**2026 年 2 月（第 5 版）
*2022 年 7 月（第 4 版）
承認番号: 20800BZY00233000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　歯科用骨内インプラント材 （42347000）

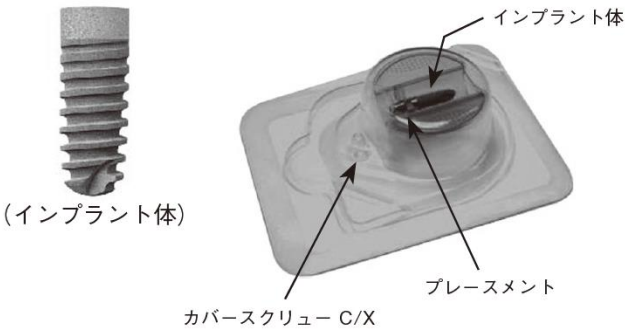
アンキロス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 以下の患者には使用しないこと。
(1)血液凝固障害（抗凝固療法等）を有する患者［骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良の恐れがある］。
(2)骨や創傷治癒障害（骨または創傷治癒に悪影響を及ぼす管理不能な糖尿病、代謝障害、または全身性障害等）を有する患者［骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良の恐れがある］。
(3)一般的に外科的手術が制約されるタバコ中毒者、またはアルコール中毒者［骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、または術後管理不良によるインプラント治療失敗の恐れがある］。
(4)免疫抑制療法（化学療法、放射線療法）を行っている患者［骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、インプラント周囲炎等の発症の恐れがある］。
(5)骨感染症、重度の口腔内感染症または口腔内炎症（歯周炎等）、または口腔内軟組織の病変（白板症、扁平苔癬）を有する患者［骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、インプラント周囲炎等の発症の恐れがある］。
(6)改善不能な咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者［インプラント体の術後破損を生じる恐れがある］。
(7)口腔衛生管理、術後管理ができない患者［術後管理不良によるインプラント治療失敗の恐れがある］。
(8)必要な骨量や骨の幅・高さが不足している患者、及び埋入部位に十分な歯肉を有していない患者［オッセオインテグレーション不良の恐れがある］。
(9)内分泌系障害を有する患者［骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、または術後管理不良による失敗の恐れがある］。
(10)重篤な循環器系疾患（狭心症、心筋梗塞、高血圧）を有する患者［循環器系疾患の発作または増悪発作の恐れがある］。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は以下の 2 種類がある。
（1）アンキロス インプラント

（2）アンキロス C/X インプラント



寸法及び種類（各種類共通）:

直径＼全長	8.0mm	9.5mm	11mm	14mm	17mm
3.5mm	A8	A9.5	A11	A14	A17
4.5mm	B8	B9.5	B11	B14	B17
5.5mm	C8	C9.5	C11	C14	C17
7mm	D8	D9.5	D11	D14	－

材質:

各部名称	材質
インプラント体	チタン
カバースクリュー	チタン
カバースクリューC/X	チタン
アダプター	ステンレス鋼
アダプター連結スクリュー	チタン合金
プレースメント	チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、支台部がない、根管に支持が得られない欠損歯牙の歯冠回復・補綴修復時に歯槽骨若しくは顎骨に植立し固定源とする歯科用の骨内インプラント材である。

【使用方法等】
1. 術前診査
手術前には必要な診断・評価を行い、本品及びインプラント手術の適否を確認する。
2. インプラント体の埋入（一次手術）
（1）粘膜剥離
術野及び周辺を消毒して通法に従って局所麻酔を施し、切開の上、歯肉粘膜骨膜弁を剥離し、骨を露出させる。
（2）埋入位置の決定
内部注水式のセンターパンチを用いて、インプラント体の埋入部周辺をならし、埋入位置を決定する（サージカルステントを使用する場合は、ツイストドリルかパイロットドリルで埋入位置を決定する）。
注：センターパンチは回転数 800rpm 以下で使用すること。
（3）埋入方向の決定
内部注水式のツイストドリル等を用いて、埋入方向を決定する。（チタンドリリングスリーブをサージカルステントに使用する場合は、ツイストドリルでの埋入位置決定操作を行う場合に限る）。ツイストドリル、パイロットドリルで穿孔したガイドホールの方向を、それぞれに適合するパラレルゲージで確認する。
注：ツイストドリル、パイロットドリルは回転数 800rpm 以下で使用すること。
（4）埋入深さの決定
インプラント体の長さに応じてマーキングされた内部注水式のトリスペードドリルまたはパラレルドリルを用いて、必要な深さまでドリリングする。直径の太いインプラント体（B または、C、D）を埋入する場合も、最初は A インプラント体（直径 3.5mm）に対応したドリルを使用し、順次径の太いドリルを用いて徐々にインプラント床を広げる。
（5）拡大形成
インプラント体の直径・長さに対応したコニカルリーマーまたはコニカルリーマー（モーター用）を用いて、インプラント床の拡大形成を行う。コニカルリーマーまたはコニカルリーマー（モーター用）が埋入すべき深さまで到達しなかった場合には、（4）の操作を繰り返して必要な深さまで形成を行う。
注：コニカルリーマーを用いて拡大形成する際は、回転数 15rpm 以下で行うこと。コニカルリーマーが装着されたラチェットインサートはラチェットかラチェットインサートハンドルに装着して使用すること。コニカルリーマー（モーター用）を、ラチェットを用いてマニュアル操作する場合は、ラチェットインサート（モーター用）に装着して使用すること。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

