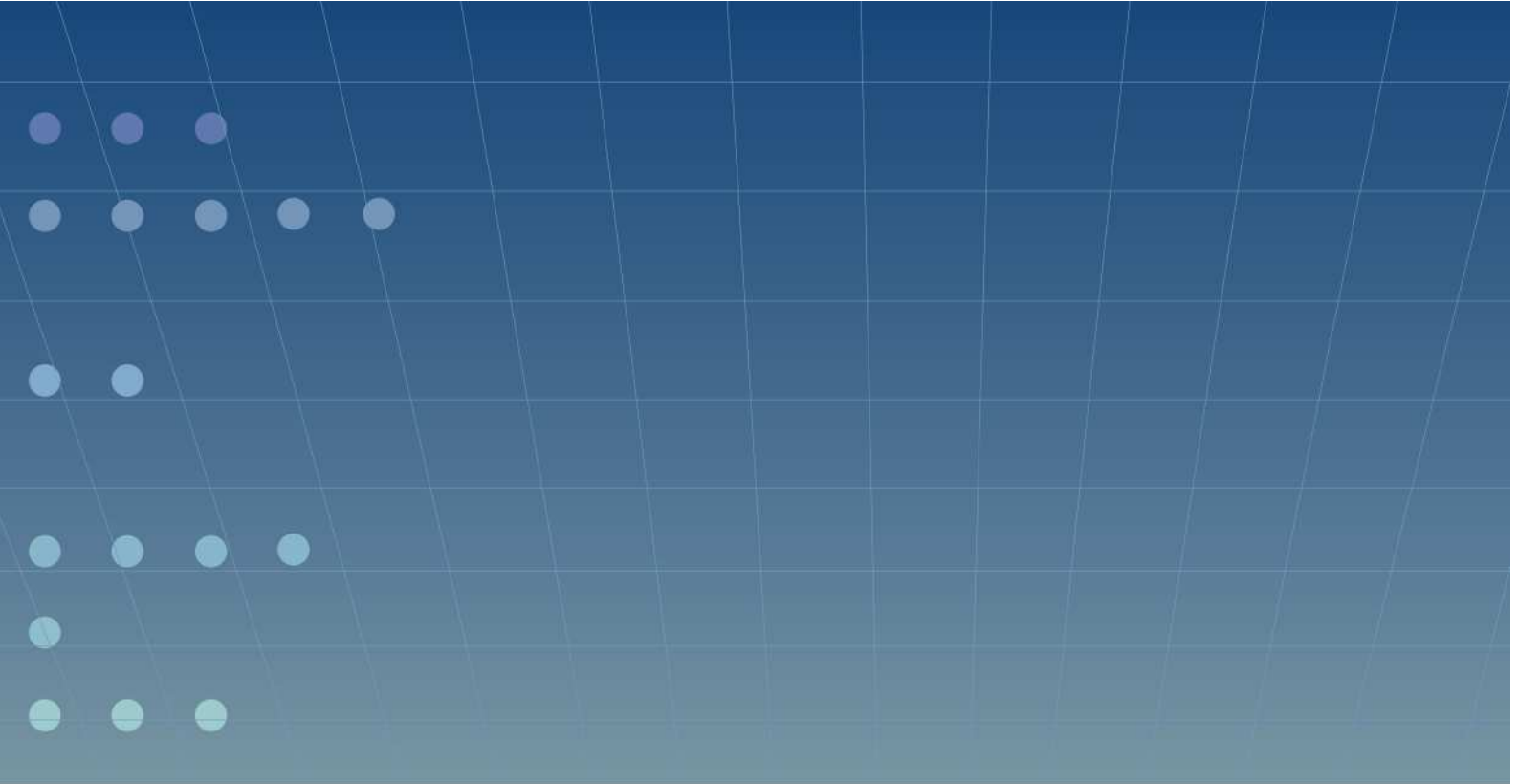




Design Concept of Alphatite Implant

アルファタイトインプラントの設計について



CONTENTS

目 次

はじめに —1

コンセプト —2

- (1) 日本人のためのフィクスチャー —2
- (2) DM (ダブルモース) 嵌合 —7
- (3) 破壊の優先順位～咬合開始から破折までに起こる現象 (大きな咬合圧の想定) ～ —9
- (4) 骨縁下埋入の結果 —10
- (5) DM 嵌合の憂慮すべき点 —11
- (6) 単独植立について —13
- (7) 補綴主導のフィクスチャー埋入 (トップダウントリートメント) —14
- (8) デジタルガイドドサージェリー —15
- (9) 自己穿孔能力を持つフィクスチャー —16

1. アルファタイトインプラントの表面性状 —17

- (1) 表面性状について —17
- (2) チタン材について —25

2. アルファタイトインプラントを用いた治療方法 —26

- 1. インプラント治療計画 —26
- 2. インプラントの選択 —27
 - 1) インプラントの長さ、太さに関する選択基準 —27
 - 2) アルファタイトインプラントの種類 —28
 - 3) インプラントの種類に関する選択基準 —30

3. 埋入に関して —31

- 1) ドリルに関する考察 —31
- 2) インプラント埋入に関して —33
- 3) フィクスチャーとコントラマウント SSB1 挿入ジグの関係 —34
- 4) フィクスチャーと最終植立孔の関係 —36
- 5) 植立孔とインプラントの体積 —38
- 6) 表面性状から考えるインプラント形状とドリル形状 —39
- 7) ガイデッドサージェリーについて —40

4. 補綴について —43

- 1) インプラント補綴において最も重要なこととは？ —43
- 2) インプラントの嵌合形態と咬合圧 —44
- 3) 製造方法と水平面に対する垂直性 —45
- 4) それぞれの嵌合形態において水平面と垂直性が確保されていない場合 —46
- 5) バットジョイントの連結に関して —47
- 6) テーパージョイントに咬合圧が加わると何が起きるか？ —48
- 7) テーパージョイントの f_p とは？ —49
- 8) テーパージョイントの連結について —51
- 9) テーパージョイントインプラントの注意点 —52
- 10) DM 嵌合の設計について —53
- 11) アルファタイトインプラントの嵌合部破壊について —56
- 12) アルファタイトインプラントの補綴における注意点 —57

～アルファタイトインプラントについて～

はじめに

アルファタイトインプラントは、平成 20 年に承認を頂いたまだ新しいインプラントです。この 6 年間販売させて頂き、沢山のことを学ばせて頂きました。そして、多くの先生からご意見を頂戴して参りました。それらを踏まえ、弊社がこれからのアルファタイトインプラントをどのようにご使用頂きたいと考えているかをまとめたいと思います。

ただし、私どもの考えにご賛同頂けない先生方も多くいらっしゃるかと思います。その際は是非ご指摘、ご指導頂けましたらと思っております。

私どもケンテックは、できるだけ長くインプラントをお使い頂きたいと思い、アルファタイトインプラントを世に出させていただきました。その考え方を多少なりともご理解頂けたら幸いです。

平成 26 年 10 月

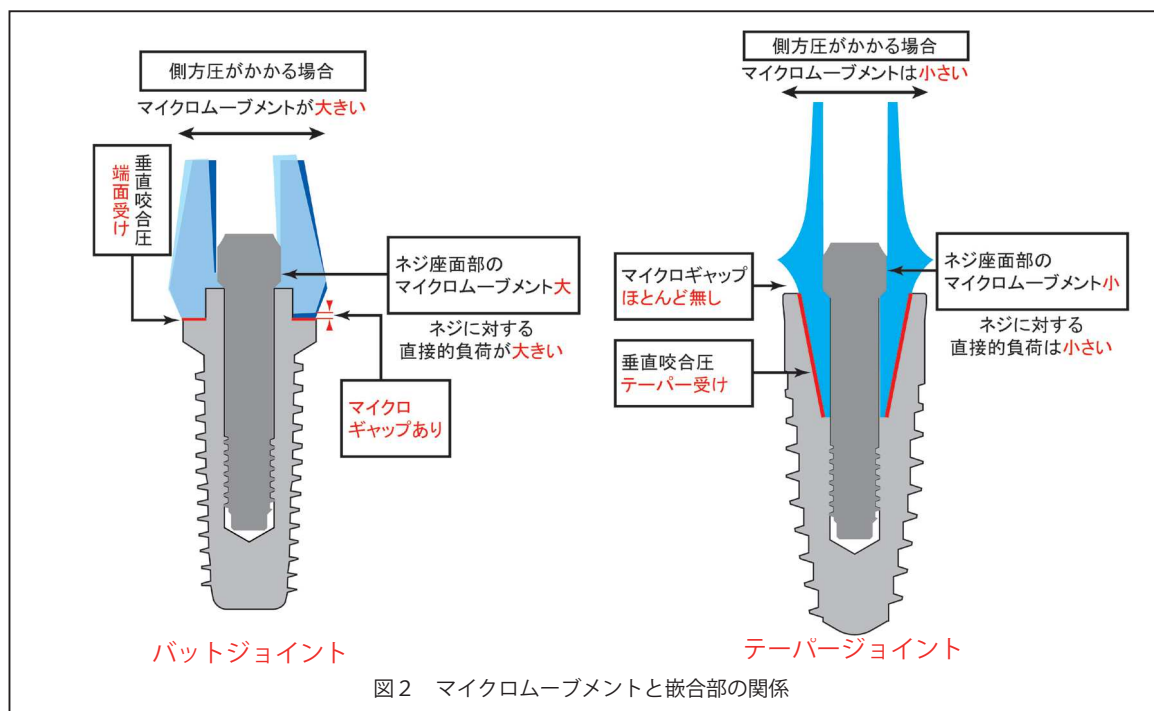
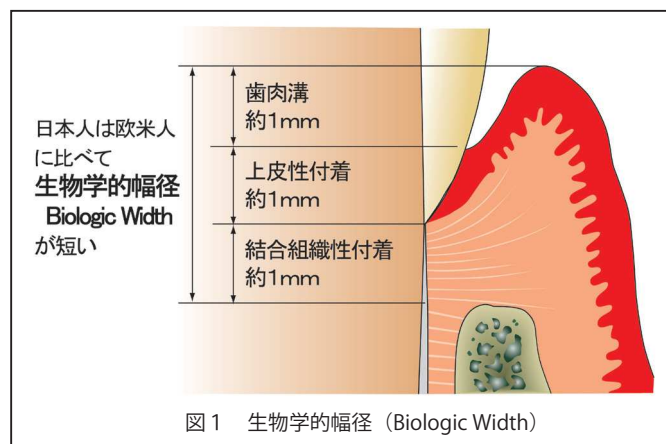
コンセプト

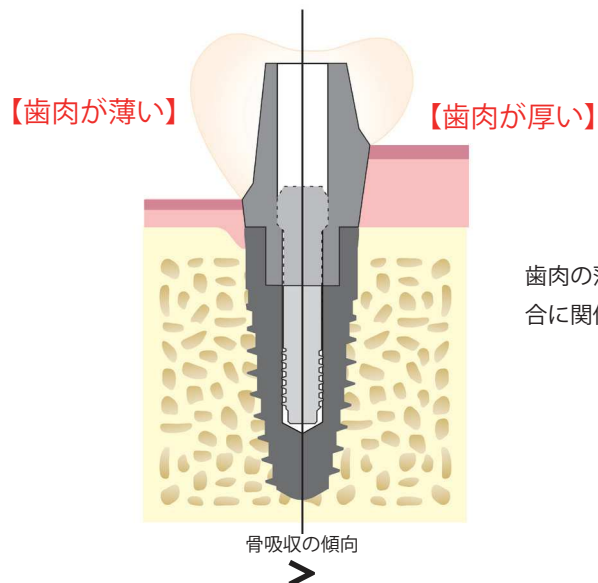
(1) 日本人のためのフィクスチャー

日本人は欧米人に比べ歯肉が薄い方が多く、インプラントを入れた場合、骨吸収を起こしやすいと言われています（生物学的幅径 図1）。臨床的には軟組織の外科的処置によって、インプラントの安定性向上を図られる先生方が多くいらっしゃいますが、メーカー側が出来ることとして、プラットフォームシフティングのインプラントを骨縁下深く埋入して頂き、インプラント直上の歯肉を厚くして頂くことが考えられます。その為にはマイクロムーブメントが起こらないフィクスチャーとアバットメントの嵌合が必要条件だと考えました。

マイクロムーブメントとはフィクスチャーとアバットメントの接合部がわずかに動くことであり、その際に生じるわずかな隙間がマイクロギャップです。（図2）

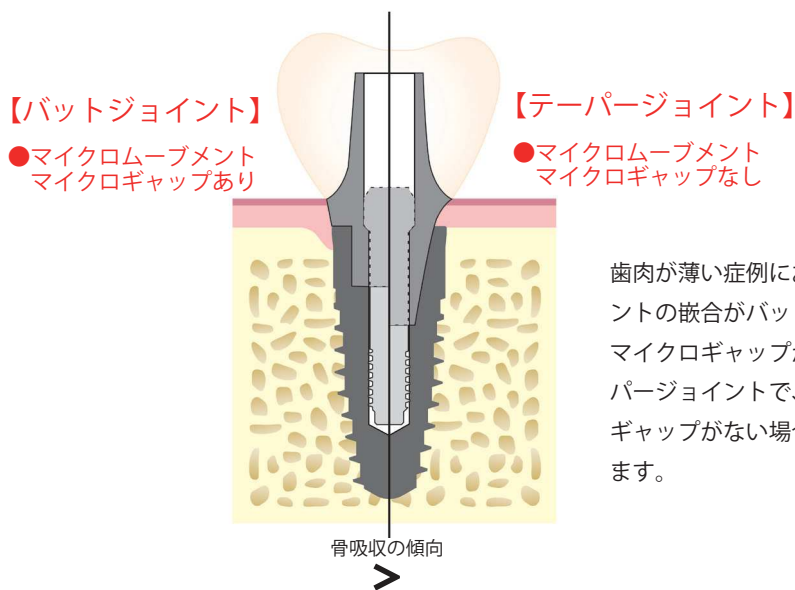
マイクロギャップは口腔内の細菌を繁殖させる場所になる可能性があり、骨内に位置させると骨吸収の原因となります。その為骨縁下埋入を考えた場合は、マイクロムーブメントを起こしにくい嵌合を実現しなければなりません。その為に生まれたのがDM（ダブルモース）嵌合です。（次項P7 参照）





歯肉の薄い症例はフィクスチャー・アバットメントの嵌合に関係なく、骨の吸収を起こしやすいと考えられます。

図3 歯肉の厚さとインプラント



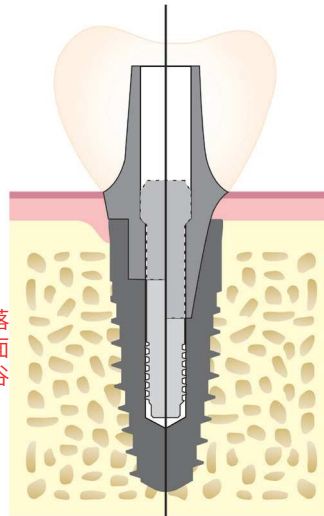
歯肉が薄い症例において、フィクスチャー・アバットメントの嵌合がバットジョイントでマイクロムーブメント・マイクロギャップがある場合より、DM 嵌合のようなテーパージョイントで、マイクロムーブメント・マイクロギャップがない場合の方が骨吸収は起こりにくいと考えます。

図4 薄い歯肉と嵌合形態の関係

【バットジョイント】

- (1) マイクロムーブメント
マイクロギャップあり
- (2) 咬合圧をプラットフォームで受ける
- (3) 中ネジに直接負荷がかかる
- (4) フレーム連結が可能である

最終的には中ネジの破折や脱落
もしくは骨吸収を起こした骨面
付近でのフィクスチャーネジ谷
部からの破折



骨吸収の傾向



【一般的なテーパージョイント】

- (1) マイクロムーブメント
マイクロギャップなし
- (2) 咬合圧をテーパで受け
アバットメントには沈み込む力、
フィクスチャーには広がる力が働く
- (3) 中ネジに負荷はかかりにくい
- (4) フレーム連結に向かない

