mm
最大埋入長 ※	8mm	10mm	12mm
シャフト外径	1.71mm		
スロット幅	0.56mm		

※本品の種類を選択にあたっては、最大埋入長が表示サイズよりそれぞれ2mm長くなることにご留意ください。

オーソロジー ピン システムで使用するアンカースクリューはオーソロジーピンと呼ばれ、シャフト(ネジ)の長さの違いを色で表しています。オーソロジーピンの頭部には矯正器具を取り付けるための十字型スロットが取り付けられています。

オーソロジー ピンには、歯科インプラント用材料として承認を受けている64チタン合金(Ti-6Al-4V: ASTM136グレード5、DIN EN ISO 5832-3)が使用されています。

オーソロジーピンシステムは、高度管理医療機器に指定された製品です。初回ご購入時に医療施設名、ご使用者などの登録をさせていただきますのでご了承ください。



Figure 1

オーソージー ピンを正しく装着するには、オーソージー ピン システム付属器材の一つである八角のオーソージーブレードが必要です。ブレードには赤いリング状の印がつけられています。またブレードの頭部には黒色のレーザーマーキングが2か所に施されており、それをオーソージー ピンのスロットに合わせます。これにより施術中にスロットの位置を把握することが可能になります (Figure 1 参照)。

適応

オーソージー ピンは以下の適応症例に使用することができます。

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
- ・アンカー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

製品に同封の添付文書を必ずお読みください。

また「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)を参照してください。

使用に際して

オーソージー ピンシステムは、常にFORESTADENT社純正の専用の器材及び付属品と合わせて使用してください。これらの製品は互いに適合するよう開発製造されています。他社製品と合わせて使用することは不測のリスクを招きかねないためお勧めできません。

禁忌

矯正歯科治療の一部としての顎骨を利用した固定源確保は、一般的には全身の健康状態が優れた患者に用いられる手法です。この処置はインプラント歯科学の処置に直接的に匹敵するものではありませんが、患者の選択においては、歯科的・外科的治療処置における一般的な禁忌が適用となります。以下の症状が見られる時は使用しないでください。

- (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

(製品に同封の添付文書をお読みください。)

(6) 一般的な禁忌

- ・口腔内の感染症状および炎症（歯周病、歯肉炎）
- ・血液凝固低下（先天的あるいは後天的凝固障害）
- ・手術部の急性および慢性感染（軟部組織感染症、炎症のある細菌性骨疾患、骨髓炎）
- ・重篤な代謝異常（重篤かつ無管理下あるいは不十分な管理下にある糖尿病、カルシウム代謝異常など）
- ・ステロイドその他カルシウム代謝と相互作用のある医薬による治療中
- ・化学療法や放射線療法などの免疫抑制療法による治療中
- ・内分泌性骨疾患、局所的骨量不足（下顎神経、舌下動脈、上顎洞など傷つく危・険性がある構造位置が近接している場合を含む）
- ・軟部組織厚不足、咬合および咬合の欠如また咬合面間距離不足
- ・精神疾患、疼痛症候群、口腔衛生状態不良と全般的口腔内リハビリへの意欲の欠如
- ・患者コンプライアンスの欠如
- ・歯ぎしりをする患者、アレルギーのある患者、アルコールまたはニコチン依存症患者には相対的禁忌が適用されます。

予防策および安全上の一般的注意事項

歯科矯正用アンカースクリュー「オーソイージー ピンシステム」の使用は、矯正歯科医、歯科医、および診断と術前計画含め口腔外科に精通した外科医にのみ許されています。ここには適応、歯科・外科行為の一般的規則、および事故防止に関する法規に関する知識も含まれます。

本取扱い説明書だけでは、歯科矯正用アンカースクリュー埋入の術式に不慣れな歯科医師が適切に施術できるようになるわけではありません。患者の口腔内で使用する器具については、すべて嚥下や吸引を防止しなければなりません。本取扱い説明書に記載した事項について不確かなことがございましたら、それが完全に解決されるまで使用を控えてください。一般的に、経験ある術者による初級者向けトレーニングを受講、または研修コースへのご参加を推奨しております。製品の使用は販売代理店の管理下で行われるものではないため、いかなる損害賠償責任も負わず、すべての責任は歯科医師が負うものとします。

副作用

歯科矯正用アンカースクリュー埋入後の腫れ、出血あるいは痛みなどといった副作用の報告はほとんどありません。患者により圧迫感、引っ張り感を覚えるという報告例はありますが、一般的にこれらの症状は埋入を行った翌日には治まります。

