

オーソアンカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

以下の患者への使用は避けること。

1. 口腔粘膜に疾患（扁平苔癬、口内炎、歯肉炎等）のある患者
2. 口腔内又は口腔周辺に腫瘍があり、放射線治療を行っている患者
3. 全身の疾患（循環器疾患、呼吸器疾患、内分泌疾患、代謝疾患、膠原病等）のある患者
4. アレルギー疾患、発疹、皮膚炎等過敏症の既往歴のある患者
5. 麻薬常習者、薬物乱用者、医薬品等副作用の既往歴のある患者
6. 心身症、痴呆症の患者
7. 骨量が少なく骨質が劣る患者、及び骨疾患（骨粗しょう症、骨軟化症等）のある患者
8. その他医師が不適格と判断される患者
9. 本品は再使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

種類：下記のとおり

SMAP システム

(1) プレート

T 型 (T-S-L, T-S-R, T-M-L, T-M-R, T-L-L, T-L-R)

Y 型 (Y-S-L, Y-S-R, Y-M-L, Y-M-R, Y-L-L, Y-L-R)

I 型 (I-S-L, I-S-R, I-M-L, I-M-R, I-L-L, I-L-R)

(2) スクリュー

φ2.0×5mm, φ2.0×7mm, φ2.2×7mm

材質：チタン 99%以上（陽極酸化処理）

【使用目的又は効果】

本品は、チタン製の骨接合用品である。

[使用目的]

骨、顎骨もしくは歯槽骨骨折、破折時や骨、顎骨等顎顔面変形及び不正咬合時の外科的矯正治療。

〈適応症例〉

1. 骨折
 - (1) 頭蓋骨、頭蓋顔面骨の骨接合及び骨固定
 - (2) 下顎骨骨折時の骨固定及び骨再建
 - (3) 頬骨骨折時の骨固定及び骨再建
 - (4) 中顔面骨骨折時の骨固定及び骨再建
 - (5) 鼻骨骨折時の骨固定及び骨再建
2. 骨分割
下顎骨矢状分割
3. 固定
 - (1) 顎顔面変形症及び不正咬合の外科的矯正治療
 - (2) 顎顔面変形症及び不正咬合の矯正治療
 - (3) 顎顔面変形症及び不正咬合の外科的矯正治療後の顎間固定
 - (4) 移植骨片の固定
4. 補填
骨欠損を伴う骨折後の骨吸収等の外傷による骨欠損補填
5. 再建
良性又は悪性腫瘍摘出後の下顎及び顎関節の再建
6. 交換
従来の骨再建用プレートの破損による交換

【使用方法等】

ご使用前に取扱説明書を必ずお読みください。

1. 使用する部位の状態に合わせた種類、サイズを選択します。
2. 使用前に必ず滅菌してください。
開封後、専用の滅菌カセットに配置して、121℃で約1時間、オートクレーブで滅菌してください。
中のシーリングパッケージのままに滅菌することもできます。
3. プレートが剥がれないようにスクリューをドライバーでネジ込み、固定します。
4. 治療が終了した時点でスクリューを抜き、プレートを取り外します。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品の表面を必要以上に傷つけたり手指で触ったりしないこと。
2. 治癒に影響することがあります。
3. 本品はチタン製のため、同じ箇所を繰り返して曲げたり、戻したり、過度にひねったりしないこと。
4. 強度の低下につながる場合があります。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 本品は、未滅菌のため使用前に必ず滅菌を行うこと。
3. 誤って患者の口の中に落とし、誤飲、誤嚥をさせないこと。
4. 本品は、一度使用したもの、血液や唾液に触れたものを再使用しないこと。

【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 株式会社モリタデンタルプロダクツ
電話番号 0287-29-2221

[問い合わせ窓口・取扱説明書請求先]

株式会社 JM Ortho
電話番号:03-5281-4711 Fax 番号:03-5281-4716

取扱説明書を必ずご参照下さい。