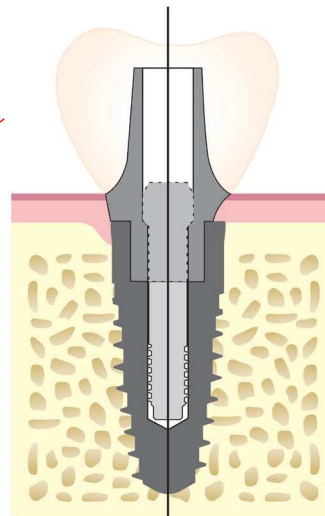
最終的にはフィクスチャー嵌合部に
縦にクラックが入る

図5 嵌合形態の機能的な意味

機能的な意味において、上記のような事柄があげられます。ただし、基本的に一般的なテーパージョイントよりもより強固なDM 嵌合は、(1)、(3)は良い方向に向かい、(2)、(4)は悪い方向に向かいます。

【同直径バットジョイント】

- プラットフォームシフティングなし
- マイクロムーブメント
マイクロギャップが原因で
骨吸収する



骨吸収の傾向



【プラットフォームシフティング バットジョイント】

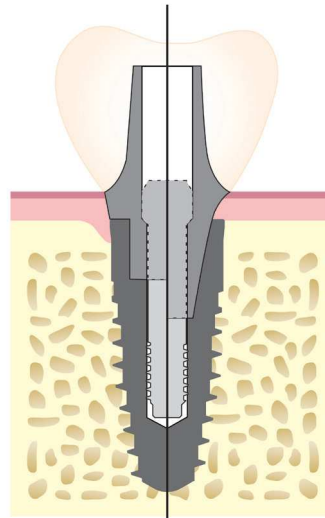
- プラットフォームシフティング
- マイクロムーブメント・マイクロ
ギャップをある程度許容する

図6 プラットフォームシフティングとは？

一般にインプラントは、フィクスチャープラットフォーム直径と、同じ直径でアバットメントが接合されてきました。ところが偶然に細いアバットメント直径のものを取り付けた時に、骨吸収が起きなかったことから、それが良しとされ、アバットメント立ち上がりの部分をフィクスチャーの内側に位置させるという意味でプラットフォームスイッチング、またはプラットフォームシフティングという言葉が生まれました。つまりプラットフォームシフティングはバットジョイントから生まれた嵌合形態で、シフティングさせる距離によっては、ある程度のマイクロムーブメント・マイクロギャップを許容すると考えられます。

【骨面バットジョイント】

- バットジョイント
プラットフォームシフティング
なし
- マイクロムーブメント
マイクロギャップが原因で
骨吸収する



骨吸収の傾向



【骨面テーパージョイント (DM 嵌合)】

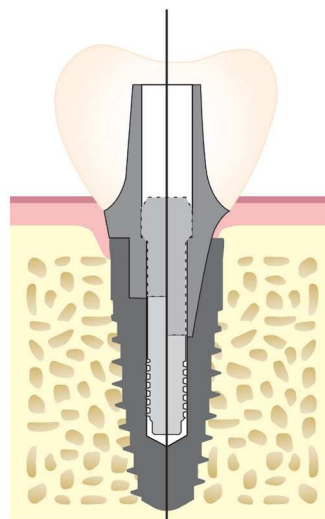
- テーパージョイント
プラットフォームシフティング
- マイクロムーブメント・
マイクロギャップがないので
骨吸収しにくい

図7 骨面埋入と嵌合形態の違い

骨面埋入した場合のマイクロムーブメント・マイクロギャップがないテーパージョイントとバットジョイントを比較します。テーパージョイントでは骨吸収が起こりにくくなります。

【骨縁下バットジョイント】

- プラットフォームシフティング
なし
- マイクロムーブメントあり
マイクロギャップあり



骨吸収の傾向



【骨縁下テーパージョイント (DM 嵌合)】

- プラットフォームシフティング
骨吸収しにくく、プラットフォームに
骨が乗る
- マイクロムーブメントなし
マイクロギャップなし

図8 骨縁下埋入と嵌合形態の違い

図7を骨縁下埋入するとどのようなようになるかを考えます。バットジョイントはマイクロムーブメント・マイクロギャップがある為、ジョイント部の下まで骨吸収を起こすと考えられます。従って骨面埋入の方が骨吸収量は少なくなります。つまり深く埋入するほど不利になります。マイクロムーブメント・マイクロギャップがないテーパージョイントはその真逆で、プラットフォームに骨が乗ってきます。また深く埋入するほどその傾向が強くなります。

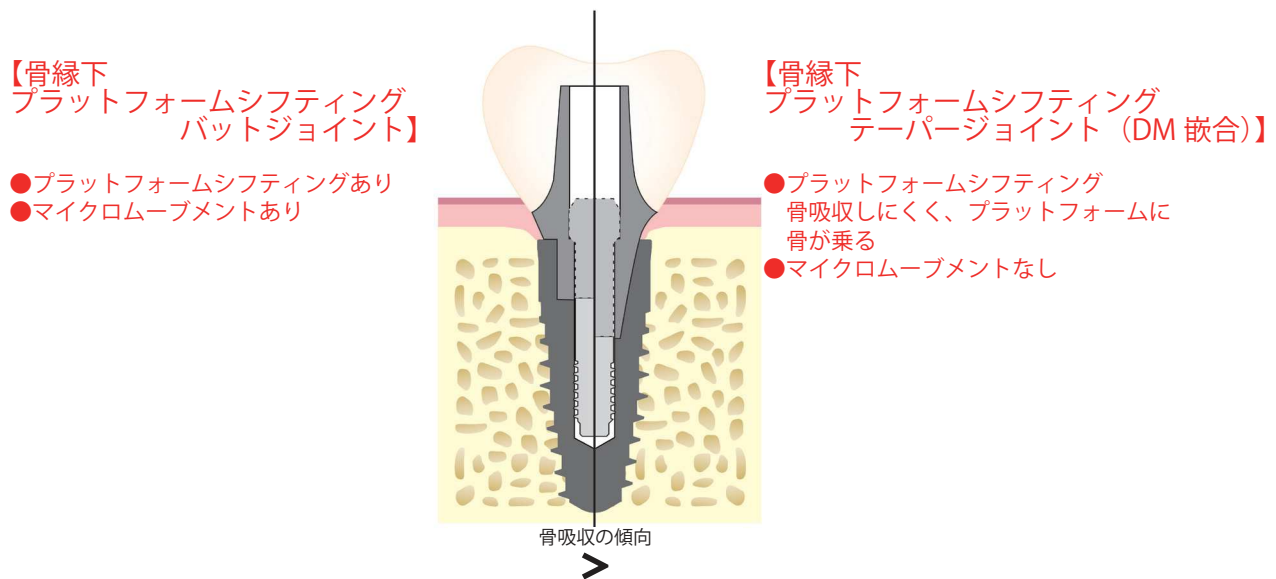


図9 骨縁下埋入とプラットフォームシフティング

バットジョイント・プラットフォームシフティングと、マイクロムーブメント・マイクロギャップがないテーパー嵌合を骨縁下埋入したらどうなるかを考えます。前者はアバットメント接合部周囲に骨が出来ない場所が存在しますが、後者はそれがありません。従ってフィクスチャープラットフォームに骨が乗る程度が変わってきます。後者は前者よりもシフティングの距離が少なくても良いことになります。

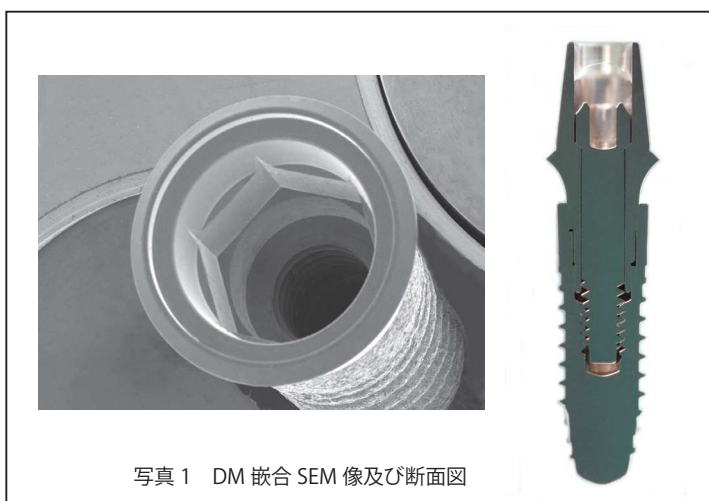
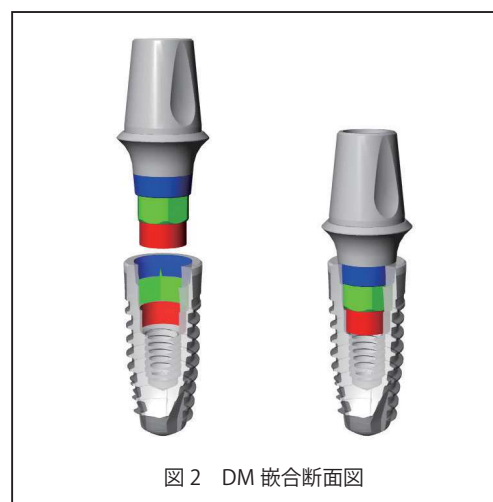
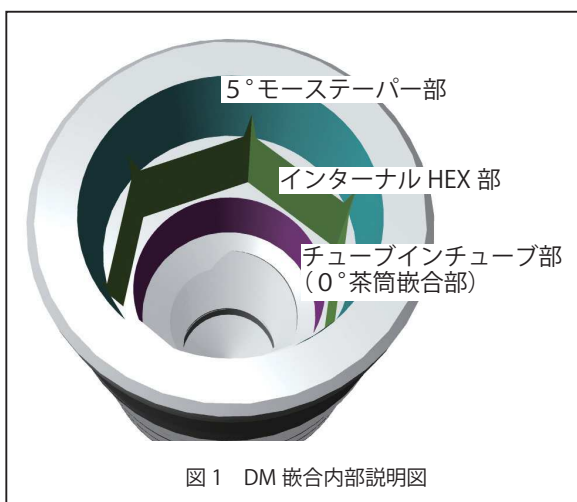
また二つの違いはマイクロムーブメント・マイクロギャップの、ある、なし、ですが、骨縁下にバットジョイント部があると、継続的な骨吸収の原因を骨縁下に存在させることになります。

そういった意味から、後者は深埋め、長期安定に適していると言えます。

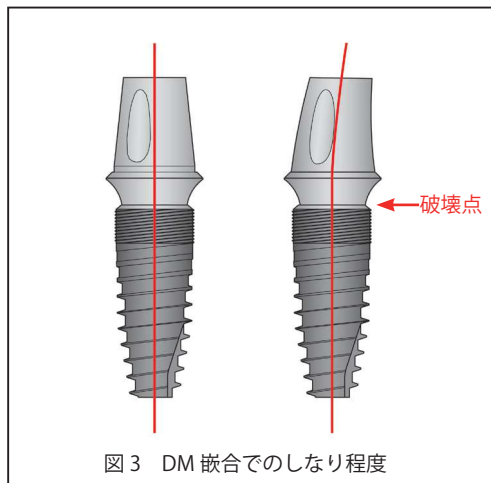
(2) DM (ダブルモース) 嵌合

DM嵌合は、上から5° モーステーパー部、インターナルHEX部、最下層にチューブインチューブ部（0° 茶筒嵌合部）を持つ嵌合で、アバットメントを取り付けた後、規定値のトルクで中ネジを締結すると、ネジを外しても専用の取り外し器具を用いなければアバットメントを外すことが出来ない強固な嵌合です。（図1、写真1）

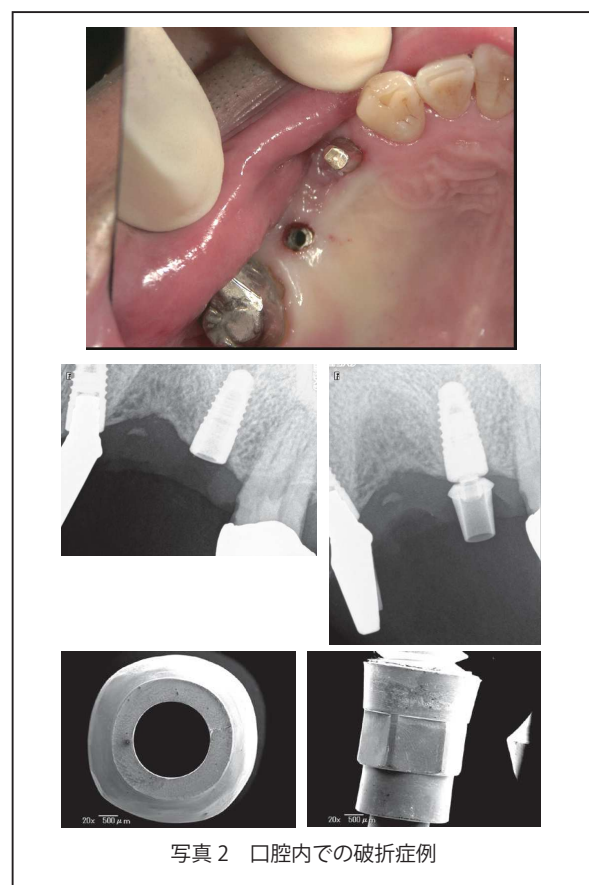
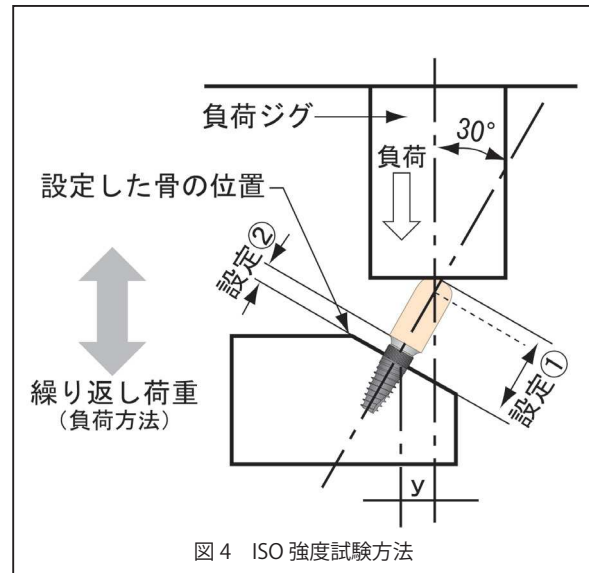
その強固な嵌合を実現している上部5°モーステーパー部は、フィクスチャーの5°モーステーパー部に強く楔状に喰い込みます。（図2）中段のインターナルHEX部は回転防止の役割を果たし、下部の茶筒嵌合部は側方圧に対する反対方向のストッパーとなります。



フィクスチャーにアバットメントを取り付け、一体化された一つのユニットは、側方圧に対して全体的に弓のようにわずかにしなる動きをします。(図3) このことが口腔内におけるゆさぶりの過程でも、5°モーステーパーが安定であり、外れない要因です。



DM嵌合は何通りかの疲労試験(図4)の結果、破壊の状態が、フィクスチャー上部のアバットメントのネック部で起こります。口腔内でも同じような状態で破折した症例(写真2)がわずかにありましたが、その全てにおいて、フィクスチャー内部にアバットメント嵌合部が残り、容易に取り外すことが出来ない状態でした。また中ネジの破折もありませんでした。この現象は側方からの咬合圧によりアバットメントのネックに亀裂が入る過程で、フィクスチャー嵌合部を広げるには至っていないこと、またフィクスチャー嵌合部にクラックを生じさせるようなことは無いことを示しています。このような状況からマイクロムーブメントがほとんど起こっていないことが理解できます(マイクロムーブメントセオリー0)。