(6)ネジ山の形成
インプラント床より骨削片を洗い出し、インプラント体の直径に対応したタップまたはタップ(モーター用)を用いて、必要な深さまでネジ山の形成を行う。最後に再度、骨削片を洗い出しておく。(なお、骨密度が非常に低い症例の場合には、ネジ山を形成する必要はない)。
注:タップを用いてネジ山を形成する際は、回転数 15rpm 以下、トルク 50Ncm 以下で使用すること。タップが装着されたラチェットインサートはラチェットかラチェットインサートハンドルに装着して使用すること。タップ(モーター用)を、ラチェットを用いてマニュアル操作する場合は、ラチェットインサート(モーター用)に装着して使用すること。
(7)インプラント体の埋入
アンキロスには、インサーションツール(マニュアル用)またはインサーションツール(モーター用)を、アンキロス C/X には C/X インプラントドライバー(ハンド用)または C/X インプラントドライバー(モーター用)を用いて滅菌容器からインプラント体を取り出し、インプラント体の埋入を行う。インサーションツール(マニュアル用)、C/X インプラントドライバー(ハンド用)を用いる場合は、オープンエンドレンチの先端(突起)で、埋入方向をガイドし、軸ブレなく真っすぐ埋入する。オープンエンドレンチを必ず使用すること。インプラント体が最終埋入位置に到達していることを確認する。アンキロス インプラントはインプラント体よりアダプター及びアダプター連結スクリューを外し、アンキロス C/X インプラントはインプラント体よりプレースメントを外す。
注:インプラント体を埋入する際は、回転数 15rpm 以下、トルク 50Ncm(アンキロスの場合は 35Ncm)以下で使用すること。埋入窩形成操作時に隣接歯とハンドピースとが接触する場合には、埋入窩形成用ドリルとハンドピースとの間にドリルエクステンションを装着してドリルのシャンク部を延長し、インプラント植立部の形成を行うこと。
(8)カバースクリューの装着
アンキロス C/X の場合、ドライバーハンドルを装着した状態のドライバーインサートを用いて滅菌容器からカバースクリューC/X を取り出し、インプラント体内部へ装着する。
注:カバースクリューC/X の装着は約 6Ncm のトルクで行うこと。アンキロスの場合は最初からカバースクリューがインプラント体内部に装着されているため、装着の必要はない。
(9)縫合
歯肉粘膜骨膜弁を縫合し、術後にレントゲン撮影を行ってインプラント体の埋入位置を記録しておく。原則として、二次手術まで約3～4ヶ月の期間をおく。
3. ヒーリングキャップの装着(二次手術)
(1)歯肉切開及びカバースクリューまたはカバースクリューC/X の取り外し
通法に従って局所麻酔を施し、インプラント埋入部位の歯槽頂をメス等で切開する。インプラント体に装着されたカバースクリューまたはカバースクリューC/X の頭部を露出させ、アンスクリューインスツルメントを用いてカバースクリューまたはカバースクリューC/Xをインプラント体内部から取り外す。
(2)ヒーリングキャップの装着
ドライバーハンドルを装着した状態のドライバーインサートを用いて症例に対応するヒーリングキャップをインプラント体内部へ装着する。歯肉手術部の治癒(印象採得、アバットメントの装着)まで約 10～14 日間の期間をおく。
注:ヒーリングキャップの装着は約 6Ncm のトルクで行うこと。
4. アバットメントの装着及び上部構造体の装着
通法に従ってアバットメントの装着及び上部構造体の製作・装着を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
(1)術前に、埋入手術に必要な本数の器具等を確保しておくこと。また、適切な器具を使用すること。
(2)汚染防止のために、使用直前に容器から取り出すこと。
(3)感染防止のため、滅菌済みのゴム製手袋を使用して、清潔域でのみ取扱いを行うこと。また、適切な保護衣を装着して使用すること。
(4)患者管理のために、ロット番号をカルテに記載すること。
(5)骨への穿孔時(拡大形成時及びネジ山の形成時を除く)に各ドリルを用いる際には、必ず 800rpm 以下の回転数で行うこと。
(6)骨の拡大形成時およびネジ山の形成時にモーター用のコニカルリーマーまたはタップを用いる場合には、必ず 15rpm 以下の回転数及び 50Ncm 以下のトルクで行うこと。
(7)本品埋入にモーター用のインサーションツールを用いる場合には、アンキロス インプラントでは 15rpm 以下の回転数及び 35Ncm 以下のトルク、アンキロス C/X インプラントでは 15rpm 以下の回転数及び 50Ncm 以下のトルクで行うこと。
(8)破損または切削機能の低下した切削器具は使用しないこと。
(9)患者が本品構成品を誤って吸引する危険性を最小にするよう、術中の患者の位置に配慮すること。また、全ての本品構成品の誤飲・誤嚥防止に十分配慮すること。
(10)本品埋入後は適切な負荷時期を検討し、また十分な免荷期間を確保すること。
(11)本品埋入後に装着する上部構造体は、適切な応力分布となるよう設計・製作し、必要に応じて調整すること。

