

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (70965001)
(ドライバ及び抜出器 (11345000)、手術用ドリルビット(32390000)、手術用ドリルアタッチメント(37870001)、
歯科インプラント補綴用器具(70722000)、骨タップ(17507000))

アンキロス インプラント手術用器具

*【形状・構造及び原理等】

・アンキロス ラチェットインサート

種類: 6種類
ショート、ミディアム、ロング
ショート(M インスツルメント用)
ミディアム(M インスツルメント用)
ロング(M インスツルメント用)
材質: ステンレス鋼、プラスチック

・アンキロス ドライバーハンドル

種類: 2種類(φ 7mm、φ 12mm)
材質: ステンレス鋼

・アンキロス ラチェット

種類: 2種類
ラチェット、トルクラチェット
材質: ステンレス鋼

・アンキロス オープンエンドレンチ

種類: 2種類
アンキロス用、C/X 用
材質: ステンレス鋼

・アンキロス パラレルゲージ

種類: 2種類
パイロットドリル用、ツイストドリル用
材質: チタン

・アンキロス ラチェットインサートハンドル

材質: ステンレス鋼

・アンキロス ボーンコンデンサー

種類: 5種類

構成部品	種類
ボーンコンデンサー	A インプラント
	B インプラント
	C インプラント
ポジショニングマーカー	
パイロットコンデンサー	

材質: ステンレス鋼、チタン

・アンキロス アッセンブリーデバイス

材質: チタン

・アンキロス ピンセット

材質: チタン

・アンキロス インプラントラチェットインサート

種類: 2種類(ミディアム、ロング)
材質: ステンレス鋼

・アンキロス トライアルアパットメント

種類: 31 種類

No.	種類	No.	種類
1.	ストレート a/1.5/4.0	17.	ストレート 0.75/0
2.	ストレート a/1.5/6.0	18.	プリアングルド 0.75/7.5
3.	ストレート a/3.0/4.0	19.	プリアングルド 0.75/15
4.	ストレート a/3.0/6.0	20.	プリアングルド 0.75/22.5
5.	ストレート b/1.5/4.0	21.	プリアングルド 0.75/30
6.	ストレート b/1.5/6.0	22.	プリアングルド 0.75/37.5

7.	ストレート b/3.0/4.0	23.	ストレート 1.5/0
8.	ストレート b/3.0/6.0	24.	プリアングルド 1.5/7.5
9.	プリアングルド a/1.5/4.0	25.	プリアングルド 1.5/15
10.	プリアングルド a/1.5/6.0	26.	プリアングルド 1.5/22.5
11.	プリアングルド a/3.0/4.0	27.	プリアングルド 1.5/30
12.	プリアングルド a/3.0/6.0	28.	ストレート 3.0/0
13.	プリアングルド b/1.5/4.0	29.	プリアングルド 3.0/15
14.	プリアングルド b/1.5/6.0	30.	ストレート 4.5/0
15.	プリアングルド b/3.0/4.0	31.	プリアングルド 4.5/15
16.	プリアングルド b/3.0/6.0		

材質: プラスチック

*・アンキロス プロステティックキット

種類: 以下の通り

キット名称		プロステティック キット	プロステティック キット ミニ
構成部品名称			
ドライバ・ハンドル (φ 7mm)		○	
アンスクリー インスツルメント	ショート	○	
	ロング	○	
ドライバ・インサート	1.0mm ヘキサゴン	○	
	1.0mm フレート	○※	
	1.6mm フレート	○	
ポジショニングキー		○	
プロステティックラチェ ットインサート	a-アパットメント	○	
	b-アパットメント	○	
	1.0mm ヘキサゴン	○	○
	1.0mm ヘキサゴン ショート	○	
	BR アパットメント	○	
プロステティックラチェット		○	○
プロステティックラチェット マウンティングデバイス		○	○

※製造日の新しいキットには含まれません。

材質: ステンレス鋼

・アンキロス セカンドステージインスツルメント

種類: 4種類
ラスパトリー
プローブ
スプーン(スモール、ラージ)
材質: ステンレス鋼

・アンキロス セカンドステージ サージリーキット

種類: 8種類
1.0mm ヘキサゴン ドライバ・インサート
ドライバ・ハンドル φ 12mm
アンスクリーインスツルメント ショート
アンスクリーインスツルメント ロング
セカンドステージインスツルメント ラスパトリー
セカンドステージインスツルメント プローブ
セカンドステージインスツルメント スプーン(スモール)
セカンドステージインスツルメント スプーン(ラージ)
材質: ステンレス鋼