(3) 破壊の優先順位

～咬合開始から破折までに起こる現象（大きな咬合圧の想定）～

DM嵌合では破壊が起きるならば、前述したような破壊が起こるように、フィクスチャーとアバットメントの肉厚の設計、そして嵌合部の設計を行っています。口腔内においてフィクスチャーの破壊が起こらず、中ネジが破折せずにアバットメントがすべてのダメージを吸収し、フィクスチャー内に破折して残留したアバットメント嵌合部を容易に外すことが

出来れば、再生は可能となります。アルファタイトインプラントで長期安定性を掲げる目標の一つが、インプラントユニットの破壊が生じても比較的簡単に対応可能とすることで、患者様の咬合回復、そしてさらに良い補綴形態を再度模索することが可能となることです。

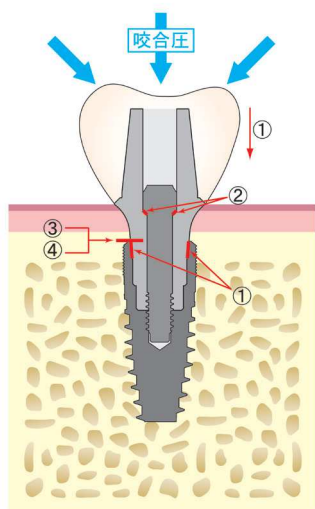


図1 大臼歯部（咬合圧大）のストレートアバットメント

- ①大きな垂直咬合圧による、テーパ嵌合部のわずかな潜り込み
- ②ネジ座面部の低下によるネジの緩み
- ③大きな側方圧によるアバットメント嵌合部上へのクラック
- ④破折

この現象から、フィクスチャーの嵌合部破壊よりも、アバットメントネック部での破折が優先する。

※深めの埋入を行い、カフの長いアバットメントを選択するとある程度防ぐことができる。

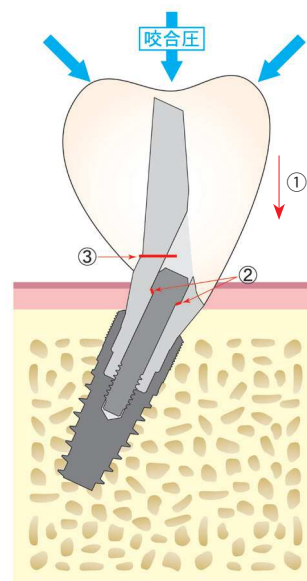


図2 臼歯部、大臼歯部（咬合圧大）のショルダーアングルアバットメント

- ①アバットメントひずみによるネジ座面のゆさぶり
- ②ネジの緩み
- ③アバットメントショルダー上部の肉厚の薄い部分からの破折

この現象からアバットメントショルダー上部の肉厚の薄い部分③から破折する。

※大臼歯部では、ダイレクトアングルアバットメントを選択すると破折を防ぐことができる。

(4) 骨縁下埋入の結果

マイクロムーブメントがほとんど起こらないDM嵌合は、骨縁下埋入を実現しました。発売当初、S Bタイプインプラントを骨縁下埋入した多くの症例で骨吸収が起こらなかった現象は、DM嵌合を持つフィクスチャーが骨縁下埋入可能であることを示唆していました。そして骨縁下埋入を条件としたFタイプインプラントを販売させていただきました。さらにより確実に骨縁下埋入を行うためのTFタイプインプラントを販売させていただきました。

2014年3月現在、骨縁下埋入を行って頂いておりますFタイプ及びTFタイプインプラントは良い結果が得られております。今後10年あるいは20年の予後経過を見守らなければなりません、現在のところこのようなコンセプトで、製造販売そして技術開発を行っていきたいと考えております。

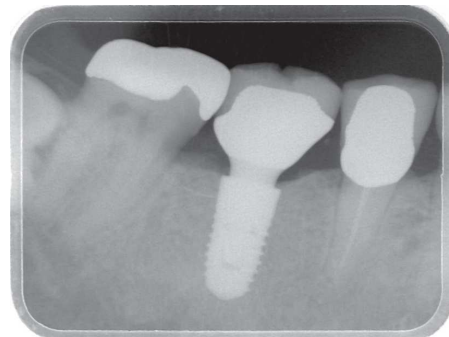


写真1 骨縁下埋入したSBタイプフィクスチャー (SB5010)
咬合開始後8か月
山下歯科医院 (神奈川県横浜市) ご提供

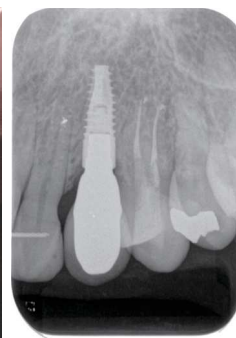


写真2 骨縁下埋入したTFタイプフィクスチャー (TF3710)
最終補綴物装着時 (13)
なかた歯科 (茨城県常総市) ご提供

(5) DM 嵌合の憂慮すべき点

一般にテーパー嵌合のフィクスチャーは、アバットメントがフィクスチャーに喰い込むことで固定されるため、フィクスチャーレベルの印象採得を行い、アナログ模型上で技工操作を行った後、口腔内にアバットメントを取り付けるとアナログ模型に対して、アバットメントの高さ方向の差異が生じることがあります。

それらは次のような原因が考えられます。

- (1) フィクスチャーやアナログに対してのアバットメントや印象パーツの組み合わせにおけるロット間のバラツキや個々のバラツキ
- (2) フィクスチャーやアナログに対して、アバットメントや印象パーツを取り付ける時のネジの締め付けトルクによるわずかな沈み込み

また、その傾向はテーパー嵌合の角度が小さいほど顕著になります。DM嵌合はテーパー角度が 5° と現在販売されているフィクスチャーの中ではかなり小さいものなので、フィクスチャーレベル印象の限界に近いフィクスチャーです。

ただし、本質的な問題は(1)及び(2)のバラツキが、①印象精度の範囲内にあるかということと、②咬合調整によって補正できるかということと考えます。

バットジョイントのフィクスチャーと比較すると、バットジョイントは(1)及び(2)をほぼ0に収束するものの、印象精度によっては、連結の際にメタルフレームを切断し、後で蝋着する場合があります。できる限りこの作業を行わない印象が①の印象精度の範囲ということになります。オープントレー印象で考えた場合、印象材の特性、フィクスチャーの埋入角度、フィクスチャー間の距離により支配される因子です。

また、バットジョイントフィクスチャーの場合、最終的な咬合調整を行わないかということ、そうではないと思います。やはり、ある程度の厚さの咬合紙が通るよう調整されているのが現状です。

テーパー嵌合のフィクスチャーも、この①, ②の作業によって正しい咬合位置が再現できれば、フィクスチャーレベルの印象が行えることになります。

アルファタイトインプラントではこれらの点を考慮し製造を行っています。

フィクスチャープラットフォームから、アバットメントシャンファーまでの距離を M とします。また M の変化を ΔM とします。
(1) の個々によるバラツキの M の変化 ΔM_u
(2) のネジ締め付けによる M のバラツキ ΔM_s を考えます。

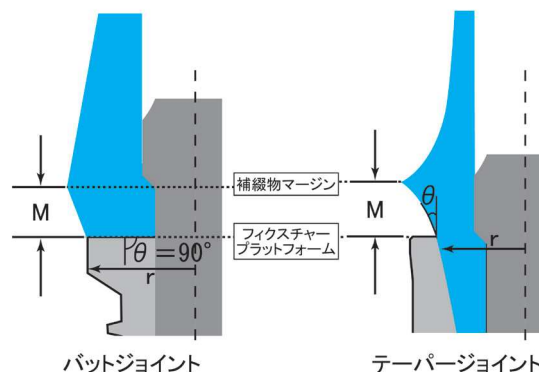


図1 嵌合形態によるアバットメント高さの変位 ΔM

$$\Delta M = f(\theta)$$

$$\lim_{\theta \rightarrow 90^{\circ}} f(\theta) = 0$$

$$\lim_{\theta \rightarrow 0^{\circ}} f(\theta) = \infty$$

また、バットジョイントの ΔMu はフィクチャー中心軸から嵌合直径までの距離 r には依存しませんが、テーパジョイントの場合、 r の関数となります。

以下に考え方を示します。

(1) の個々のバラツキとはこの r の誤差 Δr です。

(Δr はフィクチャー嵌合直径、またアバットメント嵌合直径が関係します。) これを関数で表すと下記のようになります。

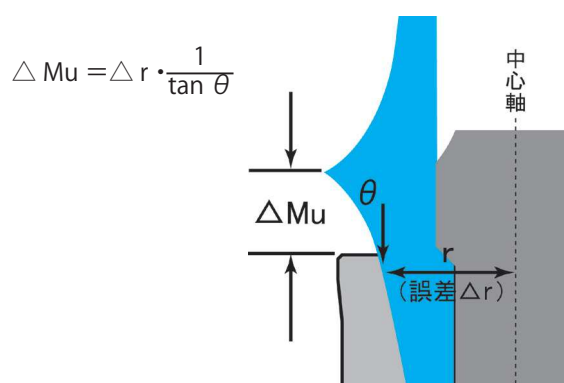


図2 個々のバラツキによるアバットメント高さの変位 ΔMu

DM 嵌合の場合、 $\theta = 5^\circ$ となりますので、例えば嵌合直径 D の誤差 $\Delta D = 2 \cdot \Delta r$ を $20 \mu m$ とすると、 $\Delta Mu = 0.1mm$ 程度となってしまいます。アルファタイトインプラントでは、この ΔMu を印象精度の範囲内に納め、咬合調整によって補正できる値を設定しています。

(2) のネジ締め付けトルクによるわずかな沈み込み ΔMs は、先の(1) ΔMu を0と仮定し、締め込みトルクを t とすると図3のようになります。

DM 嵌合の場合、 ΔMs には $1 / \tan \theta$ が大きく関与します。それだけ $1 / \tan \theta$ は大きい値です。ただし、個々のバラツキを無視すると $1 / \tan \theta$ は定数となります。ここで締め込みトルク t で、中ネジを締め込んだ時、アバットメントがフィクチャーに喰い込む力を $f(t)$ とすると、低トルクで締め込んだ時と高トルクで締め込んだ時の $f(t)$ の差、 $\Delta f(t)$ が小さければ、 ΔMs を小さくすることが可能です。

また、この $f(t)$ が十分に大きくあるべきです。

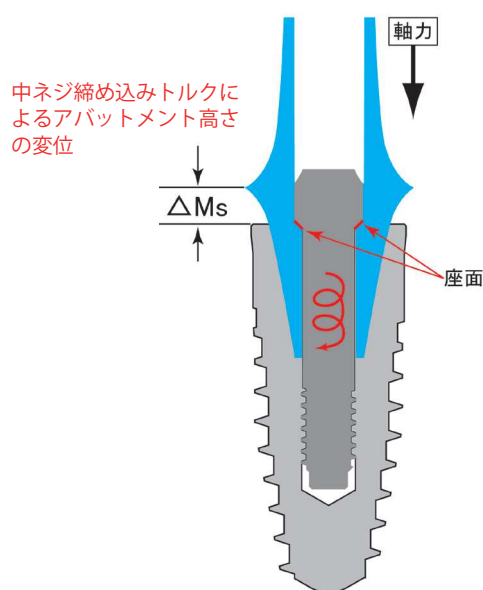


図3 中ネジの締め付けトルクとアバットメント高さの変位 ΔMs

今、問題にすべき ΔMs は中ネジを手締め5Ncmで締め込んだ時の Ms と本締めの25Ncm以上で締め込んだ時の Ms の差です。

そのために中ネジと座面の関係、そしてフィクチャー内部のメスねじと中ネジのネジ谷、ネジ山の関係を軸力が大きくなるよう設計しなければなりません。(軸力とは中ネジがアバットメントをフィクチャーに押し付ける力です) この軸力が大きければ ΔMs は小さくなります。

$$\Delta Ms = \Delta f(t) \cdot \frac{1}{\tan \theta}$$

(6) 単独植立について

マイクロムーブメントがほとんど起こらない嵌合を持つ2回法のアルファタイトインプラントは下記の二つの点から単独植立に向くフィクスチャーだと言えます。

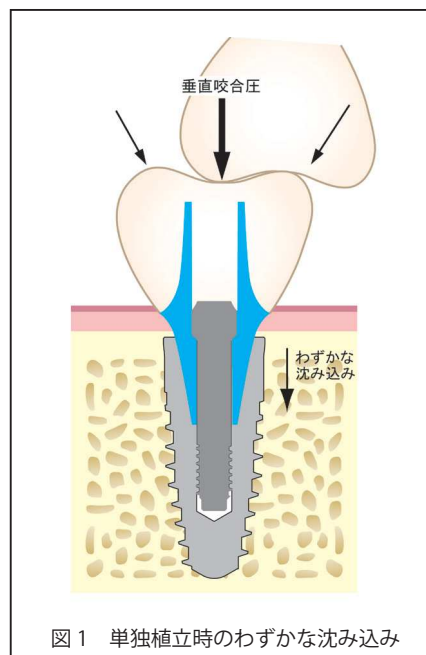
- (1) ネジに直接的な負荷が伝わらないこと
- (2) 垂直方向からの大きな咬合圧に対してわずかに沈み込む可能性があること

さらに、SB2、SB3 嵌合を持つフィクスチャーは嵌合直径が大きくなり強度が高くなります。従って大臼歯部には積極的にφ 4.6 mm、φ 5.0 mmのフィクスチャーをご使用ください。

ただし、アルファタイトインプラントの臼歯部単独植立には下記のような条件を満たす必要があります。

- ①必ずストレートアバットメントを選択して頂ける
ような角度でフィクスチャーを埋入して頂くこと
- ②対合歯の真下あるいは真上にフィクスチャーを配置して頂くこと

これらを実現するためには、補綴主導のフィクスチャー埋入を行って頂かなければなりません。また、これらを実現して頂くと上記(2)の効果が高まることになります。



DM 嵌合を持つアルファタイトインプラントは大きな垂直咬合圧が加わった場合、アバットメントの5°モーステーパー部分がわずかに喰い込み、咬合位置がわずかに下がる特徴を持っています。

単独植立のインプラントは様々な方向からの咬合圧が加わります。従って、その条件を満たすのはかなり難しくなりますが、最低限アクセスホールを咬合面に位置させて頂くと、この特徴の可能性を残すことになります。

このような考え方が歯科の世界で受け入れられるか不安を持っておりましたが、じつはDM 嵌合の最大の特徴です。

(7) 補綴主導のフィクスチャー埋入（トップダウントリートメント）

単独植立に限らず、連結補綴の場合でも補綴主導のフィクスチャー埋入を行うべきです。理由はフィクスチャーへの咬合負荷を小さくし、審美性と長期安定性に優れたインプラントにする為です。

ファーストドリルの位置決めを行うため、模型上でサージカルステントを作成して頂き、ドリル穿孔を行って頂くこと（アナログガイド）も大きな意味があります。（写真1）



写真1 アナログガイド

ただし、C T撮影→インプラントシミュレーション→ガイドドサージェリー（デジタルガイドドサージェリー、写真2）の流れでフィクスチャーを埋入するのが、より望ましいと考えます。

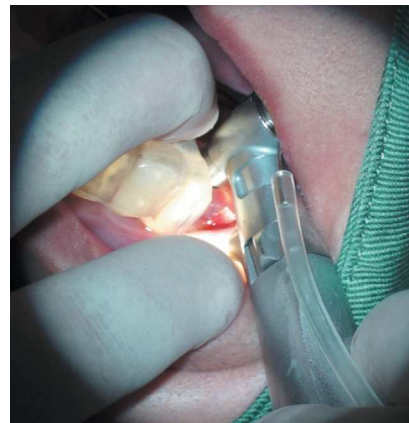


写真2 ガイデッドサージェリー

(8) デジタルガイドドサージェリー

デジタルガイドドサージェリーでは、CT による骨の情報をもとにフィクスチャー埋入位置を術前に決定します（インプラントシミュレーション 写真1）。補綴主導のフィクスチャー埋入位置を決定することは、その際に補綴形態と対合歯の関係を考慮し、できるだけフィクスチャーに垂直的な咬合負荷が加わるように位置、角度、深度、補綴物を設計することです。そしてその設計を反映したサージカルガイドを作成し、フィクスチャー埋入を行うことになります。

