

**2018年7月（第4版）

*2017年9月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号:22600BZX00426000

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（JMDN：46536003）

矯正用アンカレッジシステム i - s t a t i o n

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品は未滅菌品につき、使用前に洗浄・滅菌を必ず行うこと。
- (3) 再滅菌禁止
- (4) 以下の患者には処置を行わないこと。
 - ・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
 - ・口腔内乾燥症
 - ・日和見免疫不全および白血球機能不全
 - ・定期的にステロイド投与を必要とする疾患
 - ・純チタン/チタン合金に対して過敏症を有する患者
 - ・本材、類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
 - ・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

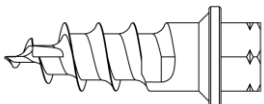
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) i-screw (2L6/2L7/2L9/2L12)
- 2) i-cap
- 3) i-platform type I/II/III

2. 形状

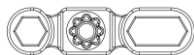
- 1) i-screw



- 2) i-cap



- 3) i-platform
type I



- type II



- type III



3. 原材料

i-screw 及び i-cap : チタン合金 6Al-4V Titanium(ELI 材)

i-platform : 純チタン 2 種

4. 原理

口腔内の顎骨に i-screw を埋入し、i-screw 頭部に i-cap のみ、又は i-platform と i-cap を装着する。これを固定源として、i-platform にはさらに専用矯正器具を接続し、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、歯の移動を図る。

【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

【効能又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】

【併用する医療機器】

- ・歯列矯正用アタッチメント「メディカルアタッチメント」（認証番号：227AFBZX00006000）
- ・手術用ドリルビット「i-stationドリル」（届出番号：12B1X00005000031）
- ・手術用ネジ回し「i-stationドライバー」（届出番号：12B1X00005000032）

個々の併用する医療機器に対する情報はそれぞれの添付文書を確認してください。*

1. 術前

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埋入部位、埋入方向、使用する器材を選択する。

2) i-screw 及び i-platform の選択

使用箇所や治療計画に応じて術式（i-platform 併用の有無）を選択し、使用する i-screw 及び i-platform のサイズ、種類を選択する。

3) 滅菌

使用する器材を下記滅菌条件（推奨滅菌条件（日本薬局方）*を記載）で滅菌する。

滅菌方法	温度	時間
オートクレーブ滅菌	115-118°C	30分
	121-124°C	15分
	126-129°C	10分

滅菌については適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。*

2 埋入

A i-screw を単体で使用する場合

- 1) 口腔内及び口腔外の消毒を行う。
- 2) 埋入部位に局所麻酔を行う。
- 3) 専用ドリル[i-stationドリル:i-drill]を使用して埋入孔を形成する。

[埋入孔の径及び深さ] (推奨条件を記載)

i-screw の選択	埋入孔の径 (mm)	埋入孔の深さ (mm)
2L6	1.6	6
2L7	1.6	7
2L9	1.6	9
2L12	1.6	12

- 4) 汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-screw driver]を接続してi-screwを埋入する。埋入時のトルクは、10N・cm (1,000gf・cm) 以下とすること。
- 5) 埋入が終了した後、埋入部位をX線学的検査等により確認する。埋入位置の骨が割れたり、欠けたりした場合は適切な処置を行う。
 - ・骨が割れたり、欠けたりした場合の処置
i-screwを撤去する。
患者の創傷治癒機能にもよるが、一定の治癒期間(1~3ヶ月以上)の後、X線学的検査により埋入位置の修復を十分に確認したのち、再度埋入操作を行う。
- 6) i-screwが意図せぬ回転をしないようi-screwの矯正用器具取り付け部を専用工具[i-stationドライバー:スナナ]を用いて把持固定した状態で、頭部にi-capを取り付ける。i-cap取付けの際は汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-cap driver]を接続して行う。取付け時のトルクは、10N・cm (1,000gf・cm) とすること。
- 7) ドライバーはスクリューヘッドに対して正確に垂直に合わせること。[不適切な把持により、スクリュー及びドライバーに損傷を与える可能性がある]**