【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)
(1)本品または本品類似成分に対し、皮膚炎などの過敏症を有する患者。なお、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)インプラント治療に対して過度の期待を有する患者。
(3)インプラント埋入部位に埋伏歯や残根、歯根膿胞、腫瘍等を有する患者、または埋入部位が治療不良の患者。
(4)骨粗鬆症の患者。
(5)妊娠中の患者。
(6)骨の成長期にある小児の患者。
(7)ステロイド投与下の患者。
(8)貧血症状を有する患者。
(9)ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者。
(10)循環器系疾患の既往症を有する患者[循環器系疾患の発作または増悪発作の恐れがある]。
(11)呼吸器系疾患(気管支喘息等)を有する患者[呼吸器系疾患の発作または増悪の恐れがある]。
(12)骨質が劣る患者または骨疾患を有する患者[オッセオインテグレーション不良の恐れがある]。
(13)肝疾患または腎疾患を有する患者[骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、またはインプラント周囲炎等の発症の恐れがある]。
(14)精神障害、認知症を有する患者、または薬物中毒の患者[術後管理不良によるインプラント治療失敗の恐れがある]。
(15)重度の顎関節異常を有する患者[インプラント体の術後破損を生じる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意
(1)本品を使用前に、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかを確認すること。
(2)一度開封したもの、及び汚染されたもの(血液や唾液に触れたもの)を再使用しないこと。また、再滅菌して使用しないこと。
(3)本品への強い衝撃を避けること。また本品を変形させたり切削したりしないこと。
(4)手術後は定期的に診査を行って、適切に術後管理が行われていることを確認すること。
*(5)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
[自己認証による]

3. 相互作用
[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・「アンキロス」シリーズ以外のアバットメント及び関連製品等 ・アンキロスと組み合わせることのできないアバットメント及び関連製品等 ・アンキロス C/X と組み合わせることのできないアバットメント及び関連製品等	本品またはアバットメントの破損及び術後成績不良(磨耗、緩み等)が発生するおそれがある	形状・構造、使用方法等が異なるため、適切な連結が得られない

4. 不具合・有害事象
[不具合]
術中の過大なトルク、及び術後の側方圧、ねじり応力、または歯槽骨吸収等による以下の不具合が知られている。
・インプラント体の変形、破折または脱落
・アバットメントまたは上部構造体の破損、脱落

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

［有害事象］
本品の使用、またはインプラント治療による以下の有害事象が知られている。
・掌蹠膿疱症、扁平苔癬
・感染症、炎症
・遅発性金属アレルギー
・裂開（縫合離開）、術後性出血
・骨及び創の治癒遅延、骨壊死
・非可逆的外傷（医原性外傷）
・疼痛、感覚障害、知覚障害、咀嚼障害
・浮腫、血腫、腫脹
・隣在歯や歯周組織への有害な影響
・インプラント体のオッセオインテグレーション不良
・インプラント体等の誤飲、誤嚥

【保管方法及び有効期間等】
［保管条件］
1．本品は、乾燥した場所に室温で保管すること。
2．本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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
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エービー
（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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

AG079