デジタルガイドドサージェリーに対する最も否定的な意見が、CT データが正確に骨梁を反映してい

ないというものです。

それに対しては色々な意見がありますが、フィクスチャー埋入においては骨幅や外科的な安全性が確認できるならば、骨縁下埋入を行うことである程度骨梁の不正確性を払拭できると考えました。つまりシミュレーションの段階で最も低い骨梁の位置から 1 mm 以上の骨縁下埋入で設計し、それに適したフィクスチャーとして、自己穿孔能力を持つ TF タイプのフィクスチャーを骨縁下埋入するということです。これがアルファタイトインプラントを用いたデジタルガイドドサージェリーの基本的な考え方です。

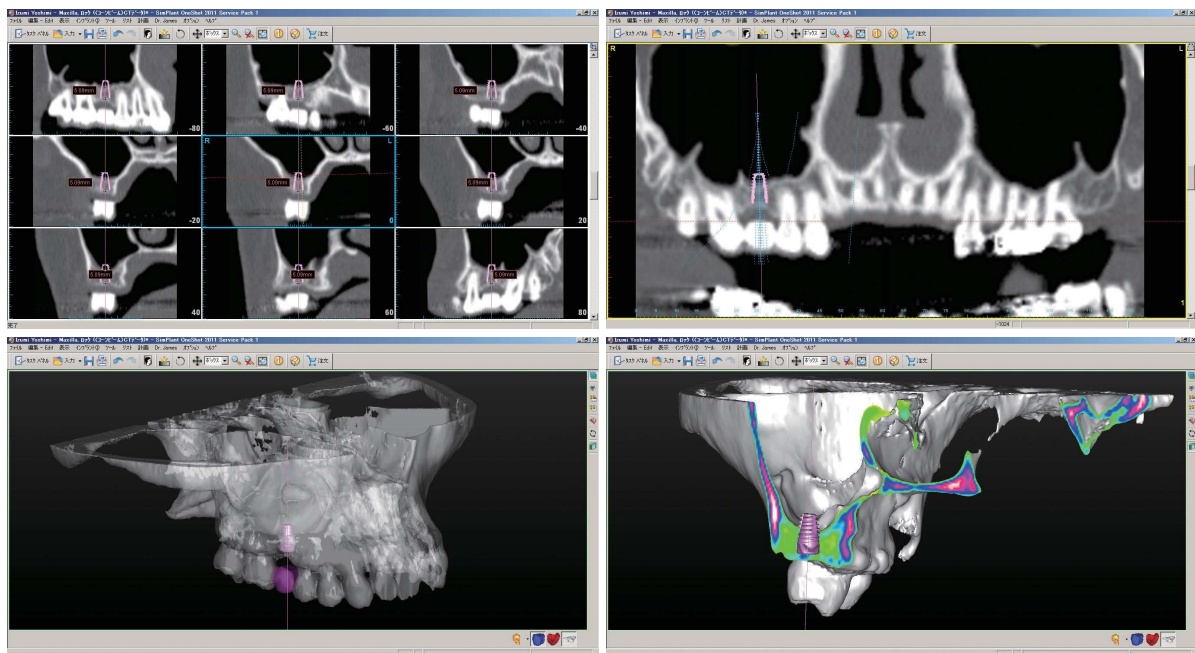


写真1 インプラントシミュレーション

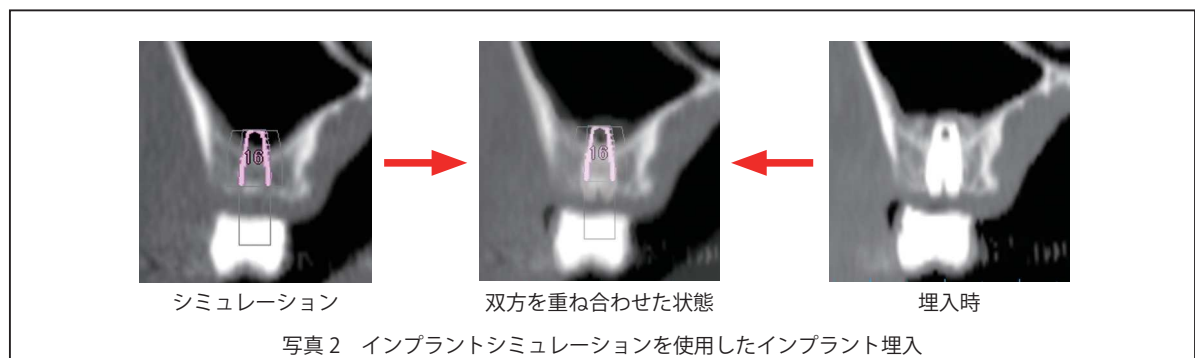


写真2 インプラントシミュレーションを使用したインプラント埋入

(9) 自己穿孔能力を持つフィクスチャー

自己穿孔能力とは、例えば深さ 9mm の植立孔に、長さ 10mm のフィクスチャーを埋入する際、1mm 深さ分だけフィクスチャー自身で植立孔底部の骨を削りながら深く入っていくことを言います。骨梁が斜めになっている症例で、ある程度深めに植立孔を形成しても既定の位置まで埋入できずに、浅く入ってしまう場合がありますが、完全埋入を基本としたフィクスチャーではそれが許されませんので、自己穿孔能力は大きな意味を持ってきます。(写真1) またデジタルガイドドサージェリーの場合は、CT データの骨梁の反映から、わずかに浅めに入ってしまうということが生じやすいので、自己穿孔能力を利用してスタックした位置からさらに深く埋入することが可能となります。

このようにガイドドサージェリーを前提としたフィクスチャーには自己穿孔能力は必須と考えます。また表面処理した部分を骨縁下に確実に位置させるためにも同様のことが言えます。ケンテックでは、このような考えから、2013 年度に SB タイプ及び SS タイプフィクスチャーでマイナーチェンジを行い、わずかな自己穿孔能力を持たせたフィクスチャーに変更致しました。その背景には以上のような考えがあったことをご理解いただきたいと思います。

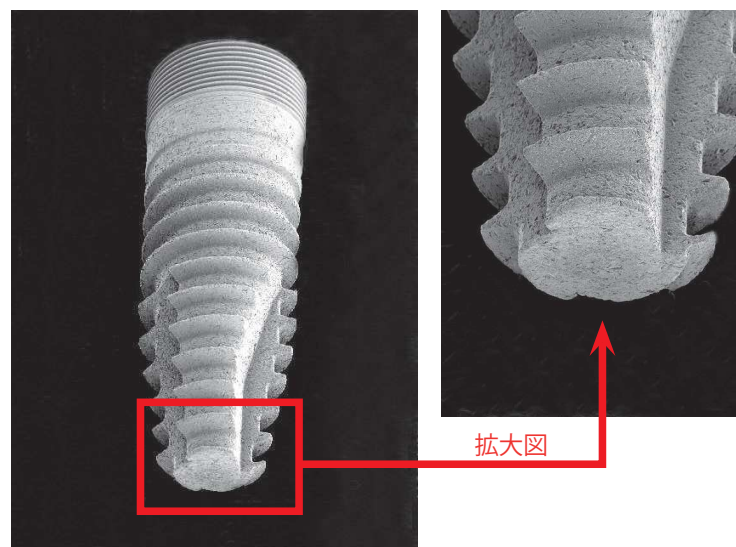


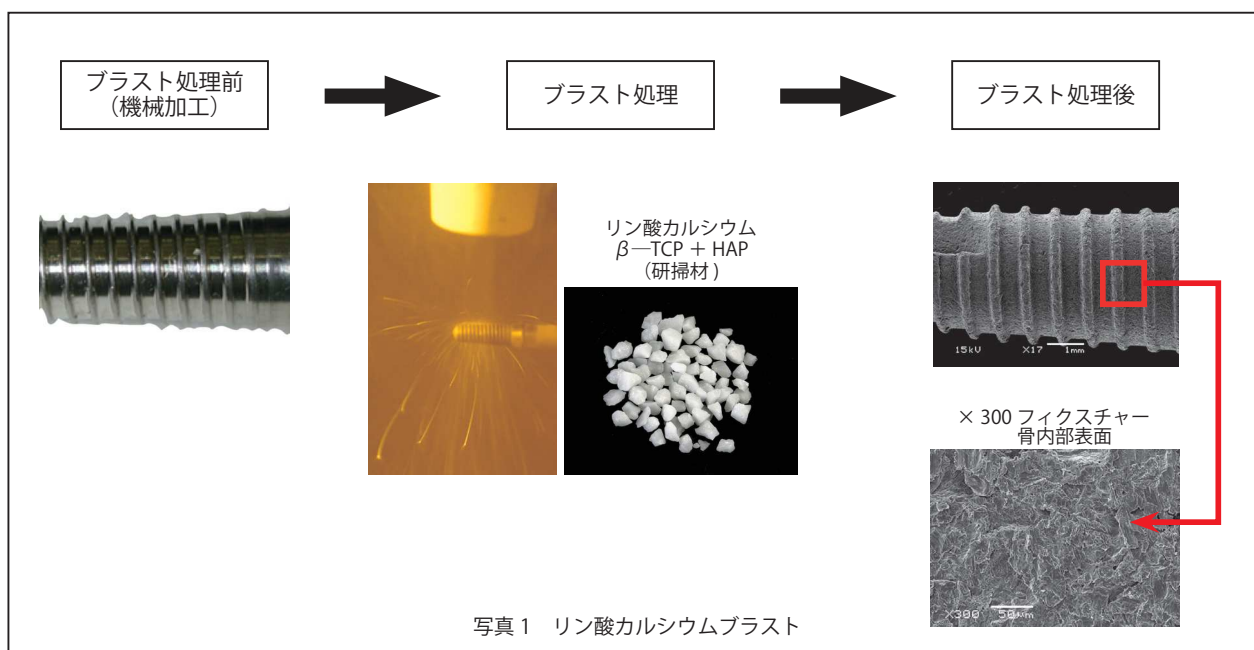
写真1 自己穿孔能力の為のフィクスチャーエンドカット

1 アルファタイトインプラントの表面性状

(1) 表面性状について

歯科用インプラントは現在承認基準を持ち、チタン製であれば、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト+酸処理、粗面にする為の陽極酸化、そして無処理のものは、安全性が確認されています。その範囲の中で、各社ブラスト材や酸処理の方法を工夫し、骨との親和性を高める努力を行っており、酸処理であれば骨に由来する各種タンパクや骨芽細胞との親和性を高めることでインテグレーションの能力を上げる方向となります。また昨今は血液との『ぬれ』を高めることが良い方向であるとされており、その進化には暇がありません。

アルファタイトインプラントは、純チタン製のインプラントにサンドブラスト処理を行っているインプラントです。リン酸カルシウム (β -TCP) を主成分とするブラスト材にて表面を粗面加工し、純水で洗浄を行っています。これは一般に RBM と呼ばれる処理で、国産メーカーが世界で始めて行った表面処理です。



多くのインプラントメーカーが自社の表面処理技術に関し、オッセオインテグレーションの能力を高めていると言っても、HAコーティングのインプラント以外は、全てが純チタンの酸化チタン不動態被膜むき出しの表面を持っており、その差は表面粗さと酸化チタン層の厚さそして清浄度の3要素となります。

1つめの要素である表面粗さは、次の3種類で考えるべきです。まず太さ、長さ、ネジピッチ等に由来する単純な設計段階での表面積（機械的表面積：Fm 図1）です。オッセオインテグレーションがどのような表面でも平等であると仮定するならば、この機械的表面積が大きければ大きいほどインプラントは骨とは安定し、大きな咬合圧を受けることが可能となります。この考え方から大臼歯部には太いインプラントを選択すべきであり、長いインプラントの方が良いと判断されます。

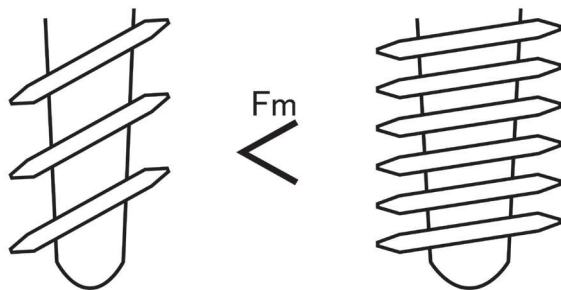


図1 単純表面積の概念

次に表面を粗くするための処理、現在であればサンドブラスト時の表面粗さ（骨アンカリング表面積：Fr 図2）です。これはブラスト砥粒の大きさによって支配されます。オッセオインテグレーションがどのような酸処理を行っても平等であると仮定するならば、単純にこの表面粗さが粗いほど、そしてアンダーカットが深いほど、骨はインプラントの粗面に入り込みインプラントと骨の関係は安定します。

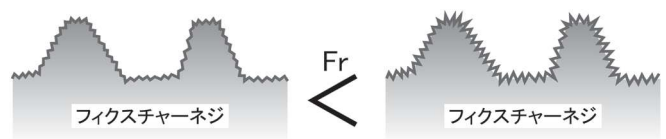


図2 骨アンカリング表面積の概念

最後に酸処理による表面積（骨細胞親和性表面積：Fob 図3）です。サンドブラストの後、酸処理することで金属チタンの結晶粒に依存した表面性状が現れます。その依存度が選択する酸や処理条件によって異なってきます。酸処理された表面は骨細胞あるいはインテグレーションに寄与する骨性タンパクが吸着しやすくなり、その結果オッセオインテグレーションの能力が高まります。またサンドブラストの際、残留した生体不活性粒子を排除することによる効果もそれに寄与します。

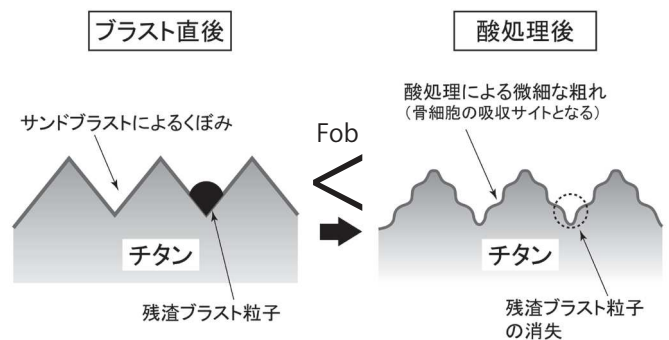


図3 骨細胞親和性表面積の概念

これら機械的表面積、骨アンカリング表面積、骨細胞親和性表面積のトータルが、インプラントと骨との関係を強くします。それぞれが大きくなるとより関係は強固となります。

$$F_i \text{ (インテグレーションの力)} = F_m + F_r + F_{ob}$$

機械的表面積を上げるためにはネジピッチを狭くすること、ネジ深さを大きくすること、そして何がしかのディンプル加工を施すことなどがあります。マクロな視点で骨が入り込むアンダーカットを大きくすると、機械的表面積は大きくなります。

骨アンカリング表面積を大きくするには、サンドブラストの条件、ブラスト砥粒の種類(硬さ)、大きさが関係します。

ブラストの圧が高く、砥粒の粒子が硬く大きければ、チタン面に衝突する粒子のエネルギーは大きくなります。そのエネルギーは衝突する速度の2乗に比例し、砥粒の重量(体積)に比例します。