適切なオーソイージー ピンの埋入位置

オーソイージー ピンは、上顎の場合は口腔前庭および口蓋、あるいは歯槽頂に埋入することができ、下顎においては口腔前庭、通常は歯槽頂中央部のみに埋入可能です。可動粘膜部、下顎の舌側部、あるいは抜歯後の抜歯創の近辺や含歯性嚢胞への埋入は避けてください。

オーソイージー ピンのタイプと埋入位置は、X線検査に基づいて選定しなければなりません。この場合、骨量、予定負荷量、神経と血管の位置、さらには患者の歯系組織を考慮する必要があります。作用する力に対してオーソイージー ピンのサイズが小さすぎる場合、スクリューが失われたり破損したりすることがあります。オーソイージー ピンの長さについては、貫通が生じないようなものを選定してください。

製品に同封の添付文書を必ずお読みください。

また「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)を参照してください。

埋入手順

- 埋入位置の選定に関しては上記を参照してください。埋入したオーソイージー ピンの長さ方向軸に対して出来る限り直角に負荷がかかるよう位置選択をしなければなりません。
- オーソイージー ピンおよび埋入に必要な器具を注意深く洗浄、消毒、滅菌(「洗浄と消毒」の欄を参照)します。
- 植立部位を消毒し局所麻酔を施します。
- 誘導孔は通常必要ありません。ただし、骨の強さおよび厚さによっては誘導孔が有益となる場合があります。骨が硬い場合、必要であればパイロットドリルで誘導孔を形成してください。

- 埋入器材にオーソイージー ピンを装備します。
- 滑らかな動作で、かつ斜めにならないようネジを骨に埋入します。最大トルクは20Ncmです。エンジンドライバーでの埋入の場合、トルクと速度を30から50rpmに制限してください。埋入実施中、常にアンカースクリューに生理食塩水を注水してください(自動、手動を問いません)。これによりオーソイージー ピンを冷やすことができると同時に、沈着物の発生を防止できます。オーソイージー ピンの場合、ブレードのマーキングを見て、スクリューのスロットが正しい位置にあるかどうかを確認してください。
- 原則として、オーソイージー ピンの一次安定性が十分確保されていれば、直ちに負荷を掛けることが可能です。治療をすぐに実施しない場合は、衛生状態を確保する目的でエラスチック・リングを用いるか、または光硬化型レジンを使用してオーソイージー ピンを覆うようにしてください。

矯正歯科器材(ブラケット、バンドなど)を接続するための器具をオーソイージー ピンのスロットに設置します。またはカップリング用部材を取り付け光硬化型接着剤で固定します。最大負荷は2N(約200g)。治療開始初期段階では、2か月間は力の移動をおよそ1N(100g)に制限するようお勧めします。

撤去手順

- 必要に応じて局所麻酔を施します。
- 装着した各種矯正器材を撤去します。
- 埋入時に設定したトルクと速度でハンドルを用いた手動、あるいはエンジンドライバーでオーソイージー ピンを取り外します。トルクと速度は埋入時と同様に設定します。

歯科医師向け予防措置と注意事項

オーソージー ピン システムを使用する際の安全を確保するため、歯科医師には、このような医療措置に関する要件に精通している必要があります。つまり、歯科医師がこのような医療措置に関する適切な経験をお持ちであるか、適切な研修を受けていなければなりません。

患者には、予定している医療措置について情報を提供しておく必要があります。衛生面について、また治療技法に関して患者に知らせておくことは、治療を成功させる大きな要因のひとつです。オーソージー ピンや小さな器具を口腔内で使用する際には、患者が飲み込んだり吸いこんだりすることがないように十分に注意してください。使用に先立ち、オーソージー ピンや器材類に損傷がないことを確認してください。

オーソージー ピン システムは単回使用を意図した製品です。使用済みのオーソージー ピンは、いかなる状況であろうと再使用しないでください。オーソージー ピンの取り付けと取り外しは、必ず専用の器材を用いて行ってください。

オーソージー ピンを締める際に力を加えすぎるとネジの安定性が損なわれる場合があります。トルクの上限とエンジンドライバーによる埋入の場合は速度にも注意してください。

滅菌済みオーソージー ピンをラック、あるいはパッケージから取り出したあとは、必ず、患者の唇への接触や、その他汚染されることがないようにしてください。

保管

オーソージー ピン、および付随する器材類は乾燥した、防塵対策を施した場所に保管する必要があります。オリジナルのパッケージは損傷や汚れから製品を保護しています。パッケージが傷んでいる場合、製品が損傷を受けていないかよく調べたうえで、必要であれば排除して下さい。