B i-platform type I を併用する場合

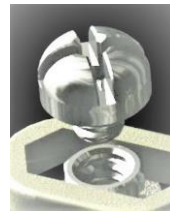
- 1) 口腔内及び口腔外の消毒を行う。
- 2) 埋入部位に局所麻酔を行う。
- 3) i-platformの固定位置を決め、2本のi-screw埋入予定部位のうち遠心側について、専用ドリル[i-stationドリル:i-drill]を使用して埋入孔を形成する。(推奨する[埋入孔の径及び深さ]は、2. 埋入 A 3)に記載のとおり)
- 4) 汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-screw driver]を接続してi-screwを埋入する。埋入時のトルクは、10N・cm (1,000gf・cm) 以下とすること。
- 5) i-screwにi-platformを嵌め、i-platformの向きが近心側固定位置に対してまっすぐになっているか確認する。
※まっすぐになっていない場合、i-screw頭部の六角形がi-platformと嵌合するよう、専用工具[i-stationドライバー:i-screw driver]を用いてi-screwをゆるみ方向に回転させることにより位置を調整する。
- 6) i-screwにi-platformを嵌めた状態で、バンドプッシャー、プライヤー等を用い、出来るだけ目的部位に沿うようにi-platformをベンディングする。
※ベンディングは目的部位の形状により必要に応じて行うこと。また、このときi-platformの専用矯正用器具固定位置(花びら形状部)を押さないよう注意すること。形状が変わると専用矯正用器具[メディカルアタッチメント]が装着できなくなる可能性がある。
- 7) i-screwにi-platformを嵌めた状態で、これを埋入孔形成のガイドとして、2本のi-screw埋入予定部位のうち近心側について、i-platformに対して垂直に専用ドリル[i-stationドリル:i-drill]を使用して埋入孔を形成する。(推奨する[埋入孔の径及び深さ]は、2. 埋入 A 3)に記載のとおり)
- 8) 一旦、i-platformをピンセット等を用いて取り外す。
- 9) 汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-screw driver]を接続してi-screwを埋入する。埋入時のトルクは、10N・cm (1,000gf・cm) 以下とすること。

- 10) i-screw頭部の六角形が、近心側と遠心側でまっすぐになっているか確認する。
※まっすぐになっていない場合、i-screw頭部の六角形がi-platformと嵌合するよう、専用工具[i-stationドライバー:i-screw driver]を用いてi-screwをゆるみ方向に回転させることにより位置を調整する。
- 11) 埋入が終了した後、埋入部位をX線学的検査等により確認する。埋入位置の骨が割れたり、欠けたりした場合は適切な処置を行う。

・骨が割れたり、欠けたりした場合の処置
i-screwを撤去する。

患者の創傷治癒機能にもよるが、一定の治癒期間(1~3ヶ月以上)の後、X線学的検査により埋入位置の修復を十分に確認したのち、再度埋入操作を行う。

- 12) すでに埋入してある2本のi-screwに、8)で取り外していたi-platformを装着する。
- 13) i-platformとi-screwの最終位置を調整したのち、i-screwの頭部にi-capを締め込むことで、i-platformを固定する。これを2箇所とも行う。i-cap取付けの際は汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-cap driver]を接続して行う。取付け時のトルクは、10N・cm (1,000gf・cm) とすること。
- 14) ドライバーはスクリューヘッドに対して正確に垂直に合わせること。[不適切な把持により、スクリュー及びドライバーに損傷を与える可能性がある]**
- 15) i-platformにi-capを嵌め込む際は正確に垂直に合わせること。[嵌合不良、折損、脱落等が発生する可能性がある] (図1)**



(図1)**

C i-platform type II または type III を併用する場合

- 1) 口腔内及び口腔外の消毒を行う。
- 2) 埋入部位に局所麻酔を行う。
- 3) i-platformの固定位置を決め、2本のi-screwについて専用ドリル[i-stationドリル:i-drill]を使用して埋入孔を形成する。(推奨する[埋入孔の径及び深さ]は、2. 埋入 A 3)に記載のとおり)
- 4) 汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-screw driver]を接続してi-screwを埋入する。埋入時のトルクは、10N・cm (1,000gf・cm) 以下とすること。
- 5) 埋入が終了した後、埋入部位をX線学的検査等により確認する。埋入位置の骨が割れたり、欠けたりした場合は適切な処置を行う。
 - ・骨が割れたり、欠けたりした場合の処置
i-screwを撤去する。
患者の創傷治癒機能にもよるが、一定の治癒期間(1~3ヶ月以上)の後、X線学的検査により埋入位置の修復を十分に確認したのち、再度埋入操作を行う。
- 6) 2本のi-screwに対してi-platformがスムーズに嵌まるようにプライヤー等を用いてi-platformを調整する。type IIIは必要に応じて切断して使用する。
- 7) 2本のi-screwにi-platformを嵌めてi-capを締め込みi-platformを固定する。i-cap取付けの際は汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-cap driver]を接続して行う。取付け時のトルクは10N・cm (1,000gf・cm) とすること。
- 8) ドライバーはスクリューヘッドに対して正確に垂直に合わせること。[不適切な把持により、スクリュー及びドライバーに損傷を与える可能性がある]**
- 9) i-platformにi-capを嵌め込む際は正確に垂直に合わせること。[嵌合不良、折損、脱落等が発生する可能性がある] (図1)**