問題はブラストによってインプラント自身の強度低下を最低限にすることです。インプラントの形状にも依存するこの事実は、簡単に表現すると内部嵌合インプラントの肉厚が薄い場合に問題が大きくなるということです。従って製造側の視点に立つとブラストの条件を統一し、ある程度弱い圧力で硬く小さい砥粒でサンドブラストを行うことが管理しやすくなります。その結果がブラスト砥粒にアルミナの細かいものを選択する理由です。

ただし、2つほど考慮すべき点があります。骨のアンカリング表面積を大きくするにはある程度大きな窪みを形成した方が良い(機械的表面積よりも小さな視点で骨が入り込むアンダーカットを大きくする)ということと、硬いアルミナの細かい砥粒を選択すれば、残留量が大きくなるので除去を考えなければならないということです。いずれにせよサンドブラスト処理は、このような視点から考えなければなりません。

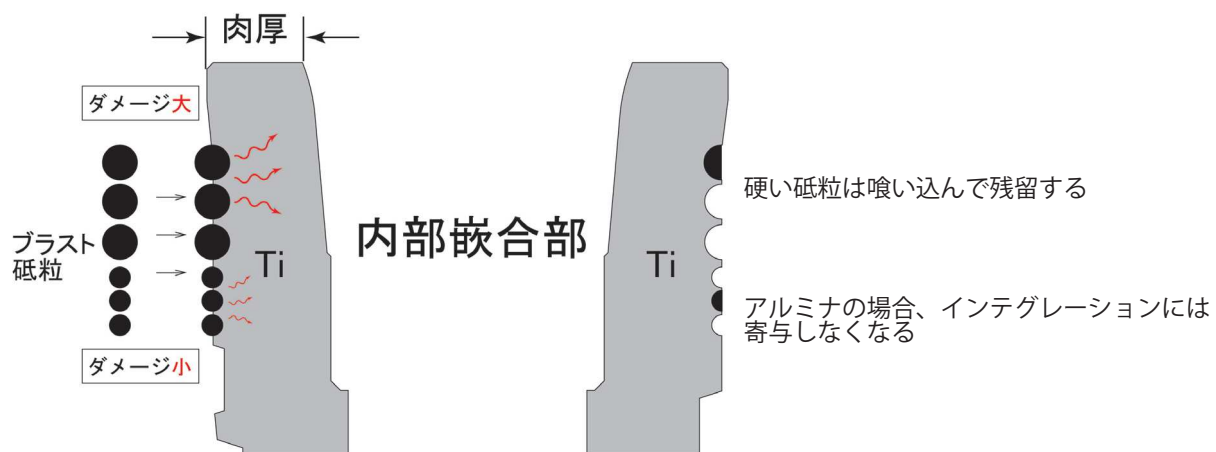


図4 ブラスト砥粒と表面粗さ及びブラスト条件の関係

ブラスト砥粒が表面を粗すエネルギー E_r

$$E_r = f \cdot \frac{4}{3} \pi r^3 \quad (\text{砥粒は球と仮定した場合})$$

f = ブラストの条件を一定とした場合のブラストの力(定数)
 E_r が大きければフィクスチャーの受けるダメージは大きい!

チタンと骨の関係（オッセオインテグレーション）は化学的には結合しないことを前提とした場合、Fr が大きい方が
良いか悪いかを考察します。

単純化する為に長さ ℓ のインプラントの表面状態をブラスト砥粒の大きさが反映された正三角形の凹凸と仮定し、そ
の正三角形の1辺を t と3倍の $3t$ と仮定した場合の模式図を示します。この場合、分かりやすくする為、2次元で考
えます。（表面粗さ Ra は2次元で考えている為。）

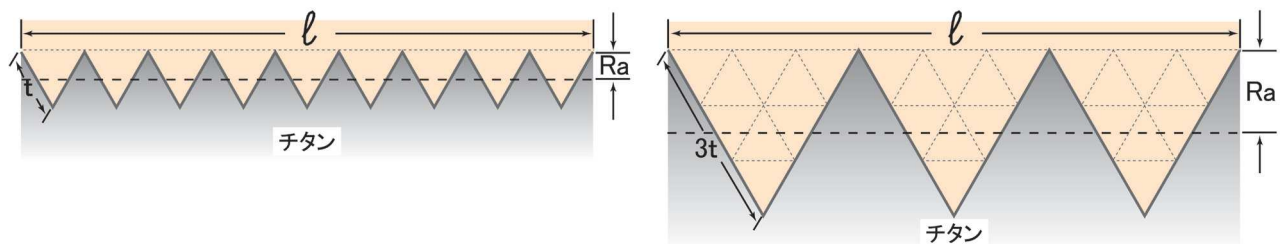


図5 骨アンカリング表面積 Fr に関する考察（表面粗さ Ra が 1:3 について）

表面粗さ

$$Ra = \frac{1}{2} \cdot \frac{\sqrt{3}}{2} \cdot t$$

$$= \frac{\sqrt{3}}{4} t$$

$$Ra = \frac{1}{2} \cdot \frac{\sqrt{3}}{2} \cdot 3t$$

$$= \frac{3\sqrt{3}}{4} t$$

骨接触表面積

$$S_2 = t \times 2 \times 9$$

$$= 18t$$

1:1 の関係

$$S_2 = 3t \times 2 \times 3$$

$$= 18t$$

骨が食い込む体積

$$V_2 = t \cdot \frac{\sqrt{3}}{2} t \cdot \frac{1}{2} \times 9$$

$$= \frac{9\sqrt{3}}{4} t^2$$

1:3 の関係

$$V_2 = 3t \cdot \frac{3\sqrt{3}}{2} t \cdot \frac{1}{2} \times 3$$

$$= \frac{27\sqrt{3}}{4} t^2$$

実際は3次元で起きていることなので、この仮定を3次元に反映させ、正三角形を正四面体と考えた場合、その関係
性は次のようになります。Sは t^2 の関数となり、Vは t^3 の関数となります。骨との接触表面積を考えた場合、ただS
だけの関数となりますが、その関係性は1:3となります。

ただし、咬合圧を想定した場合、Sだけではなく、Vが大きくあるべきです。つまり、粗れたチタン表面に食い込む
骨の体積が大きい方が高い咬合圧に耐えるということです。その関係性は1:9となります。アルファタイトインプラ
ントはこのような考えから Ra を大きくしています。（注： Ra は2次元で考えた場合の定義とわずかに異なります。）

実際に3次元で考えると下記のようになります。

3次元の表面積

$$S_3 \doteq t \cdot \frac{\sqrt{3}}{2} t \cdot \frac{1}{2} \times 3 \times 9$$

$$\doteq \frac{27\sqrt{3}}{4} t^2$$

1:3 の関係

$$S_3 \doteq 3t \cdot \frac{3\sqrt{3}}{2} t \cdot \frac{1}{2} \times 3 \times 3$$

$$\doteq \frac{81\sqrt{3}}{4} t^2$$

3次元の体積

$$V_3 \doteq \frac{\sqrt{2}}{12} \cdot t^3 \cdot 9$$

$$\doteq \frac{3\sqrt{2}}{4} t^3$$

1:9 の関係

$$V_3 \doteq \frac{\sqrt{2}}{12} \cdot (3t)^3 \cdot 3$$

$$\doteq \frac{27\sqrt{2}}{4} t^3$$

※骨の食い込む体積は、表面粗さ Ra の3乗に比例します。

酸処理による表面積（骨細胞親和性表面積：Fob）は前述の2つの物理的な表面積に骨細胞との親和性が加わります。多くの研究では酸処理により、細胞培養の実験レベルで骨芽細胞がチタン表面につきやすくなり、それはチタン表面のミクロ構造が骨芽細胞、あるいは骨性タンパクに適した粗さを持つためとされています。そのような表面が全体的に広がれば、埋入初期のインテグレーションに関しても、骨代謝の時期におけるインテグレーションに関しても有利になると考えられます。

ただし、骨とチタン表面の関係を表すオッセオインテグレーションとはチタンと骨の界面に何がしかの層が一層存在し、化学的な結合は行われていないわけですから、骨細胞との親和性が高くなるといっても、より細かいレベルのアンカリング効果と考えられます。

2つ目の要素である酸化チタン層に関し、金属チタンは表面にチタン酸化物の不動態被膜を形成します。不動態被膜は酸素の侵入を遮断するため、これ以上の酸化が進まなくなります。つまり金属チタンの表面は酸化チタンに覆われていることになります。オッセオインテグレーションの概念は、この不動態被膜の酸素に骨性タンパクが吸着することから始まると言われており、より不動態被膜を厚くし、酸化

チタンを化学量論的に確定するとタンパク吸着が良くなるものと考えられています。従ってメーカー数社が陽極酸化を行い酸化チタン層を厚くしています。

3つ目の要素は清浄度です。インプラントの場合、清浄度とは不動態被膜で覆われた純チタンだけにするという意味です。異物、付着物があってはならないという意味ですが、ここで言う清浄度とは2つあります。まず製造工程に関する清浄度です。現在販売されているインプラントは、ほとんどがサンドブラスト処理を経ての製造なので、チタンにブラスト砥粒（アルミナ）が残留する可能性があります。酸処理は完全にそれを除去するために重要な工程で、骨細胞との親和性を向上させると同時に清浄度を高めていることになります。アルミナを除去した後の工程は純水での洗浄を繰り返し、酸処理によるチタン表面の酸の残渣を除去します。

もう一つの清浄度の意味は表面に付着物を付けないという意味です。空気中に浮遊したチリなどの付着、いわゆるコンタミネーションを避けることはとても重要なことで、製造工程で徹底的に管理されなければなりません。

この2つの清浄度を高めることが骨とインプラントの関係を強固なものにします。

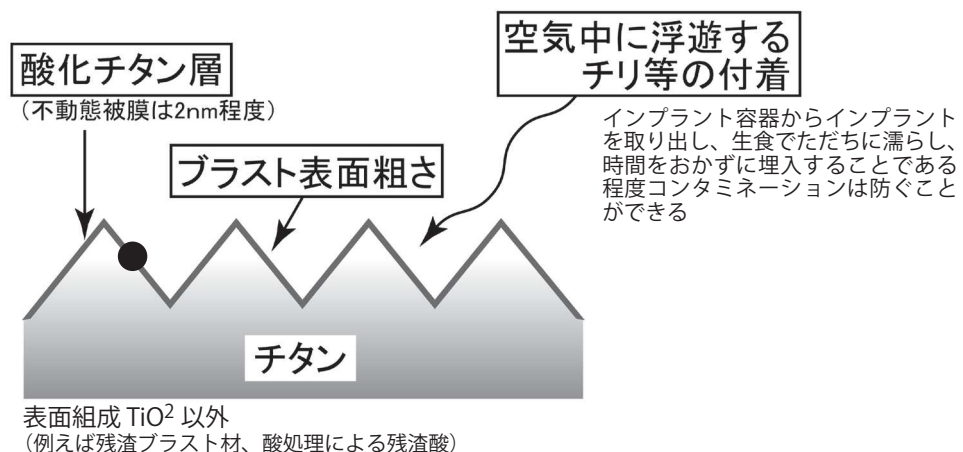


図6 インプラント表面模式図

『ぬれ』に関して考えたいと思います。いわゆるインプラント埋入直後の血液とのぬれ性を良くすることは、初期のオッセオインテグレーションにとってはかなり重要なことです。血液とチタンが接触しない限りオッセオインテグレーションは始まりません。従って全く出血しない骨に対するインプランテーションはほぼ失敗します。

『ぬれ』という現象を考えると、血液はその表面張力によってチタン表面で広がらないということです。またインプラントの粗面はアンダーカットが大きいほど空気だまりとなり、その部分は血液とかなりぬれにくくなります。これらを防止するためには、**埋入時に十分生理的食塩液にて濡らしておくことです。**またマクロ的な意味でも、アンダーカットは大きな空気だまりとなる可能性があります。それを防止するためにも、**ゆっくり埋入していくことが重要です。**

以上を鑑みて、アルファタイトインプラントの骨埋入部表面を再考したいと思います。

製造工程としては純チタンの丸棒をインプラント形状に機械加工し、十分な洗浄の後、 β -TCPを主成分としたリン酸カルシウムブラスト砥粒でサンドブラスト処理を行います。その際ブラスト砥粒の粒度分布を幅広く設定し、ブラスト条件を比較的高い圧力とします。そうすることで大きな窪みが形成されます。またこのブラスト処理は母材の強度低下がほとんどない条件下で行なわれます。表面粗さは触針法にて**約 $R_a = 7 \mu m$, $R_z = 18 \mu m$** です。

また、ほぼブラスト材の循環はなく、一度チタンに接触した砥粒は捨てられることになります。もっとも一度ブラストされた砥粒は粉々に砕け微細な粉末になってしまい、再度ブラストすることはほぼ不可能です。ブラスト直後のインプラントはリン酸カルシウムの粉にまみれたような状態です。それを純水

で何度も何度も超音波洗浄し、できるだけ除去します。

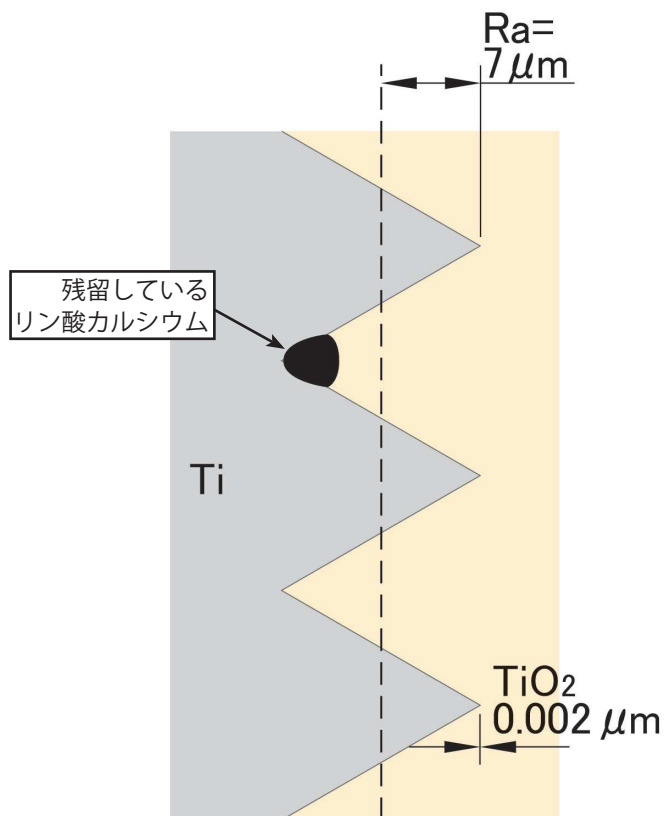
そしてコントラマウントの組み付け、梱包等の作業を行うのですが、清浄度を可能な限り高めるため、全ての作業はクリーンルーム内のクリーンベンチ上で行われます。

さて、前述の3要素に関してアルファタイトはどのような位置づけになるかを考えます。

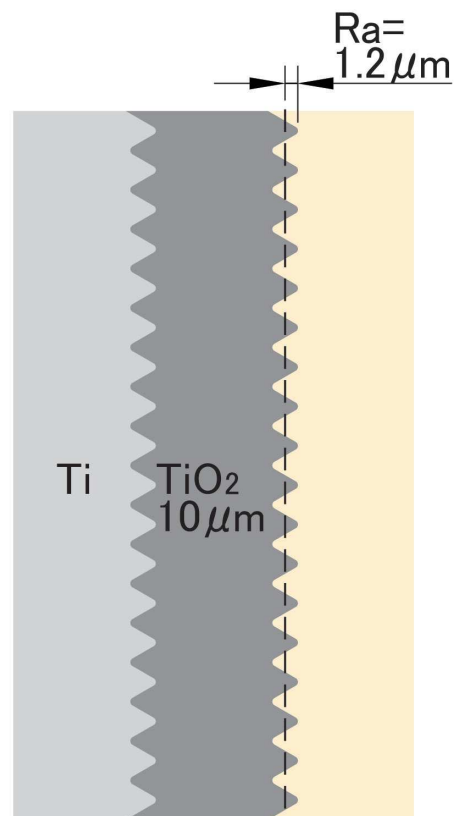
まず表面粗さですが、アルファタイトインプラントは、ブラスト処理後の酸処理を行っていないので、骨細胞親和性表面積を全く考慮していないインプラントということになります。ただし骨アンカリング表面積をかなり大きくした表面を持つインプラントです。