オーソージー ピン システムおよび器材類を洗浄、消毒、滅菌する場合、まず製品をパッケージから取り出し、適切な滅菌用容器(品番1199-0000 オーソージー ラック)に収納する必要があります。



洗浄と消毒

FORESTADENT製品はすべて滅菌処理を施さずに出荷されます。

各製品は、使用に先立ちDIN EN ISO 17665-1規格に沿って検証された方法で滅菌しなければなりません。国が定める関連法規を遵守してください。滅菌処理は、そのための研修を受けた有資格者のみが実施可能です。

各種器材やブレードの予備洗浄

器材類を所定の時間アルカリ洗浄液に浸けておきます。この時、器材類が液中に十分浸かるように、また互いに接触しないように注意してください。器材類にあるくぼみは、前もって、あるいは浸漬時間の後に使い捨てシリンジ(最低量5ml)を使用して洗い流します。次いで、鉗子と器材類を洗浄液から取り出し、水で十分洗い流し、その後、うまく洗浄できているか否かを目視で確認します。

器材類、ブレードおよびオーソージー ピンの洗浄

オーソージー ピン システムおよび器材類を本格洗浄、消毒、滅菌する場合、前もって、製品をパッケージから取り出し、適切な滅菌用容器(品番1199-0000 オーソージー ラック)に収納しておかなければなりません。

器材類、ブレードおよびオーソージー ピンの消毒

自動消毒、アルカリ洗浄・消毒、必要な場合は超音波処理(予備すすぎ洗い、最低55°Cに温度を上げてアルカリ洗浄[pH>10]、中間すすぎ洗い、次いで熱消毒・最終すすぎ洗い)を行います。

器材類、ブレードおよびオーソージー ピンの滅菌

滅菌時間、温度、圧力、処理後の乾燥時間については、ご使用の滅菌装置のメーカーの指示に従ってください。

蒸気(オートクレーブ)による間欠滅菌法については、以下のパラメータが検証済みです。

蒸気間欠滅菌法のための検証済みパラメータ

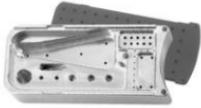
- 温度: 摂氏133~135度(華氏270~275度)プレバキューム 3回
- 標準的サイクル15分(最低でも6分)
- 処理後乾燥時間8分

FORESTADENT社は歯科医師が正しい滅菌を実施するかどうかについて責任を負うものではありません。

衛生面と治療方法に関する情報を理解可能な形で患者に提供することは、治療を成功させる大きな要因のひとつです。施術に関しては、歯根や神経の損傷、出血、あるいは治癒前にアンカースクリューが抜け落ちるというリスクがあることを患者に知らせておく必要があります。

患者には、むやみに口腔内のオーソージューピンや矯正器具に触れることは、オーソージューピンの緩みや紛失につながる可能性がある点も伝えておかなければなりません。治療を実施する医師の指示通りに、定期的に治療を受けなければなりません。副作用、何らかの変化あるいは出血があれば、治療を行った医師に直ちに連絡するよう指導してください。

関連製品情報

注文番号			入数
1199-0006		オーソージューブレド 10 mm ショート <small>届出番号:11991102103990026 販売名:オーソージューピン175(A)</small>	1 標準価格 ¥6,800
1199-0015		オーソージューブレド 45 mm ロング <small>届出番号:11991102103990026 販売名:オーソージューピン175(A)</small>	1 標準価格 ¥6,800
1199-0007		オーソージューアングル ハンドピース ブレード 5 mm <small>届出番号:11991102103990026 販売名:オーソージューピン175(A)</small>	1 標準価格 ¥6,800
1199-0008		オーソージューアングル ハンドピース ブレード 10 mm <small>届出番号:11991102103990026 販売名:オーソージューピン175(A)</small>	1 標準価格 ¥6,800
1199-0002		オーソージュー ハンドル ドライバー <small>届出番号:11991102103990026 販売名:オーソージューピン175(A)</small>	1 標準価格 ¥28,000
1199-1040		オーソージュー バイロットドリル 1 mm x 4 mm <small>届出番号:11991102103990027 販売名:オーソージューピン175(B)</small>	1 標準価格 ¥11,800
1199-0000		オーソージューラック <small>*オーソージューピン、インジカリング等は付属しません。 オーソージューピンも販売があります。</small>	1 標準価格 ¥58,000

製造販売元: フォレストudent・ジャパン株式会社
 東京都港区赤坂2-10-12 生駒硝子ビル2F
 電話:03-6277-6980