3. 結紮・牽引

矯正力を付与するまでに、i-screw 埋入及び i-cap、i-platform 取付け後、一定の治癒期間（1～3 ヶ月以上）を設けること。

A i-screw を単体で使用する場合

1) i-screw 頭部に矯正用器具（結紮線、コイルスプリング、エラストティックチェーン等）を取り付け、歯に矯正力を加える。

B. i-platform type I を併用する場合、C. i-platform type II、type III を併用する場合

1) 専用矯正用器具固定位置に、専用矯正用器具[メディカルアタッチメント]を嵌合させたのち、i-cap で締め込み固定する。i-cap 取付けの際は汎用の手動又は自動のトルクリミッター付ドライバーに[i-stationドライバー:i-cap driver]を接続して行う。取付け時のトルクは、 $10\text{N}\cdot\text{cm}$ ($1,000\text{gf}\cdot\text{cm}$) とすること。

2) ドライバーはスクリューヘッドに対して正確に垂直に合わせること。[不適切な把持により、スクリュー及びドライバーに損傷を与える可能性がある]**

3) i-platformにi-capを嵌め込む際は正確に垂直に合わせること。[嵌合不良、折損、脱落等が発生する可能性がある] (図1)**

4) 専用矯正用器具に矯正用器具（結紮線、コイルスプリング、エラストティックチェーン等）を取り付け、歯に矯正力を加える。

4. 撤去方法

- 1) 埋入部位に表面麻酔を施す。
- 2) i-screw と i-cap のみで使用した場合、i-screw を専用工具[i-stationドライバー:スパン]で把持固定した状態で i-cap を逆回転(反時計回り)することによって、ゆっくりと除去する。
- 3) 専用矯正用器具[メディカルアタッチメント]、i-platform を併用した場合、まず i-cap を逆回転(反時計回り)することによって、ゆっくりと除去する。次に専用矯正用器具[メディカルアタッチメント]、i-platform を撤去する。
- 4) i-screw を逆回転(反時計回り)することによって、ゆっくりと除去する。
- 5) 患部を消毒する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) i-screw の安定した埋入を行うために、術前の CT による診査が推奨される。
- 2) 埋入後、荷重可能な時期は約 1～3 ヶ月の免荷期間後である。
- 3) i-platform 及び i-cap は粘膜上で使用すること。
- 4) i-screw と i-platform の嵌合に少しでもズレがある場合に、無理矢理装着して i-cap を締結すると、骨に局所的な過大な応力がかかり微小骨折等を起こす可能性や、i-cap に応力がかかり変形やゆるみにつながる可能性がある。必ずスムーズな適合を確認の上、装着すること。
- 5) i-platform 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当該部位に応力割れや金属疲労による破損を生じる恐れがある。
- 6) 1～3 ヶ月に 1 回程度、嵌合部および締結箇所、周囲粘膜に異常なきことを確認すること。
- 7) 一度に複数方向の矯正力を付与しないこと。
- 8) i-screw、i-cap は小さいため、誤飲防止のために、口腔外で専用ドライバー[i-stationドライバー:i-screw driver、i-cap driver]と i-screw、i-cap がしっかり嵌合していることを確認のうえ、口腔内で使用すること。また、口腔内で操作する際は、患者の頭位の工夫、ガーゼの設置など、誤飲防止策を講ずること。

【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、i-screw 材料の折損等により不具合発現の可能性ある。]
- ・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ある。]
- ・変性疾患の患者[i-screw 材料との形状不適合等により不具合発現の可能性ある。]
- ・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