次に酸化チタン層の厚さに関してですが、アルファタイトインプラントは、陽極酸化処理を行っていないので、酸化チタン不動態被膜に覆われた表面となります。これは多くの酸処理しただけのインプラントとほぼ同じです。

最後に清浄度です。アルファタイトインプラントはかなり粗いチタン表面にリン酸カルシウムがわずかに食い込み残留しているインプラントです。したがって酸処理を行いアルミナを完全に除去したインプラントと比べると清浄度は落ちます。仮に生体不活性であるアルミナが残留すれば、その部分はオッセオインテグレーションには寄与しませんので、完全に除去すべきと考えます。ところが、アルファタイトインプラントの場合、残留するリン酸カルシウムは、骨補填材として使用される β -TCPが主成分ですので、残留しても構わないという考えです。



アルファタイトインプラントの表面
 $Ra = 7 \mu m$
 TiO_2 = 不動態被膜 $0.002 \mu m$



例えば
 $Ra = 1.2 \mu m$
 陽極酸化による
 TiO_2 不動態被膜 $10 \mu m$ を持つインプラントの表面

図7 アルファタイトインプラントと市販されているあるインプラントの表面の比較（模式図）

また、残留したリン酸カルシウムはインプラント周囲のミネラリゼーションに寄与する可能性があると考えています。アルファタイトインプラントではチタン表面のプラスト材残留に関する基準があり、インプラントのサンドブラスト処理の際、平板のチタンモニターを用意し、同一条件でブラスト処理し、X線回折にて残留検査を行っています。いずれにせよ、わずかに残留したリン酸カルシウムは骨との関係において悪い影響はほとんどないと考えます。

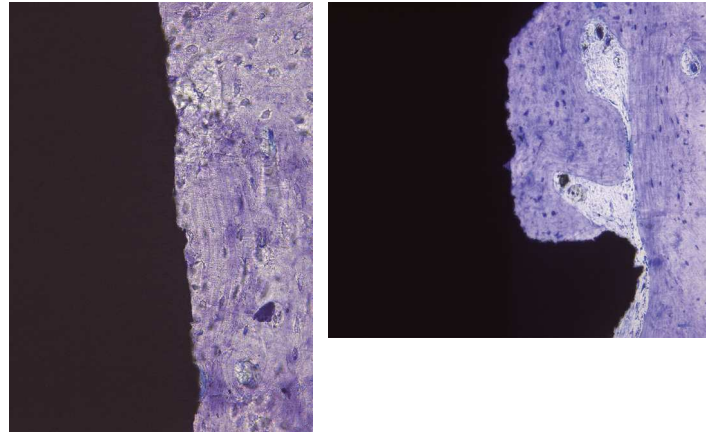


写真2 ヒト下顎及び上顎の組織標本(埋入後7年)

以上がアルファタイトインプラントの表面構造とその考え方です。動物実験と長期埋入の人の標本から、かなり優れた表面構造と言えます。

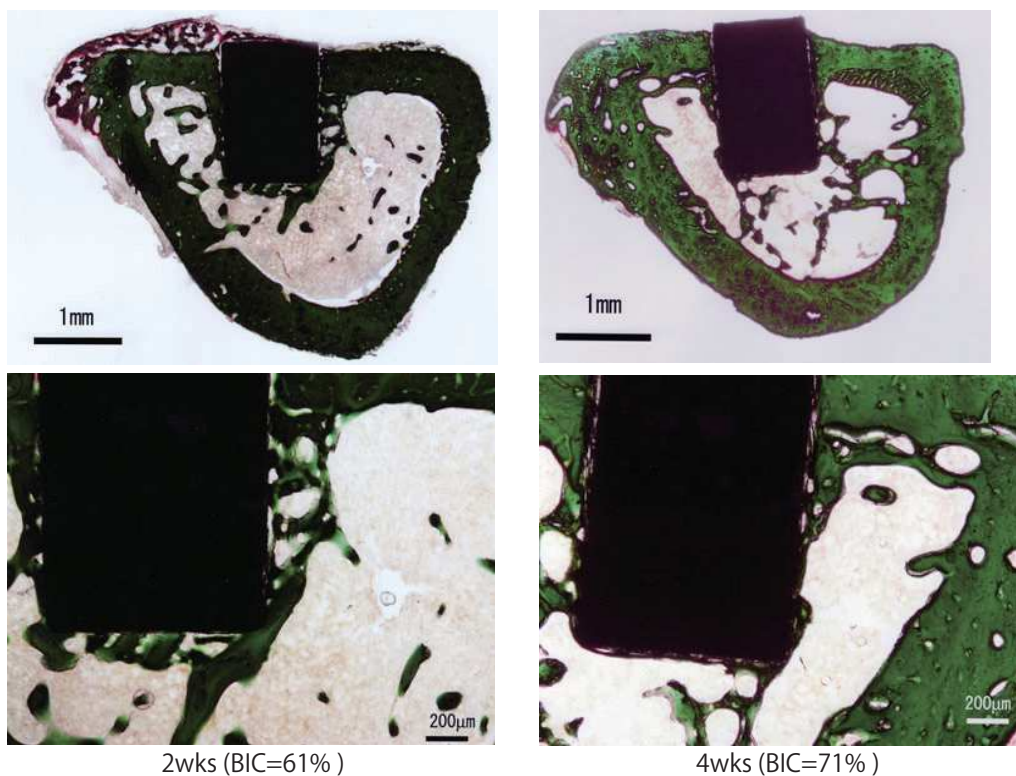


写真3 リン酸カルシウムブラストインプラント(ケンテック)周囲骨組織(rat)の継時的な変化

(2) チタン材について

アルファタイトインプラントは JIS T 7401-1 純チタンで承認を頂いております。その中の JIS2 種フルハードチタンを採用しておりますが、純度が高く強度の高い材料です。フルハードチタンとはチタン丸棒作成の際、冷間加工処理を行った材料のことです。冷間加工とは、常温で叩いて強度を上げる鍛造とほぼ同じで、金属内部の巣を取り除く効果を持ちます。純度の高い JIS2 種までのチタンは冷間加工が可能です。具体的には太い丸棒を回転させながら細い穴に通し無理やり引っ張ります。それを何度か繰り返すと引っ張り強度、曲げ強度、硬さがいずれも大きくなります。下図に示したように冷間加工はチタンの結晶を引っ張った方向に伸ばし、結晶密度を上げると同時に結晶粒界をより密にします。これが強度が上がる原理です。(図 1)

インプラントに応用する場合、どのようなチタンを選択すべきか、様々な考え方があるかと思います。ですが生体親和性に大差がないなら、最も優先すべきは、長期安定性の為の機械的強度です。ですから多くの会社がタイプ 3, 4 の強度の高いチタンを選択します。ただしフルハード JIS2 種のチタン材は、それらの材料を強度という点上回るか同等の強度を持つと共にテーパー嵌合のインプラントに適している特徴を持っています。

下図に示したように、テーパー嵌合のインプラントは大きな咬合圧によってフィクスチャーを内部から押し広げる力が作用します。結晶のレベルで考えると、その力に対する抵抗力は、結晶の密度が高いがゆえに、同じ機械的強度を持つチタンと比べてもフルハードチタンの方が大きくなります。アルファタイトインプラントではこのような考えに元づいてチタン材を選択しています。(図 2)

また、アバットメントの中ネジはより強度の高いチタン合金です。

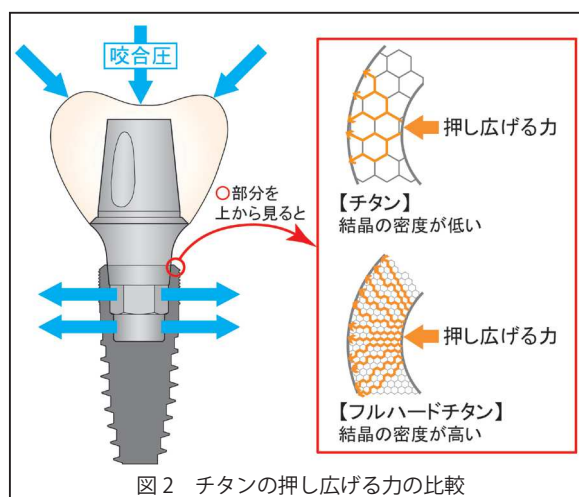


図2 チタンの押し広げる力の比較

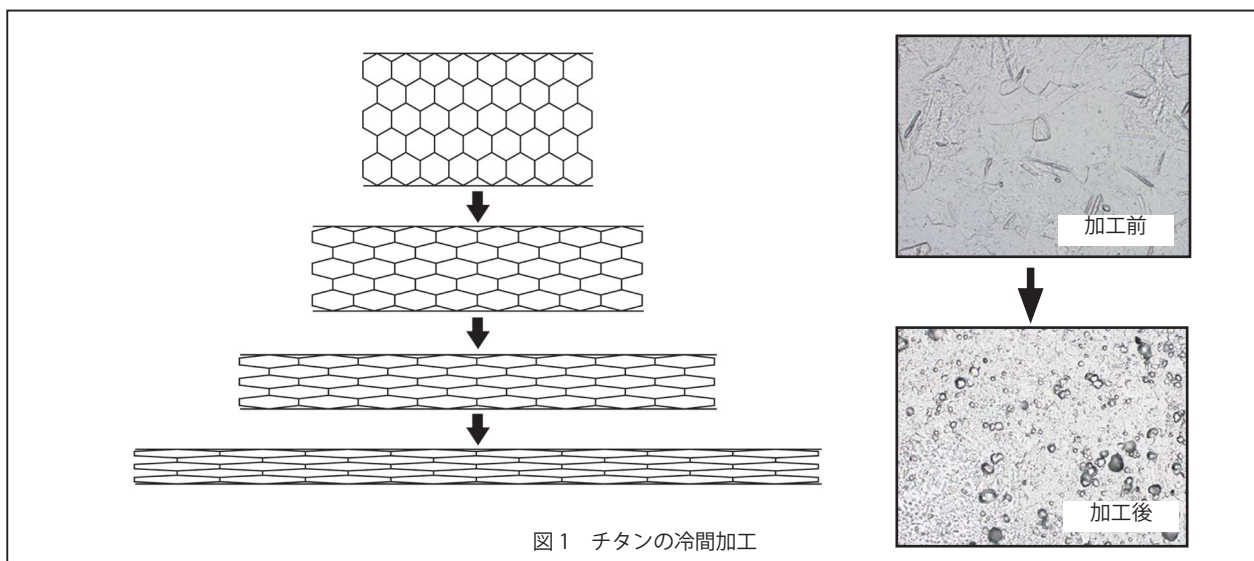


図1 チタンの冷間加工

2 アルファタイトインプラントを用いた治療方法

1. インプラント治療計画

インプラント治療で大切なことは治療計画です。簡単に表現すると補綴物が入った時の最終的なイメージを持って頂き、その過程を想定することです。最終的なイメージとは、クラウンブリッジならば単冠か連結か、補綴物の材料は何か、ネジ止めかセメンティングか、デンチャー支台であればどのような方法かなどです。それによって、インプラントの埋入方法、埋入位置、選択すべき種類、長さ、太さが決まってきます。そのイメージに近づく努力を払って頂きたいと思います。

ただし患者様の口腔内の状態、例えばペリオの状態、インプラント位置のクリアランス、X線情報からの骨量の問題、咬合の状態、また全身状態、そして本当にインプラントすべきかなど、すべてを加味した判断が最も重要です。

ケンテックでは上記の判断後、できるだけC T撮影→インプラントシミュレーション→ガイドドサージェリーによる補綴主導のインプランテーションをお勧めしています。それにより骨の情報から埋入すべき位置、インプラントの長さや太さ、最終補綴の形態を判断でき、そして何よりも外科的安全性が確保されます。またケンテックではインプラント埋入までサージカルガイド(写真1)を用いて行うMJガイドシステム(図1)を用意しております。

ただし従来の手法を否定しているわけではありません。その場合は安全性に留意し、可能な限り治療計画通りに進めてください。その為のツール類も充実しております。(図2)



図1 MJ ガイドシステム ドリル及びツール

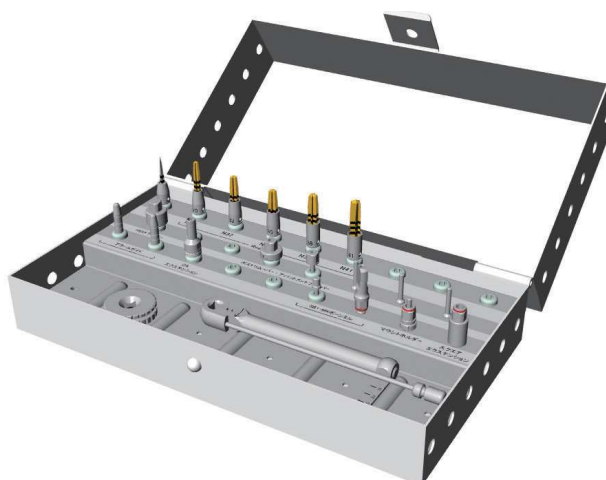


図2 スターターキット 37/40/43 ドリル及びツール



写真1 SIMPLANT® ガイド (サージカルガイド)

2. インプラントの選択

1) インプラントの長さ、太さに関する選択基準

一般的なインプラントの選択基準（太さ、長さに関し）インプラントはできる限り太くて長いものを選択すべきです。それが長期的な安定性となります。考え方を示します。

①対合歯に対し、真下あるいは真上にインプラントを位置させ、垂直的にインプラントを埋入できた場合を理想とすると、位置がずれた場合はより太くて丈夫なインプラントを選択すべきです。そのずれが大きくなればなるほど丈夫なインプラントを選択します。

②対合歯に対し、真下あるいは真上にインプラントを位置させ、垂直的にインプラントを埋入できた場合を理想とすると、斜めに植立した場合はより長くて太く丈夫なインプラントを選択すべきです。その斜めの角度が大きくなればなるほど丈夫なインプラントを選択します。

③対合歯に対し、真下あるいは真上にインプラントを位置させ、垂直的にインプラントを2本埋入できた場合を理想とすると、どちらか、あるいは両方のインプラントの位置がずれ、斜めに植立してしまった場合は連結すべきです。その傾向が強くなった場合、より連結する方向で考えます。

④治療計画において、単独植立で設計した場合はより太く丈夫なインプラントを選択すべきです。細いインプラントしか選択できないような症例では連結を想定し長いインプラントを選択すべきです。

※丈夫なインプラントとは、アバットメント嵌合部が強固なこと、より太いこと、より長いこと、一般的に考えれば、1ピースの太いインプラントが最も丈夫で、2ピースの細いインプラントで内側立ち上がりのものが最も弱いことになります。アルファタイトインプラントは嵌合強度が強い為、より1ピースインプラントに近いと言えます。

