

歯科矯正用アンカースクリューの機械的試験方法

2012（平成 24）年 9 月 27 日改訂

公益社団法人 日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会
（試験協力：日本大学歯学部歯科矯正学講座）

日本歯科矯正器材協議会

歯科矯正用アンカースクリューの機械的試験方法

1. 試験項目

- 1) ねじ込み試験
- 2) ねじり破壊試験
- 3) 横方向の荷重試験

2. 試験装置

1) ねじ込み試験

ジグに固定した模擬骨にアンカースクリューをねじ込むことができ、ねじ込みトルクを計測できるものとする。トルクの読取り誤差の範囲は、最大トルクの $\pm 1\%$ 以下とする。

2) ねじり破壊試験

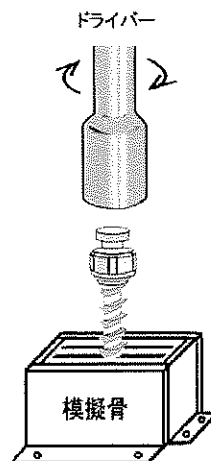
アンカースクリューをジグに固定した状態で、ねじが破壊するまでトルクを加えてトルクを計測できるものとする。

3) 横方向の荷重試験

アンカースクリュー本体を固定した状態、模擬骨に植立した状態で、横方向から荷重を負荷でき、その荷重を測定できるものとする。

3. 試験方法

1) ねじ込み試験



ねじ込み試験ジグ

- (1) 模擬骨へのねじ込み試験では、適切な力学試験用模擬骨を使用する。
- (2) 模擬骨を、2~3cm角のブロックに切断し、ジグに固定する。専用のドライバーチップをねじ頭部に差し込み、1分間に10~25回転の速度で、製造販売業者が指定する最大埋

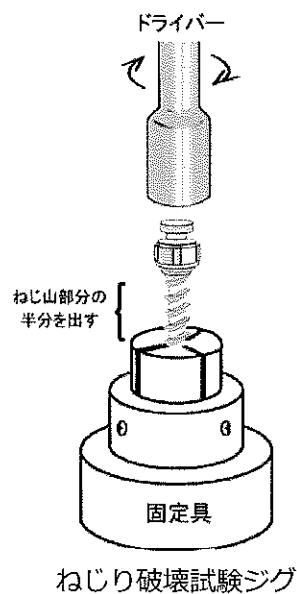
入位置まで模擬骨にねじ込んだ時の最大トルクを測定する。また必要に応じて、ねじ山部分の半分の位置における埋入トルクを測定する。

(3) 骨に下穴をあけてから埋入するセルフタップタイプと、下穴をあけずに埋入するセルフドリルタイプがある。セルフタップタイプの場合は、製造販売業者の指定する方法に従って下穴をあけて埋入する。

(4) 試験は3個以上の試料を用いて行う。

注記 力学試験用模擬骨としては、ASTM F 1893 に準じて作製された Sawbones 社 (Pacific Research Laboratories, Inc, Vashon, WA, USA) 製を用い、皮質骨の模擬骨として、Solid Rigid polyurethane 15 又は 20pcf を目安に選択する。

2) ねじり破壊試験

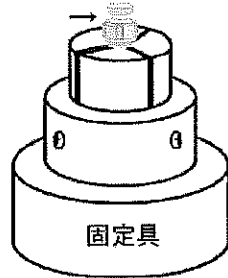


(1) ねじ部の中間位置として、ねじ山部分の半分の半分をジグから出した状態で試験を行う。専用のドライバーチップをねじ頭部に差し込む。

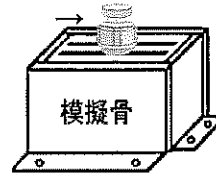
(2) 臨床的には1分間に10~25回転の速度で埋入操作を行うので、この回転速度を目安に破壊するまでねじり力を加え、破壊したときのトルクを測定する。

(3) 試験は3個以上の試料を用いて行う。

3) 横方向の荷重試験



(1) 本体固定



(2) 模擬骨への植立

(1) 横方向の荷重試験は、アンカースクリュー本体を固定した状態と、模擬骨へねじ込み植立した状態の2つの状態で試験する。模擬骨は適切な力学試験用模擬骨を使用する。

(2) 本体固定の場合は、製造販売業者が指定する最大埋入位置でアンカースクリューをジグに固定する。模擬骨への植立の場合は、製造販売業者が指定する最大埋入位置までアンカースクリューを模擬骨にねじ込む。

(3) アンカースクリューの軸方向に対して90°方向から荷重を負荷する。荷重は矯正用ワイヤー等を結紮する位置に1.5±0.5mm/minの速度で負荷する。

(4) 本体固定の場合は、アンカースクリューに塑性変形が生じたときの荷重又は0.2%の変形の荷重を測定する。模擬骨への植立の場合は、模擬骨に変形が生じた時の荷重を測定するとともに、アンカースクリューに変形が生じていないことを確認する。なお、模擬骨が変形する前にアンカースクリューに変形が生じた場合は、アンカースクリューに変形が生じたときの荷重を測定する。