・アンキロス ボーンエキスパンダー

種類: 4種類(サイズ 01、サイズ 02、サイズ 03、サイズ 04)
材質: ステンレス鋼

・アンキロス サージリーキット

種類: 以下の通り

キット名称 構成品名称	A+B サージリ ーキット	A+B+C サージリ ーキット	A+B サージリ ーキット (M)	D サージ リキット
センターパンチ (φ 3mm)	○	○	○	
ツイストドリル	○	○	○	
ツイストドリル (φ 2mm)	○	○	○	
パラレルゲージ (ツイストドリル用)	○	○	○	
ラチェット	○	○	○	
ラチェットインサートハンドル	○	○	○	
ドライバー ハンドル	φ 7mm	○	○	○
	φ 12mm	○	○	○
オープンエンドレンチ	○	○	○	
インスツルメントラチェット インサート	ショート	○	○	
	ミディアム	○	○	
	ロング	○	○	
インスツルメント ラチェットインサート (モーター用)	ミディアム		○	
	ロング		○	
インサクションツール	ショート	○	○	
	ミディアム	○	○	○
	ロング	○	○	○
インサクションツール (モーター用)	ショート		○	
	ロング		○	
ドライバーインサート	1.0mm ヘキサゴン	○	○	○
アンスクリュー インスツルメント	ショート	○	○	○
	ロング	○	○	○
タップ	A	○	○	
	B	○	○	
	C		○	
	D			○
タップ (モーター用)	A		○	
	B		○	
トリスピード ドリル	A ショート	○	○	○
	A ミディアム	○	○	○
	B ショート	○	○	○
	B ミディアム	○	○	○
	C ショート		○	
	C ミディアム		○	
パラレルドリル	D ショート			○
	D ミディアム			○
ユニカルリーマー	A8	○	○	
	A9.5	○	○	
	A11	○	○	
	A14	○	○	
	B8	○	○	
	B9.5	○	○	
	B11	○	○	
	B14	○	○	
	C8		○	
	C9.5		○	
	C11		○	
	C14		○	
	D8			○
	D9.5			○
ユニカルリーマー (モーター用)	D11			○
	D14			○
	A8		○	
	A9.5		○	
	A11		○	
	A14		○	
	B8		○	
	B9.5		○	
	B11		○	
	B14		○	
ドリルエクステンション (アンキロス用)			○	

(付属品) ドリルクリーニングツール、レントゲンテンプレート
材質: ステンレス鋼、チタン、プラスチック

・インスツルメントハンドル C/X XL

材質: ステンレス鋼

・インプラントドライバー C/X

ハンド用 (ショート、ミディアム、ロング)
スクリュードライバー付き (ショート、ミディアム、ロング)
モーター用 (ショート、ロング)
材質: ステンレス鋼、プラスチック

・インプラントドライバー C/X リング

材質: プラスチック

・インサクションハンドル C/X XL

材質: ステンレス鋼、プラスチック

・サージカルキット C/X

種類: 3種類
A + B + C ハンド
A + B ハンド
A + B モーター
サージカルキットトレイ
材質: ステンレス鋼、チタン、プラスチック、シリコーン

・スクリュー フラグメントリムーバルインスツルメント

構成品: 以下の4種類の製品で構成されている。
クランピングスリーブ
ピッキングスリーブ φ 1.1
ピッキングスリーブ φ 1.0
ピッキングスリーブ φ 0.9
材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手術用ドライバ、ドリル、アタッチメント、タップ、補綴用器具を含む。再使用可能である。

【使用方法等】

・アンキロス ラチェットインサート

ユニカルリーマー、タップを装着した後、ラチェットインサートハンドルあるいはラチェットを用いて、インプラント埋入窩洞を形成する。

・アンキロス ドライバーハンドル

ドライバーインサート、アンスクリューインスツルメントを保持し、1次手術時のインプラント埋入用アダプター等の着脱操作、2次手術時のカバースクリュー除去、粘膜治癒用部材の着脱をする。