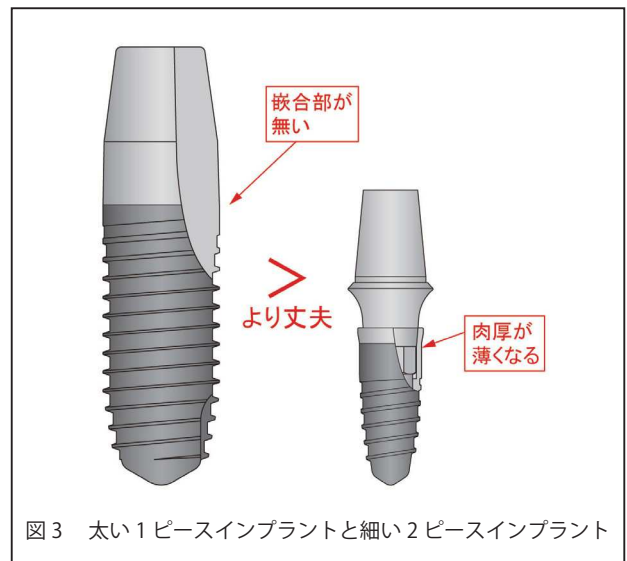
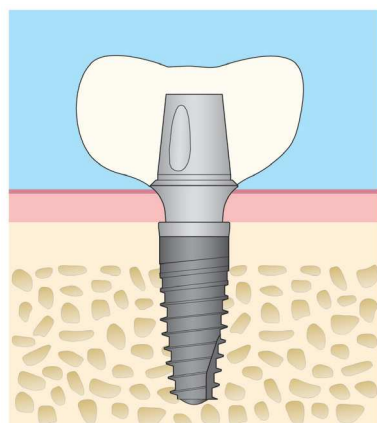


図3 太い1ピースインプラントと細い2ピースインプラント

2) アルファタイトインプラントの種類

アルファタイトインプラントには 1 回法インプラント 1 種類 (SS-type) と 2 回法インプラント 3 種類 (TF-type、F-type、SB-type) があります。また、1 ピースインプラントとして直径 3mm のインプラントをご用意しています。それぞれの特徴と長所および選択のポイント、そして短所を以下にまとめます。

各種インプラントの長さ、太さ、そして寸法等の詳細につきましては、製品一覧カタログをご参照ください。



【特 徴】

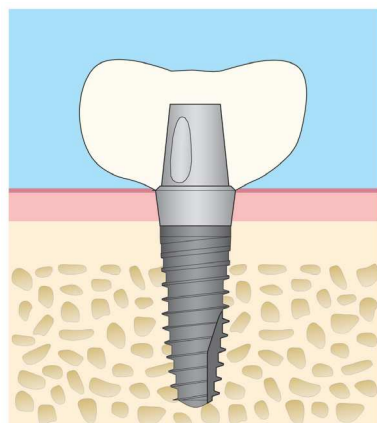
カラー部約 0.7mm を持つ 2 回法インプラント
場合によってはバットジョイントにも対応します。

【選択のポイント】

- 1) すべての症例に対応します。
- 2) 骨面がフラットでない時や、埋入同時 GBR の際、4 壁回復が難しいと考えられる場合に選択してください。つまり、1 次オペの際、骨内完全埋入が難しいと想定されるような症例で、GBR の結果、骨がどこまで回復するかわからないような場合です。
- 3) 直径 3.3mm、直径 5.0mm のインプラントもご用意しています。ご使用の際はケンテックにお問い合わせください。

【弱 点】

特にありません。MJ ガイドシステムには対応していません。



【特 徴】

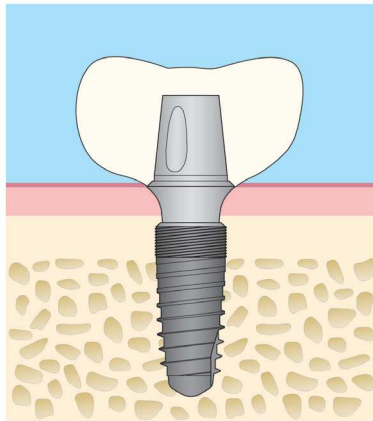
ITI コンセプトを持つ 1 回法インプラントです。
補綴物のマージンがフィクスチャーショルダーとなります。

【選択のポイント】

- 1) 従来から 1 回法インプラントを行っていた先生方に使って頂きたいと思います。
- 2) 他のタイプよりも強度が高く、高い咬合圧に耐性があり、細いインプラントでもある程度の咬合圧に耐えます。小白歯部に SS33 を選択することが可能です。
- 3) SS46 及び SS50 はアバットメント中ネジが $\phi 2.5\text{mm}$ と太くなるので、かなり強度が高いといえます。従って大臼歯部単独症例に最適です。

【弱 点】

補綴物マージンの自由度がないため、審美性を考慮する場合は向きません。
ショルダーの太さと形状から MJ ガイドシステムには対応していません。



F-type

【特 徴】

1mm 以上の骨縁下埋入を前提としたインプラントです。長期的安定性を考慮しています。

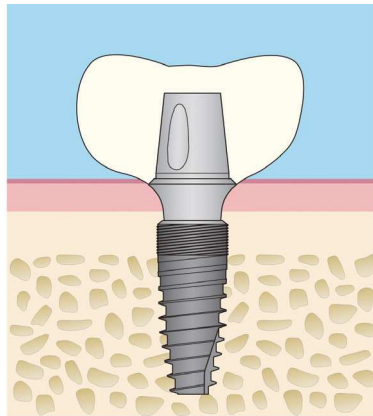
【選択のポイント】

- 1) 骨面がフラットで、1mm 以上の深埋めが可能な場合に選択してください。フィクスチャーショルダーに骨を乗せることを想定しています。
- 2) 上顎洞が近いなど、必要以上に深埋めしたくない場合に選択してください。ドリルの穿孔深さによってインプラントの埋入深さが決まります。またドリルプロトコルをしっかり守ってください。
- 3) 下顎の硬い骨で、ドリルプロトコルに則って埋入する場合に選択してください。高いトルクで埋入することを避けることができます。

【弱 点】

完全埋入が前提となります。

MJ ガイドシステムには対応していません。



TF-type

【特 徴】

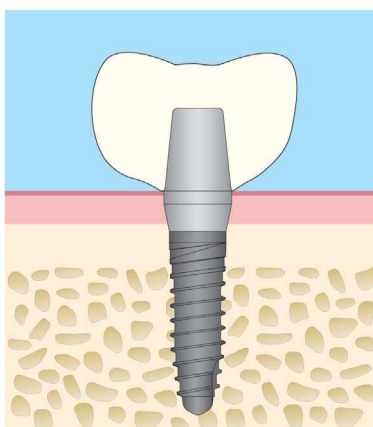
1mm 以上の骨縁下埋入を前提としたインプラントです。長期的安定性を考慮しています。また自己穿孔能力を持っています。

【選択のポイント】

- 1) 骨面がフラットで、1mm 以上の深埋めが可能な場合に選択してください。フィクスチャーショルダーに骨を乗せることを想定しています。
- 2) MJ ガイドシステムに対応したインプラントです。
- 3) D4 の骨に細いドリル孔を形成し、フィクスチャーを固定しなければならない時に選択してください。

【弱 点】

完全埋入が前提となります。どんどん穿孔していきますので、必要以上の深埋めに注意しなければなりません。



OS-type

【特 徴】

直径 3mm の 1 回法 1 ピースインプラントです。また自己穿孔能力を持っています。

【選択のポイント】

- 1) 1 ピースインプラントを使用されていた先生方に使って頂きたいと思えます。
- 2) 骨幅がない臼歯部単独植立に使用します。

【弱 点】

支台歯の自由度が少ない為、歯列との関係、埋入方向に注意が必要です。また、MJ ガイドシステムには対応していません。

3) インプラントの種類に関する選択基準

アルファタイトインプラントは2)に示した5種類のインプラントがあります。各々のインプラントをどのような症例に使うべきかを簡単に示します。

① MJ ガイドシステムを用いたガイドッドサージェリーを行う場合は必ずTF-typeをご使用ください。2014年6月現在、ガイドッドサージェリーに対応したインプラントはTF37**MJとTF43**MJです。(図4)

以降はガイドッドサージェリーを行わない場合です。

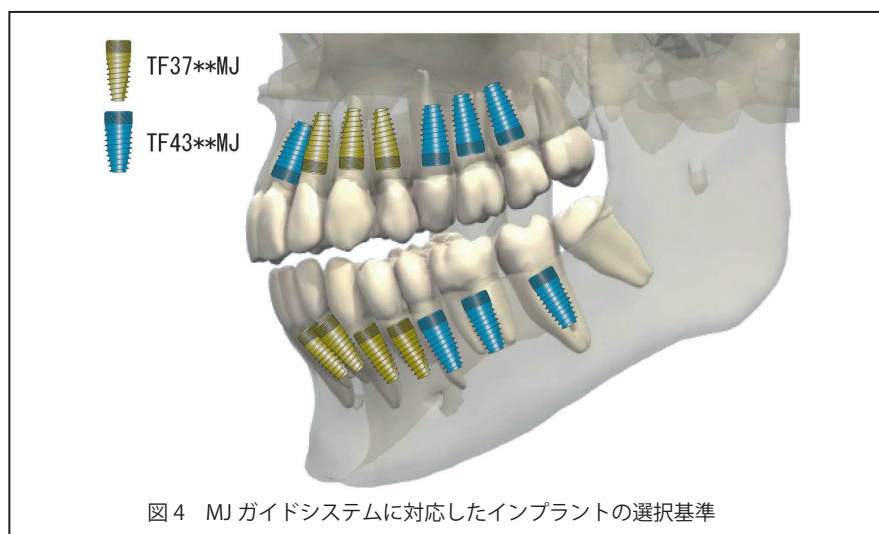
②骨が軟らかく(D4もしくはD3)、十分な初期固定が確保できない(埋入トルク10Ncm以下)と思われる症例は2回法のインプラント(TF-type、F-type、SB-type)を選択すべきです。さらに植立後、暫間的な補綴をデンチャーで行う場合は骨縁下埋入のTF-typeまたはF-typeを選択すべきです。理由は植立直後の負荷を避けるためです。

③歯肉が極端に薄い場合はTF-typeまたはF-typeを選択し、深めの埋入を行って下さい。理由は骨吸収の防止とアバットメントの選択、作成を含めた補綴作業を行いやすくする為です。

④審美を考慮する場合はTF-typeまたはF-typeを選択してください。深めの埋入をすることによってカスタムアバットメントのカウントア設計の自由度が大きくなります。

⑤咬合圧が大きい場合、フィクスチャーショルダーで咬合圧を受けるSS-typeが有利です。簡単に言えばSB37、F37、TF37のインプラントよりはSS37のインプラントの方が高い咬合圧に対する耐力を持っています。またSS46、SS50インプラントは中ネジが直径2.5mmとかなり太くなりますので、極端に咬合圧の高い大白歯部単独植立にも適用可能と考えます。またSS33インプラントは小白歯部単独植立に使用可能な耐力を持っています。

※ケンテックでは骨の硬さや大きな咬合圧を想定した場合のインプラントの種類を選択よりもMJガイドシステムを用いたガイドッドサージェリーで、補綴主導のインプランテーションをして頂く方が優先すると考えています。それだけインプラントの適切な埋入位置と埋入方向は重要です。ただし、上記⑤に示した極端に咬合圧の高い大白歯部単独植立のSS46、SS50の選択だけは例外です。



3. 埋入に関して

1) ドリルに関する考察

インプラントのドリリング（穴あけ）を考える前に、ドリルやリーマーについて考えてみたいと思います。骨に焼き入れステンレス鋼のドリル類で穴を開けるというのは、比較的軟らかいものに硬い材質で穴を開ける行為です。そしてその軟らかい骨の硬さが大きくばらついていることになります。また工場にあるボール盤のように、穴を開けられるものとドリル両方を固定して作業するものではなく、骨もドリルも動く環境下で行う作業です。（図1）さらに骨は火傷させてはならないものです。その条件でどのようなドリリングを行うべきかを考えなければなりません。

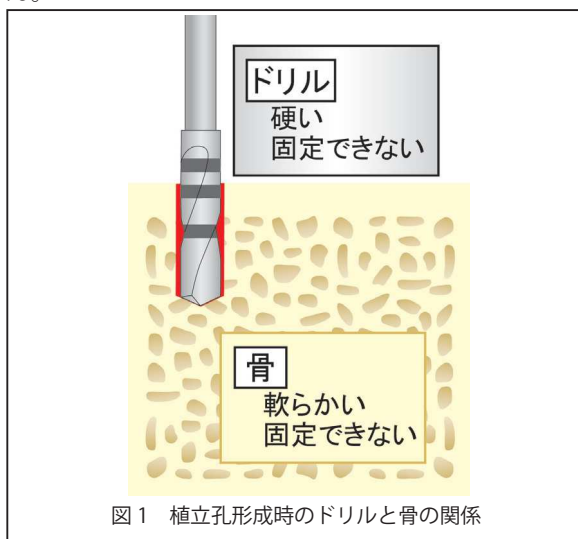


図1 植立孔形成時のドリルと骨の関係

一般にドリリングは正確な穴を開けることが要求されます。その手順としては、まずテーパ形状のリーマー（インプラントというリンデマンボーンカッター）で位置決めと方向決めを行い、次にほぼ同じ径のドリルで下穴を開けます。その際深さを確定します。次に目的の径よりもわずかに小さいドリルで穴開けし、最後に目的の直径のリーマーで仕上げを行うというものです。

ここでドリルとリーマーについて考えます。左記の作業は、ドリルではある程度ラフに穴開けし、リーマーで最終径の確定と仕上げを行うのが一般的です。ドリルは先端に刃がついており、穿孔能力に長けています。一方リーマーは横に刃がついており穴の側面をわずかにそぎ落とし綺麗に仕上げます。必然的にリーマーはゆっくり回すことになります。（図2）

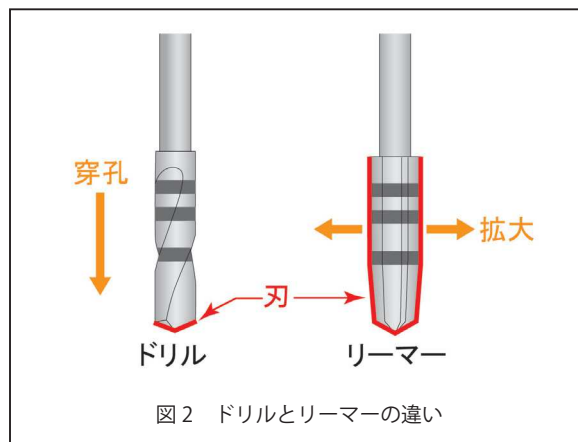


図2 ドリルとリーマーの違い

ドリルは円柱状のまっすぐな形で円柱状の穴開けを行います。通常テーパドリルというものはありません。それに対しリーマーはテーパ形状の方が多く、わずかに円錐状の穴開けを行うことになります。口腔内でのドリル穿孔のように、ドリルも骨も固定できない場合は状況が違ってきます。横刃のあるリーマーは、自身の外形よりもかなり大きな穴が開きます。一方、先端にしか刃の無いドリルは垂直方向にしか進まないため、穴開け精度がリーマーより高くなります。横方向のブレがあるかないかの問題です。

インプラントで求められるのは実は正確な穴開けではありません。現在のインプラントは、ほとんどが ある程度のトルクでセルフタップ埋入を行っています。そして初期固定を重視しています。つまり植立孔の大きさはある程度の幅を許容し、一定のトルク以上で固定できるような埋入を行っています。

テーパー形状のインプラントはテーパー形状の植立孔を形成する場合が多く、これは初期固定重視とともに、埋入後のフィクスチャーと骨をできるだけ接触させるためであり、隙間ができるのであればそれを小さくするためです。このような植立孔とインプラントのテーパーの関係が、初期固定のトルク管理をやすくします。

このことから、インプラントにおける最終植立孔の形成はリーマーで行うのが一般的です。

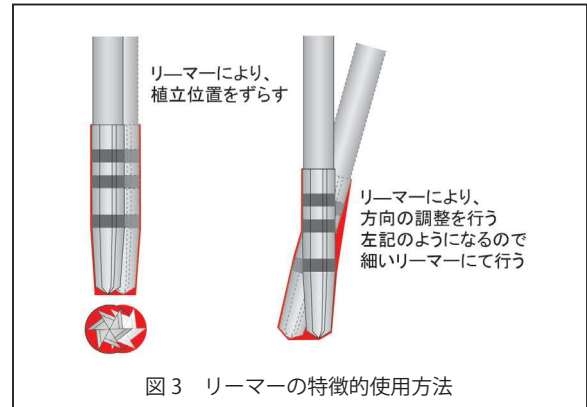
また骨はドリルやリーマーに対してかなり軟らかいので、深度決定の後(アルファタイトでいうφ 2.0ドリルの使用)、全ての拡大形成をリーマーで行うことが可能です。ただしリーマーは切削骨片の排出機能がドリルに比べて落ちるので、切削能は低下します。従って拡大幅を小さめに設定するべきです。しかしながら切削骨片を採取することが容易なので、そのような使い方をするのも一つの方法です。