(全般)

- 1) 本品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、有効性が立証された滅菌を行ってからご使用ください。*
- 2) 本品の使用に際しては、本品の構造・特徴を理解し、本品に関する十分な知識と技能を有する歯科医師が使用すること。
- 3) 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」(一般財団法人 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、本品を使用する目的、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、必ず文書による同意を得ること。
- 4) 過敏症状が発生した場合は、使用を中止すること。
- 5) 本品を安全かつ有効に使用するためには、施術者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、臨床経験を有し、また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。
- 6) i-screw の埋入に際し、計画した施術部位に神経、血管、鼻腔、上顎湾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。
- 7) 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、製品番号及びロット番号を記載すること。

(i-screw の選択)

i-screw の選択は、骨質、機能的負荷、術後の合併症の可能性なども考慮しなければならない。

(i-platform の選択)

i-platform の選択は、使用箇所や治療計画に応じて適切な種類・サイズを選択し、使用すること。

(埋入)

- ・本品に曲がりや損傷がないことを、使用前に検査すること。
- ・埋入に際して、歯根間距離、上顎洞腔の位置、下顎湾の位置、オトガイ孔の位置、大口蓋孔の位置、切歯間の位置、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。
- ・i-screw は付着歯肉領域への埋入が推奨される。
- ・i-screw 埋入時のトルクは、 $10\text{N}\cdot\text{cm}$ ($1,000\text{gf}\cdot\text{cm}$) 以下、i-cap の締結トルクは $10\text{N}\cdot\text{cm}$ ($1,000\text{gf}\cdot\text{cm}$) とすること。また、埋入および締結の際は、トルクリミッター機能付きのドライバーを使用すること。
- ・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。

(i-platform の併用)

[使用方法に関連する使用上の注意]項をよく読み、i-screw との嵌合がスムーズであるか確認すること。また規定の曲げ回数(1 回までとする)を超えて使用しないこと。

(矯正力の付与)

- ・皮質骨が特に薄い場合は、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間(1～3 ヶ月以上)を設けること。
- ・i-screw 及び i-cap、専用矯正用器具[メディカルアタッチメント]への矯正力は 2N (200gf) 以下で使用すること。

(術後の合併症)

- ・i-platform を併用する場合、2 本の i-screw のうち一方がゆるんだ状態で i-platform を接続しないこと。ゆるんだ i-screw は撤去すること。
- ・合併症として i-screw、i-cap 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。
- ・これらへの対策として、術前の X 線による解剖学的精査、皮質骨の厚さの計測、付着歯肉幅の精査、個々の症例に対する埋入部位、埋入方法ならびに矯正力の検討、術後の投薬、口腔衛生管理状態などが有効である。
- ・誤飲予防のため埋入後に i-screw 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有効である。
- ・上記のような合併症発生時には以下のように対処する。
- ・動揺や脱落が見られた場合には再埋入を行うか、またはヘッドギアなどによる加强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、埋入部位を再度検討する。
- ・ 上顎洞炎などの重度感染症が見られる場合は、i-screw の撤去及び投薬による消炎鎮痛処置を行い、代替療法の適用を検討する。

(患者への指導)

- ・ 機械的刺激を本品に与えないこと。
- ・ 手指、舌などで i-cap 頭部に力を加えないこと。
- ・ i-platform の下にプラーク等が蓄積すると、粘膜面に炎症等がおこる可能性があるため、うがい液を用いた上で歯ブラシ等で清掃すること。その際、歯ブラシの頭部の柄部分が i-cap に当たらないように注意すること。また、音波歯ブラシの使用は避けること。
- ・ 動揺、痛み等の異常を認めたら、歯科医師に相談すること。

(撤去)

- ・ i-cap 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. 不具合及び有害事象

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
- ・ 掌蹼膿疱症、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・不快感・違和感
- ・ 腫脹、感覚障害、感染症
- ・ 本品の内在に起因する MRI 等画像へのアーチファクトの発生及び発熱の可能性がある。*

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、治療へ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。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]

- 1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、常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】

「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」
（一般財団法人 日本矯正歯科学会）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元**：株式会社 河野製作所
TEL：047-372-3281

製造業者：株式会社 河野製作所