・アンキロス ラチェット

- ツールの装着
ユニカルリーマーやタップが装着されたラチェットインサートまたはインサクションツール (インプラントドライバー) を、本品の切替ノブを引いて挿入、戻して装着・固定する。
- 左右回転の切替え
切替ノブを引ながら回すことにより、左右回転方向の切替えが可能である。切替ノブの矢印が回転方向を示す。
- インプラント埋入窩の形成又はインプラントの埋入
本品に装着されたラチェットインサート等を時計回りに回転させることにより、インプラント埋入窩の形成又はインプラントの埋入を行う。
なおトルクラチェットは、トルク設定ノブをトルクインジケーターに表示された数字 (15Ncm、30Ncm、50Ncm) に合わせることで、指定のトルクでの回転が可能である。

・アンキロス オープンエンドレンチ

インプラント埋入窩形成、インプラント埋入操作をラチェットを用いたマニュアルにて行う場合の回転軸を固定してプレ防止のガイド、埋入後、インプラントから埋入用アダプターの取り外しに使用する。

・アンキロス パラレルゲージ

パイロットドリル、ツイストドリルで穿孔したガイドホールの方角確認に使用する。

・アンキロス ラチェットインサートハンドル

ラチェットの替わりにラチェットインサート、インサージョンツールに装着して使用する。

・アンキロス ボーンコンデンサー

断面が円状になっており、骨壁を圧迫することで埋入するインプラントと同じ直径の骨窩洞を形成する。ポジショニングマーカー、パイロットコンデンサー、3.5、4.5、5.5 のインプラントサイズに対応するボーンコンデンサーで順次必要とするサイズまで連続的に骨窩洞を大きくする。

・アンキロス アッセンブリーディバイス

アッセンブリーディバイス上で、インプラントからアダプターを外してからラチェットインサートを装着する。

・アンキロス ピンセット

インプラント用インスツルメントやアバットメントの口腔内での保持等に使用する。

・アンキロス インプラントラチェットインサート

欠損部の幅が狭く、インプラントに装着されているアダプターが埋入時に隣に歯に干渉してしまう埋入の際に使用する。本品はアンキロス インプラント(Plus)用である。

1. 別売のアッセンブリーディバイスでインプラントを一旦保持する。
2. インプラントに装着されているアダプターを取り外す。
3. インプラントに本品を装着し、埋入を行う。

・アンキロス トライアルアバットメント

本品は、プラスチック製でスタンダードアバットメントを正確に再現する。角度、直径、歯肉粘膜通過部の厚みなど、アバットメントの選択が素早く行える。インプラントに挿入するだけで装着でき、滅菌も可能である。バランスアバットメントの場合は、歯肉粘膜通過部の厚みや角度など技工サイドでのアバットメント選択の目安に使用する。アンキロスインプラント(Plus)用である。

・アンキロス プロステティックキット

アンキロスインプラントの2次手術に用いる。各器具は滅菌ボックス内に収納されているので、必要な器具を適宜選択して使用する。

・アンキロス セカンドステージインスツルメント

2次手術に使用する外科用インスツルメント

1. 局所麻酔後、インプラントの上面にのみ切開を行う。歯肉粘膜弁を形成するのではなく、ラバトリーで軟組織をほんのわずかに剥離する。
2. プローブを使用して、インプラントの中心にあるカバースクリューのセントラルスレッドの位置を探す。カバースクリューの上部を覆った結合組織や骨は鋭利なスプーン(スモールもしくはラージ)を使用して取り除く。
3. インプラントの上面全体を露出させるのではなく、カバースクリュー部分のみ行うこと。

・アンキロス セカンドステージ サージリーキット

本品は、アンキロスインプラントのテーパーコネクションのコンセプトに必要な、インプラントの2次手術時の外科的な侵襲を最小限にするための外科用インスツルメントが入っており、必要な器具を適宜選択して使用する。

・アンキロス ボーンエキスパンダー

本品は、インプラント埋入部位の分割拡大手術のために、サージカルマレットと併用して唇側と口蓋側の皮質骨層の分割に使用する。本品の D 形断面の凸面で唇側骨層を、平坦面で口蓋側骨層を支持し、力をコントロールしながら皮質骨層を分割する。皮質骨層を均一に分割するため、小さなサイズから段階的に大きなものを使用する。

