

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)

アンキロス インプラント補綴用器具

再使用禁止[アンキロス リペアーセット(カッター、ドリル、タップのみ)、アンキロス トランスファーキャップ、アンキロス トランスファーポスト、アンキロス BR リテンションキャップ、アンキロス SC キュアリングスリーブ、アンキロス アバットメント破折片除去ツール(スレッドコアドリル M1.6、スクリュータップ M1.6 及びエクストラクションボルト)、レギュラーアバットメント C/X 3-in-1 キャップ]

【禁忌・禁止】

再使用禁止[アンキロス リペアーセット(カッター、ドリル、タップのみ)、アンキロス トランスファーキャップ、アンキロス トランスファーポスト、アンキロス BR リテンションキャップ アンキロス SC キュアリングスリーブ、アンキロス アバットメント破折片除去ツール(スレッドコアドリル M1.6、スクリュータップ M1.6 及びエクストラクションボルト)、レギュラーアバットメント C/X 3-in-1 キャップ]

*【形状・構造及び原理等】

・アンキロス リペアーセット

テーパードプロテクション用ハンドル
テーパードプロテクション(1.0mm、1.4mm)
クラウンカッター
ツイストドリル 1.4mm
アンスクリューインストルメント
スレッドタップ(M1.2(3 種類)、M1.8(3 種類))
タップ用ハンドル
エンドカッティングドリル

・アンキロス トランスファーキャップ

種類: 4 種類
a/1.5/4.0, a/3.0/4.0(赤)
a/1.5/6.0, a/3.0/6.0(黄)
b/1.5/4.0, b/3.0/4.0(青)
b/1.5/6.0, b/3.0/6.0(緑)
材質: プラスチック

・アンキロス アクティベーター

種類: 2種類
アクティベーター(維持力強)
ディアクティベーター(維持力弱)
材質: ステンレス鋼、プラスチック

・アンキロス プロスティックラチェットインサート

種類: 9 種類
a-アバットメント
b-アバットメント
a-アバットメント ロング
b-アバットメント ロング
スナップアバットメント
1.0mm ヘキサゴン
1.0mm ヘキサゴン ロング
1.0mm ヘキサゴン ショート
BR アバットメント
材質: ステンレス鋼

・アンキロス プロスティックラチェット

種類: 2種類
プロスティックラチェット
マウンティングデバイス
材質: ステンレス鋼

・アンキロス ポジショニングキー

材質: ステンレス鋼

・アンキロス トランスファーポスト

種類: 9種類
DI トランスファーポスト
BA トランスファーポスト

BA トランスファーポスト ロング
BA トランスファーポスト クローズ
BA トランスファーポスト クローズ スリム
/X トランスファーポスト ショート
/X トランスファーポスト ロング
/X トランスファーポスト クローズ ショート
/X トランスファーポスト クローズ ロング

材質: ステンレス鋼

・アンキロス ピックアップスクリューエクステンション

材質: ポリエーテルエーテルケトン

・アンキロス BR リテンションキャップ

材質: チタン合金

・アンキロス トランスファースクリュー

種類: 2種類
BA・DI トランスファースクリュー ショート
BA・DI トランスファースクリュー ロング
材質: チタン合金

・アンキロス SC パラレルピン

種類: 2種類
4°
6°
材質: チタン合金

・アンキロス SC キュアリングスリーブ

材質: シリコーン

・アンキロス アバットメント破折片除去ツール

構成: 4種類
スレッドコアドリル M1.6
スクリュータップ M1.6
エクストラクションボルト
エクストラクションボルト用ラチェットインサート
材質: 高速度鋼、ステンレス鋼

・アンキロス インサージョンキー

種類: 3種類
a-アバットメント ショート
b-アバットメント ショート
BR アバットメント
材質: ステンレス鋼

・レギュラーアバットメント C/X 3-in-1 キャップ

種類: 4種類
ストレート
7.5°
15°
22.5°
材質: プラスチック

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】

・アンキロス リペアーセット

1. 破折したアバットメントスクリューの除去

取扱説明書を必ずご参照下さい。

破折したアバットメントのインプラント体内に残留した破折片を、別に用意しているアンキロス アバットメント破折片除去ツールを用いて除去した後、本品を使用し、以下の手順でスクリューの破折片を除去する。