(5) 試験は3個以上の試料を用いて行う。

4. 試験結果報告の項目

- 1) 試験機の名称および型式
- 2) 模擬骨へのねじ込み試験における埋入トルク値
- 3) ねじり破壊試験における破壊トルク値
- 4) 横方向の荷重試験における強度
- 5) ねじの製造販売業者名または販売業者名、ねじの種類および形状ならびに試料の数
- 6) 温度、湿度などの試験環境条件の記載
- 7) 試験年月日、試験場所および試験者名の記載

(解説) 歯科矯正用アンカースクリューの機械的試験方法について

この試験方法は、歯科矯正用アンカースクリューの機械的性能（力学的性能）を評価するための試験方法である。

これまで歯科矯正用アンカースクリューについては、薬事法上の位置付けが明確化されておらず、その機械的試験方法も確立されていない。そのため、薬事法の一般的名称として「体内固定用ネジ」又は「体内固定システム」として承認取得され、歯科矯正用アンカースクリューとして目的外使用されていた。「体内固定用ネジ」や「体内固定システム」に使用される金属製骨ねじの機械的性能（力学的性能）を評価する方法としては、JIS T 0311「金属製骨ねじの機械的試験方法」が設定されている。しかしながら、JIS T 0311「金属製骨ねじの機械的試験方法」は、骨片や固定用プレートを固定するねじなどの、所謂「金属製骨ねじ」の試験方法を規定しているものである。この金属製骨ねじは、谷径が3～5mmで軸方向に長い円柱形を成すものであり大腿骨や脊椎などの大きな負荷の掛かる部分にも使用されるものであるのに対し、歯科矯正用アンカースクリューは、直径が1～2mm、長さが4～16mm程度で、顎骨に植立され、矯正力付与のための固定源を目的とする場合は、ねじ頭部に200gf（約2N）程度の横方向への矯正のための牽引力が負荷されるものであり、顎間固定のための固定源を目的とする場合は、ねじ頭部に1Kgf（約10N）程度の横方向へのワイヤーによる維持力が負荷されるものであり、そのサイズや形状、使用目的が大きく異なるものである。

このように、形状、構造、用途などが大きく異なる金属製骨ねじと歯科矯正用アンカースクリューとを同一の試験方法を用いて評価することは適当でない。そこで、JIS T 0311「金属製骨ねじの機械的試験方法」を参考に、ねじ込み試験、ねじり破壊試験、横方向の荷重試験を行うこととし、歯科矯正用アンカースクリューの評価に適した機械的試験方法を作成した。

ねじ込み試験は、臨床使用を想定して模擬骨への埋入トルクを測定することとした。歯科矯正用アンカースクリューは、臨床的には骨表面部の皮質骨部への埋入時にトルク値が大きくなることから、皮質骨の模擬骨を使用することとした。また、埋入トルクの測定位置は、臨床で使用される埋入深度を想定して製造販売業者が指定する最大埋入位置までの埋入トルクを測定することとした。また、必要に応じて、ねじり破壊のトルクと比較するために、ねじ部の中間位置での埋入トルクを測定することとした。

ねじり破壊試験は、臨床においてアンカースクリューの破折がねじ部で発生していることから、ねじ部の中間位置で破壊させ、そのトルク値を測定することとした。

横方向の荷重試験は、臨床使用において顎骨に植立されたアンカースクリューに横からの荷重が負荷されることから測定することとした。矯正力付与のための固定源を目的とする場合は、顎骨に植立され、ねじ頭部に200gf（約2N）程度の横方向への矯正力が負荷される。また、顎間固定のための固定源を目的とする場合は、顎骨に植立され、ねじ頭部に

1Kgf（約 10N）程度の横方向への顎間固定の維持力が負荷される。このような臨床使用を考慮し、矯正力や維持力の固定源としての性能を評価するため、横方向から荷重を負荷してアンカースクリュー自体に変形が生じる強度と模擬骨に植立した状態で模擬骨に変形が生じる強度を測定することとした。

なお、JIS T 0311「金属製骨ねじの機械的試験方法」には引抜き試験が設定されているが、歯科矯正用アンカースクリューの使用目的が、矯正力付与のための固定源であっても、顎間固定のための固定源であっても、ねじ頭部に横方向への力が負荷されるものであり、引抜き方向へ力が作用することはなく、撤去時はねじ込んだ方向と逆方向へ回転させて撤去するものであることから、ねじ込んだ状態からそのまま垂直方向に引抜く引抜き試験は設定不要と判断した。