・アンキロス サージリーキット

アンキロスインプラントの 1 次手術に用いる。各器具はインプラントの直径に合わせてマーキング又はカラーコード化されて滅菌ボックス内に術中に使用する順に並べられており、必要な器具を適宜選択して使用する。

・スクリュー フラグメントリムーバルインスツルメント

インプラントのインナーズレッド内に残留したアバットメントスクリューの破折片を除去するために用いる。

・インスツルメントハンドル C/X XL

マニュアル操作のコンカルリーマー、タッパ等を持し、埋入窩の形成を行う。

・インプラントドライバーC/X

C/X インプラントの埋入操作を行う。ラチェットと併用するハンド用とコントラハンドピースに装着するモーター用の種別がある。

・インプラントドライバーC/X リング

インプラントドライバーC/X の先端部に装着する交換用パーツで、埋入操作時に、C/X インプラントに予めマウントされているプレースメントヘッドの保持を行う。

・インサージョンハンドル C/X XL

C/X インプラントの埋入操作を口腔外から手指の操作で行う。

・サージカルキット C/X

アンキロス C/X インプラントの1次手術に用いる。各器具はインプラントの直径に合わせてマーキング又はカラーコード化されて滅菌ボックス内に術中に使用する順に並べられており、必要な器具を適宜選択して使用する。

・スクリュー フラグメントリムーバルインスツルメント

スクリューの破片を除去する際に使用する。

[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、清潔域で取り扱うこと。
2. 使用中にあつては、部品の誤飲に注意すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
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、直ちに洗浄液や消毒液に浸漬すること。
3. 本品を使用する際には、アンキロスの「マニュアル」に記載されている回転数及びトルクを守ること。
4. ドリル等は、ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
5. ドリル等は、使用前に口腔外で予備回転を行い、芯振れがないことを確認すること。
6. 本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により折れたり曲がったりすることがあるので、取扱いに注意すること。
7. 使用の際には、適切な保護衣(保護めがね等)を着用すること。

[洗浄前に関する注意事項]

注意：乾燥した汚染物によって、著しく医療機器の再使用が妨げられる可能性がある。したがって、できるだけ早く前処理を開始すること。

- ①乾燥防止および作業保護(殺菌、殺真菌、殺孢子および抗ウイルス)の観点から、医療機器は使用後すみやかに消毒用溶液に浸漬すること(3回以上溶液を攪拌すること)。
- ②血液、組織、骨削片のような粗い汚染物は、この作業により取り除く必要がある。この作業に際し、器具はトレーより取りはずし、外科手技により付着したすべての残留物および汚染物は、清潔で軟らかいブラシ(ナイロン)または布(本作業専用に準備されたもの)を用い流水下ですすぎ、その後消毒用溶液に浸漬すること。決して金属性ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- ③洗浄/滅菌は、使用後2時間以内に行うこと。
注意：40℃を超える温度ではタンパク質凝固のリスクがある。消毒浴槽の最適な操作温度は室温である。
- ④この洗浄の作業を、後に実行される消毒ステップに代えることはできない。
- ⑤超音波洗浄：医療機器がひどく汚れている、または粗い汚染物を手洗いで取り除くこと(前述参照)が困難と判断される場合、超音波洗浄機を用いた洗浄が推奨される。取扱いに際し、洗浄材は製品と適合するものを使用し、メーカー推奨の洗浄時間および浸漬時間を守ること。また、超音波洗浄器容器内では、メーカー推奨の液体レベル(量)を超えないよう注意すること。

**** [洗浄、消毒、滅菌、保管に関する注意事項]**

1. 洗浄

- ① 洗浄の前に、製品は流水下ですすぐこと。
- ② 洗浄の前にすべての取りはずし可能なパーツは分解すること。
洗浄には、蒸留水またはミネラルを除去した水の使用を推奨する。
注意：洗浄は 40℃ 以下で行うこと。最適な作業温度は室温である。
- ③ 分解された医療機器は、使用する洗浄機メーカーのガイドラインに従って新たに用意された清潔な容器に収納し、プラスチックまたはナイロン製のブラシを用いて洗浄すること。筒状または孔の開いた形状(例:イリゲーションカニューレまたは内部注水孔)の器具は、ドリルクリーニングツールを用いて清掃し、単回使用のシリンジ (10mL シリンジ以上) を用いて蒸留水で数回すすぎ、孔に詰りが無いことを確認すること。
- ④ 洗浄後、製品は数回、蒸留水あるいは精製水できれいにすすぎを行うこと。
- ⑤ 洗浄後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。