- (1) インプラント内のアバットメント連結部を傷つけないようテーパードテクション用ハンドルにテーパードテクション 1.0mm、1.4mm を適宜装着し、アンキロスインプラント内部に挿入し上、テーパードテクションに対応するカッター並びに、ドリルでスクリュー残部に穿孔、あるいは削除する。
 - (2) クラウンカッターを用い逆回転（反時計回転）で穿孔した後、アンスクリューインスツルメントを穿孔部に挿入し逆回転でスクリュー残部を取り除く。
破折片が除去できない場合は、(3)以降の操作を行う。
 - (3) テーパードテクション 1.4mm 内にツイストドリル 1.4mm を挿入し、スクリュー残部を削除する。
 - (4) タップ用ハンドルにスレッドタップ M1.8（ファーストタップ、セカンドタップ、ファイナルタップ）を装着し、タッピング（正回転）を行い、インプラント内部に新しいねじ穴を形成する。タップの破折の危険性を最小限に抑えるため、タッピングは一定の間隔でわずかに逆回転させる。タッピング時の抵抗が大きくなった場合もわずかに逆回転させる。
破折片の除去並びに、必要に応じてタッピングまで終了したら新しいアバットメントを装着する。
2. 破折したホリゾンタルフィクセーションスクリューの除去
- (1) エンドカッティングドリルを用いて正回転でアバットメント内部に残ったホリゾンタルスクリュー破折片を削除する。
 - (2) タップ用ハンドルにスレッドタップ M1.2（ファーストタップ、セカンドタップ、ファイナルタップ）を装着し、タッピング（正回転）を行い、アバットメント内部に新しいねじ穴を形成する。タップの破折の危険性を最小限に抑えるため、タッピングは一定の間隔でわずかに逆回転させる。タッピング時の抵抗が大きくなった場合もわずかに逆回転させる。
3. 新しいホリゾンタルスクリューを用いて補綴物を装着する。

・アンキロス トランスファーキャップ

1. ストレートアバットメントとブリアングルドアバットメント両方のアバットメントレベルの印象採得に使用する。
2. トランスファーキャップにある4か所のアンダーカットでしっかりと口腔内のアバットメントを保持するように装着する。
3. ワックスアップスクリューを使用して、オーブントレー法でも印象採得が行える。この方法での印象採得操作時はトランスファーキャップにある4か所のアンダーカットを事前に削除しておく。4つのサイズはカラーコード化により識別できる。

・アンキロス アクティベーター

スナップアバットメントのアタッチメントキャップ維持力調整用器具として使用する。アクティベーター（維持力強）とディアクティベーター（維持力弱）がある。必要に応じてアタッチメントキャップに押し付けて維持力調整する。

・アンキロス プロスティックラチェットインサート

各アバットメント、上部構造装着に際し、適宜目的とする本品を選択し使用する。

・アンキロス プロスティックラチェット

1. プロスティックラチェット：
アバットメント、固定用スクリューをセットした専用のプロスティックラチェットインサートを装着して使用する。
2. マウンティングデバイス：
プロスティックラチェットインサートの分解後の組立に使用する。

・アンキロス ポジショニングキー

ブリアングルドアバットメントの装着位置をポジショニングキーで求める方向に保持するために使用する。

・アンキロス トランスファーポスト

インプラントレベルの印象採得に用いる。
オーブントレー法、クローズドレー法に対応するトランスファーポストを選択し使用する。

・アンキロス ピックアップスクリューエクステンション

/X トランスファーポストでの操作時にトランスファースクリューの延長が必要な時に用いる。

・アンキロス BRリテンションキャップ

インプラントに装着されたBR アバットメントに対して、アバットメントレベルの印象採得に用いる。ワックスアップスクリューで固定しオーブントレー法で使用する。

・アンキロス トランスファースクリュー

BA あるいは DI トランスファーポストでインプラントレベルの印象採得を行う時に、インプラントに固定するために用いる。必要があれば BA・DI トランスファースクリューをカットし、短くすることができる。その場合、ディスクでスリットを入れて使用すること。

・アンキロス SC パラレルピン

SC アバットメントをインプラントに挿入し、SC アバットメント上に SC パラレルピンを装着することにより、SC アバットメントの平行性を確認する。

・アンキロス SC キュアリングスリーブ

アンキロス SC アバットメントに装着し、オーバーデンチャー作製時にアバットメントのアンダーカットへのレジン流入を防ぎ、同時にシンコーンキャップ下部のスペースを確保するために使用する。

1. 本品を口腔内に装着されたアンキロス SC アバットメントとそのアバットメントのヘッド部に装着したシンコーンキャップの下部を覆うように装着する。
2. シンコーンキャップを取り込むようにトリミングしたオーバーデンチャーに即時重合レジンを充填してシンコーンキャップをデンチャーに取り込む。
3. レジンが完全に硬化してからデンチャーを口腔内から取り外し、本品をアバットメントから除去する。

・アンキロス アバットメント破折片除去ツール

インプラント体との接合部で破折したアバットメントのテーパード部（スクリューホールがあるタイプ）の除去に用いる。

1. 破断面の処理
必要に応じてアバットメントの破断面を削合し、ラウンドドリル等を用いて中心にガイドホールを形成する。
2. スクリューホールの拡大
アバットメントスクリューの破折片が残ったアバットメントのスクリューホールをスレッドコアドリル M1.6 を用いておよそ 2,000rpm の回転数にて、残存したスクリュー軸部の削除と同時にスクリューホールを拡大する。アバットメント破折片のスクリューホールが貫通する（およそ 4mm の深さ）までドリリングすること。
3. ネジ山の形成
少量のワセリンをあらかじめ塗布したスクリュータップ M1.6 をアンキロス ラチェットインサートに装着し、ラチェット等を用いて時計回りにネジ山の形成を行う。少なくとも、スクリュータップ M1.6 を完全に 3 回転すること。ネジ山形成後はネジ穴を十分に洗浄し、切削クズを取り除くこと。
4. エクストラクションボルトの挿入
1.0mm ヘキサゴンドライバーインサート等を用いて、形成されたネジ穴にエクストラクションボルトの先端（小さい方のネジ部）を3回転以上ねじ込む。3回転以上入っていかない場合は、2、3の手順を再度確認すること。
5. 破折アバットメントの除去
エクストラクションボルトにエクストラクションボルト用ラチェットインサートを装着し、ラチェットインサートの先端がインプラント体上面に位置するまでラチェットインサートを回し、破折アバットメントを除去する。
アバットメントスクリューの軸部先端付近がインプラント体の内部に残った場合は、「アンキロス リペアーキット」のアンスクリューインスツルメントを用いて軸部先端を除去し、インプラント体の内部に損傷がないことを確認すること。

・アンキロス インサーションキー

各アバットメントに対応したインサーションキーでインプラントとの着脱に使用する。

・レギュラーアバットメント C/X 3-in-1 キャップ

レギュラーアバットメント C/X のアバットメントレベルでの印象採得に使用する。ワックスアップコーピングとしても使用する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 使用にあたっては、滅菌済みのゴム手袋を使用し、清潔域で取扱うこと。

2. 本品の誤飲・誤嚥防止に十分注意すること。
3. 本品は未滅菌のため、必ず洗浄、消毒、高圧蒸気滅菌(132℃7分以上または121℃20分以上)した後に使用すること。
4. ドリル、カッター、タッパ等のカッティングインスツルメントは、再使用しないこと。
5. ドリリング、タッピングで発生した金属片はバキューム等で適宜取り除くこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品及びインプラント体の使用状況、環境によっては、本品の破折や破損、インプラント体の再使用ができなくなる恐れ等があるので注意すること。
 2. 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
 3. 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取扱いに十分注意すること。
 4. 本品の洗浄の際は、中性洗剤、ナイロン製ブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。
 5. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌・消毒を行うこと。
(1)トランスファーキャップは消毒、それ以外は滅菌処理すること。
(2)滅菌は、132℃7分以上または121℃20分以上の高圧蒸気滅菌を確実にすること。
(3)消毒は、塩素、アンモニア、アルデヒドを含まない中性消毒剤を使用し、消毒後は蒸留水で十分にすすぐこと。
- アバットメント破折片除去ツールに関しては以下の注意を追記する。
6. 本品は、セルコンアバットメント及びスクリュー一体型のアバットメント(BR アバットメント等)の破折時には使用しないこと。
 7. 本品の使用により、以下の不具合が起こる可能性がある。
(1)本品の詰まり
(2)本品の破損

〔有害事象〕

本品の使用により、以下の有害事象が起こる可能性がある。

1. 破折片等の誤飲、誤嚥
2. インプラント体の動揺又は脱落によるオッセオインテグレーション不良
3. 操作時に誤って本品が滑ってしまうことによる周辺構造物の損傷

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
2. 本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
3. 本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の使用前に必ずすべてのパーツを目視によりチェックし、正常な機能を有しているか点検を行うこと。
2. 本品の使用後は、血液などの凝固付着による腐食防止、院内感染防止のため使用後直ちに異物を除去し、洗浄・消毒すること。
3. 汚染除去に用いる洗浄液・消毒液は、強アルカリ、強酸性の物は、本品を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
4. 消毒液中に使用したすべてのインスツルメントを入れること。分解可能なインスツルメントはすべて分解すること。消毒液の濃度と浸漬時間は、消毒液の説明書に従うこと。
5. ナイロン製ブラシ等を用い流水下で洗浄し、金属たわし、クレンザーなどは、本品の表面が損傷するので使用しないこと。細部は、強いエアースプレーを使用して完全に吹き飛ばし、付着物を取り除くこと。
6. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等)で洗浄するときには、分解可能なインスツルメントはすべて分解すること。汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
7. 洗浄液の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、精製水や注射用水などの品質を特定できる水を使用すること。
8. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
9. 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり、可動部の動きなどに異常がないか点検をすること。
10. 点検後、消毒並びに高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)を行うこと。汚染されていない蒸気を使用し、132℃7分以上または121℃20分以上の高圧蒸気滅菌を確実にすること。化学製品、金属片などで汚染された蒸気は腐食の原因となるので、使用する水には注意すること。

**【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：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号 0120-667-467
製造業者：
Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)
Dentsply IH AB (スウェーデン)