2. 消毒

医療機器の消毒のために、新しい消毒用溶液に浸漬すること (3 回以上溶液を攪拌すること)。

注意：製品は、消毒用溶液に完全に浸漬すること。

3. すすぎと乾燥

- ① 消毒後、器具は 3 回、完全に蒸留水ですすぎを行うこと。
- ② 器具とドリル孔は、汚染されていない圧縮空気を用いて吹き飛ばし乾燥を行うこと。
- ③ すすぎおよび乾燥の後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。

4. 滅菌

- ① 滅菌の前に、分解された医療機器は再び組み立てて、それぞれ個別に洗浄および消毒を行った医療機器は、滅菌可能なトレー内に適切に配置し一括滅菌を行えるが、個々に滅菌することもできる。器具が設置されたトレーおよび個別の医療機器は、高圧蒸気滅菌に適した単回使用の滅菌パック (一重または二重包装) に封入するか適切な滅菌コンテナに封入する。

*② 滅菌は、以下の条件で行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間*	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

5. 保管

乾燥し、ほこりが立たない場所に、滅菌されたコンポーネント (器具) を室温で保管すること。

重要：未滅菌で供給されるすべての医療機器は、初めて患者に使用する前に滅菌を行うこと。

6. 注意事項

- ① すべての再使用可能な医療機器は、前述の手順に従い準備し、使用後は洗浄、滅菌しなければならない。
- ② 各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検証されたものでなければならない。
- ③ 再使用を目的としていない製品は、それに応じてラベルに表示し分類されている。高圧蒸気滅菌に適さない製品は、使用前に他の方法で消毒を行うこと。
- ④ 製品が再使用可能か、洗浄・消毒に際し分解が必要か、高圧蒸気滅菌器による滅菌が可能か、についての情報を必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管条件]

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】

本品の使用後は、血液などの凝固付着による腐食防止及び感染防止のため、速やかに洗浄、滅菌を行うこと。

1. 分解可能製品の分解手順

<ラチェットの場合>

- 1) ラチェットインサート等を本品から取り外し、切替ノブ (下図 A) を押しながら反時計回りに回す (下図①)。
- 2) 切替ノブを本体より取り外し (下図②)、スリーブ (下図 B) 及び内部のラチェット用パネ、ラチェットプランジャー (芯棒) を取り外す。



<トルクラチェットの場合>

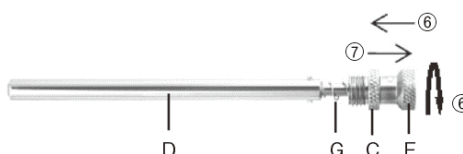
- 1) 使用したラチェットインサート等を本品から取り外し、固定用スクリュー (下図 C) を反時計回りに回す (下図③)。



- 2) ラチェットプランジャー (上図 D) を固定用スクリュー及び切替ノブと本体から取り外す (上図④)。トルクインジケーター (下図 E) は開いた状態にしておく (下図⑤)。



- 3) 取り外したラチェットプランジャーは、ラチェットプランジャー本体が回らないよう、切替ノブ (下図 F) を押しながら反時計回りに 180° 回す (下図⑥)。



- 4) 切替ノブをラチェットプランジャーから取り外し (上図⑦)、固定用スクリュー及び内部のラチェット用パネ (上図 G) を取り外す。
- 5) 各部品を消毒液に入れ、ナイロン製のブラシ等を用いて流水下で完全に洗浄する。超音波洗浄器などの洗浄装置を使用する際には、可動部分を開放して洗浄すること。また、ブラシの届きにくい細部はエアールを用いて汚れを取り除く。
- 6) 各部品の組み立ては、分解と逆の手順で行う。

【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

製造業者：シロナデンタルシステムズ
(Sirona Dental Systems GmbH)
デンツプライアイエイチイービー
(Dentsply IH AB)

製造国：ドイツ、スウェーデン

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

**電話番号 0120-667-467