リーマーの最大の欠点はブレによる拡大です。それを小さくする為にはリーマーの刃数を増やすことが考えられます。ただし切削能は低下します。またブレを防止するためにはリーマーを固定することが考えられますが、ガイドッドサージェリーはそれに近い効果をもたらします。

リーマーの利点は植立位置、方向をわずかに修正することが可能なことです。横刃の付いているリーマーは、ずらしたい方向に力を入れればその方向へ移動します。また斜め方向に倒すことで植立の角度を変えることが出来ます。(図3)

また、リーマーの横刃は確実に植立孔側面を削りますので、ドリルによる植立孔に比べ出血量が多いと言われています。

以上のことから、アルファタイトインプラントではリーマーによる植立孔の形成を行っています。



アルファタイトインプラントのドリリングについてまとめます。

アルファタイトインプラントはドリル・リーマーの種類が豊富で、ドリルの拡大幅が基本的には0.3mmにて行うシステムです。(発売当時のドリルシステム)他社のドリルシステムと比較すれば、最終植立孔形成までのドリルの本数がかなり多くなります。これは火傷を避けるための工夫ですが、これにより無注水50rpm以下でのドリリングが可能となっています。

また、下顎臼歯部の最終植立孔形成の際はリーマーを使用するドリルプロトコールとなっています。

アルファタイトインプラント販売後、先生方の使用方法を勉強させて頂いて、ドリルの拡大幅が0.6mm、0.7mmでのドリル穿孔が可能と判断し、スターターキットを販売させて頂きました。その背景にはインプラント用電気エンジンの注水冷却機能が進化したことと、リーマーの切削能力が高いという理由からですが、この拡大幅からなるスターターキットも火傷を起こすことなく、骨採取しやすいという特徴を生かして、多くご利用頂いております。

2) インプラント埋入に関して

・径差と骨質

インプラント植立孔形成の後、いよいよインプラントを埋入します。アルファタイトインプラントは、インプラント直径とドリル直径の差（径差）を下顎で 0.2mm、上顎で 0.5mm としています。（術式マニュアル等をご参照下さい。）

しかしながら、下顎でも骨が軟らかい場合は径差 0.5mm とすべきですし、上顎の極端に軟らかい骨の場合は ϕ 2.5mm のリーマーで穿孔後に、直径 4.0mm の TF インプラントを植立する時もあります。この場合は径差 1.5mm となります。いずれにせよ、ある程度（10Ncm 以上）の初期固定を得るような埋入をして頂きたいと思います。

その為にも治療計画の際、CT データやインプラントシミュレーションの画像から、皮質骨の厚み、海綿骨部の X 線的な透過性などを確認し、最終植立孔の形成に反映して頂ければ、より安全な埋入を行うことができます。

・ぬれとコンタミネーションに対する配慮

アルファタイトインプラントは予めフィクスチャーにエンジン埋入用のコントラマウントが装着された状態で販売されています。まずエンジン埋入を行い、最終的にラチェットレンチで締めていくのが基本です。

クリーンルーム内のクリーンベンチ上で梱包されたインプラントは、空気中の埃が極めて少ない状態で密封されています。（クラス 100 以下）それを診療室（クラス 50,000 以上）で取り出し、口腔内に持っていく時間が長ければ長いほどインプラントの表面には埃が付着します。その時間が短ければ埃の付着（コンタミネーション）のリスクは軽減されます。

アルファタイトインプラントの場合、滅菌チューブ（写真 1）からフィクチャーを取り出し、ホールドチューブを持って電気エンジンのコントラヘッドに取り付けるまでの時間が、慣れると約 5 秒。その後、直ちにエンジンの外部注水ノズルからの生理的食塩液でフィクスチャーを濡らすことで（写真 2）、きれいな表面が保たれると同時に、骨埋入部表面のぬれ性を良くすることが出来ます。回転速度の確認も含めて、埋入操作前にこのような作業を必ず行って下さい。

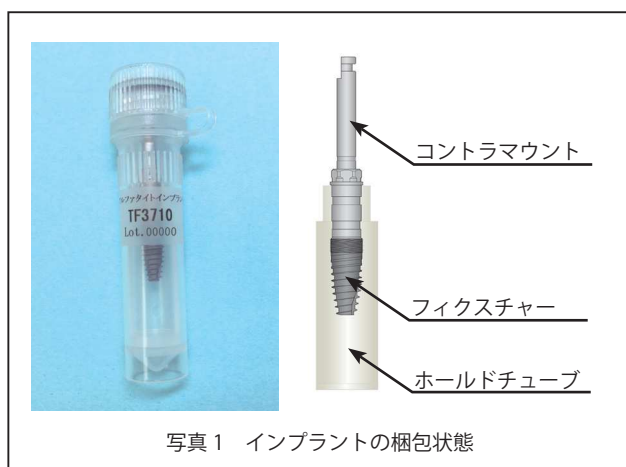


写真 1 インプラントの梱包状態



写真 2 フィクスチャーをコントラヘッドに取付後、生食で濡らす

3) フィクスチャーとコントラマウント

SSB1 挿入ジグの関係

SB1 嵌合、SS1 嵌合を持つインプラントで考察したいと思います。(SB1 嵌合、SS1 嵌合を持つインプラントについては製品一覧をご参照ください。)

純チタン製のフィクスチャーに予め取り付けられているコントラマウントは焼き入れステンレス鋼でできています。また挿入ジグも同様です。

SB1 嵌合、SS1 嵌合は対辺 2.6mm の内部六角を持つインプラントで、コントラマウントや挿入ジグのオス六角はフィクスチャーの内部六角に入り込み、インプラント埋入時に回転トルクが付与される部分となります(図4)。

フィクスチャーとコントラマウント、挿入ジグの関係は、それぞれに回転トルクを付与していくと、約 85Ncm でフィクスチャーの内部六角部に圧痕が付き、コントラマウントの場合はそれ以上の回転トルクが加わると浮き上がってしまいます。挿入ジグの場合は中ネジにより一体化されているため浮き上がることはありませんが、120 ~ 130Ncm で挿入ジグのオス六角がなめてしまいます。その際、フィクスチャーの内部六角も崩れるものの、嵌合部の破壊は起こらないよう設計されています。

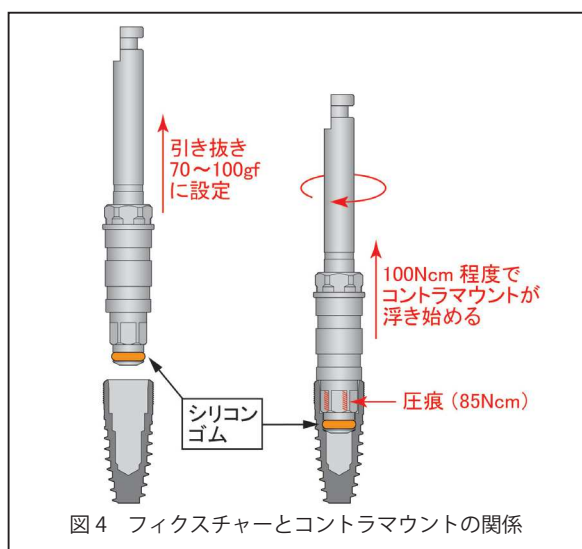


図4 フィクスチャーとコントラマウントの関係

つまり嵌合部は割れずに、テーパー嵌合はある程度機能します。

インプラント埋入時の最大回転トルクは、ラチェットレンチを使用しての 60 ~ 70Ncm と考えられますので、実際にはかなり強い回転トルクを加えても、フィクスチャー嵌合部にダメージを与えることはありません。

フィクスチャーとコントラマウントはコントラマウントの先端のゴムで固定されています。SB1、SS1 嵌合の場合、工場での組み付けの段階で、フィクスチャーから引き抜く力を 70 ~ 100gf に設定しております。この力はインプラントを手で持って真上にコントラマウントを引き抜くと簡単に外れる力です。埋入の際、コントラマウントがフィクスチャーに対して斜めになった時、ある程度の回転トルクが加わると、六角同士が斜めに噛みこんでコントラマウントが抜きづらくなる場合があります。

それを防止する為にも出来るだけ回転方向に対し垂直にコントラヘッドを扱うことと、コントラヘッドにコントラマウントを付けたままで、フィクスチャーへの抜き差しをやめて頂くことです。斜めになるのは浅めに入っている(浮いている)場合に多いようなので、ご注意下さい。

イージーシステムによりラチェットで埋入する場合も斜めにならないようラチェットレンチを指で押さえてご使用ください。

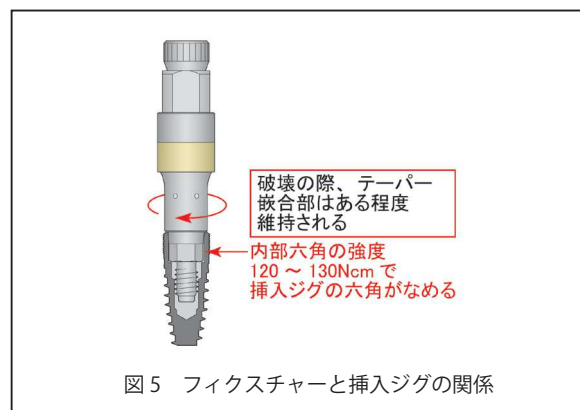


図5 フィクスチャーと挿入ジグの関係

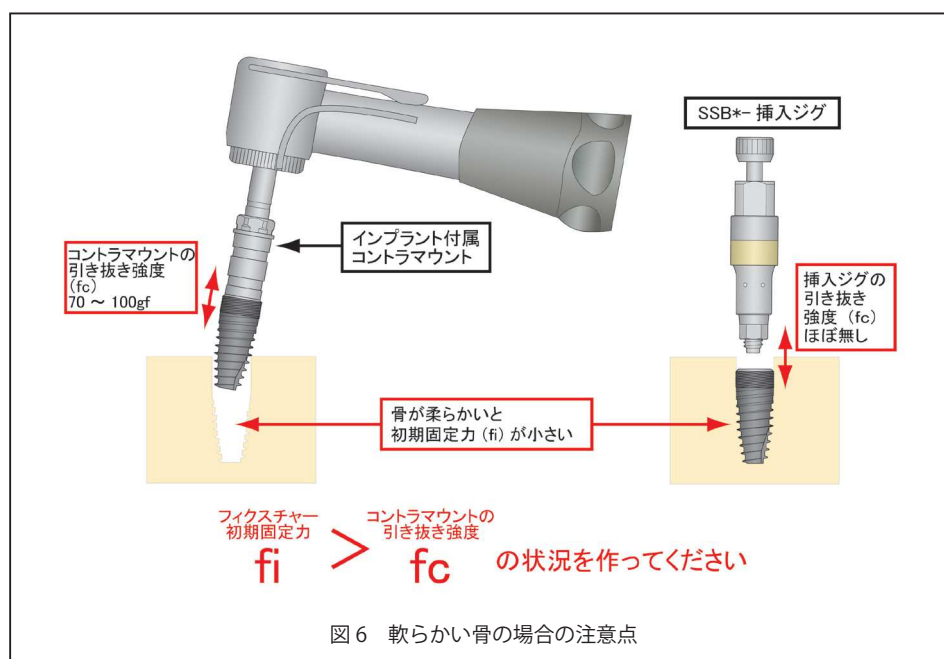
D4のような軟らかい骨の場合、通常のドリルプロトコールで埋入操作を行うと、設定した深さまでインプラントが埋入されても回転トルクが5Ncm以下の場合があります。初期固定がほとんど得られない状態です。このような時、そのままコントラマウントを外そうとするとフィクスチャーごと引き抜いてしまいます。コントラマウントを引き抜く力がフィクスチャーの初期固定の力を上回ったからです。これは、ゴムで固定したアルファタイトインプラントのコントラマウントの弱点ですが、防止策を以下に示します。

- ①術前検査の段階で骨が軟らかいと判断し、あるいはドリリングの際に確認した場合、小さい植立孔に対しフィクスチャーを埋入する。
- ②初めから挿入ジグに切り替え、フィクスチャーを埋入する。
- ③エンジン埋入の設定トルクを最小にし、回転を最低速度とし、ある程度のトルクが得られたなら挿入ジグに切り替える。

※イーゼーシステムでラチェットレンチを用いて埋入される場合には特に①にご留意ください。

SB2、SB3と嵌合が大きくなった場合もほぼ同じ傾向と考えて頂いて結構です。

また、コントラマウントの引き抜き強度は嵌合が大きくなるとフィクスチャーの重量が増しますので大きく設定していますが、扱いはSB1と全く同じです。



4) フィクスチャーと最終植立孔の関係

A. ストレートの最終植立孔にストレート形状のインプラントを埋入する場合と、B. テーパーの最終植立孔にテーパー形状のインプラントを埋入する場合を比較してみたいと思います(図7参照)。

横軸にフィクスチャーの埋入長、縦軸に埋入トルクをとると、A, Bはそれぞれ図8に示したような関係となります。

Aは予め植立孔に入り込むインプラント部分 l_s がフィクスチャーネジ始まり部となります。埋入トルクは骨に対して喰い込む体積にある程度比例し上昇していきます。この場合骨に喰い込む体積はフィクスチャーの埋入長に比例します。ドリル深さまでインプラント先端が到達すると(T-imp)、埋入トルクは急激に上昇し、さらに負荷を加えるとT-maxで骨のネジ山を壊し、いわゆるバカネジの状態となります。傾き $\Delta t / \Delta l$ やT-maxは、骨質やドリルとインプラントの径差によって大きく変化しますが、その関係性は変わりません。

Aと同じ条件下でBを埋入していくと、予め植立孔に入り込む l_t が長くなり、埋入トルクは骨に喰い込む体積に比例する為、始めはトルクが小さく、フィクスチャーのほぼ全てのネジ山が骨に喰い込み始めたところから徐々にトルクが大きくなります。また自己穿孔能力を持つインプラントの場合は、インプラント先端がドリル深さに到達した後ももぐり込み、その際の $\Delta t / \Delta l$ はかなり大きくなります。さらに負荷がかかりすぎてネジがバカになった状態でも自己穿孔能力によりわずかに深く入り込んでいきます。

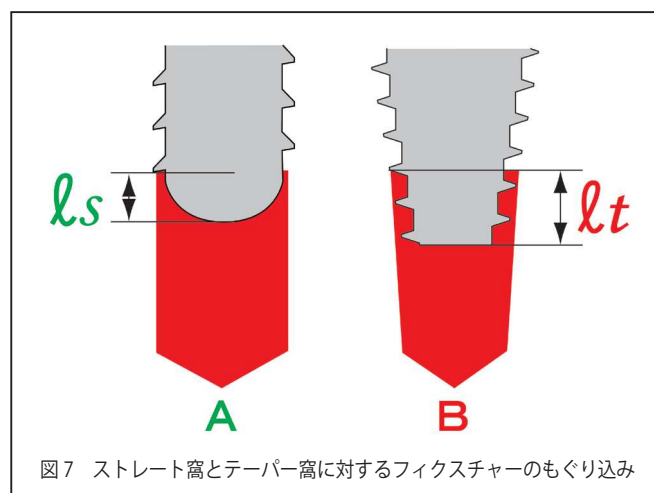


図7 ストレート窩とテーパー窩に対するフィクスチャーのもぐり込み

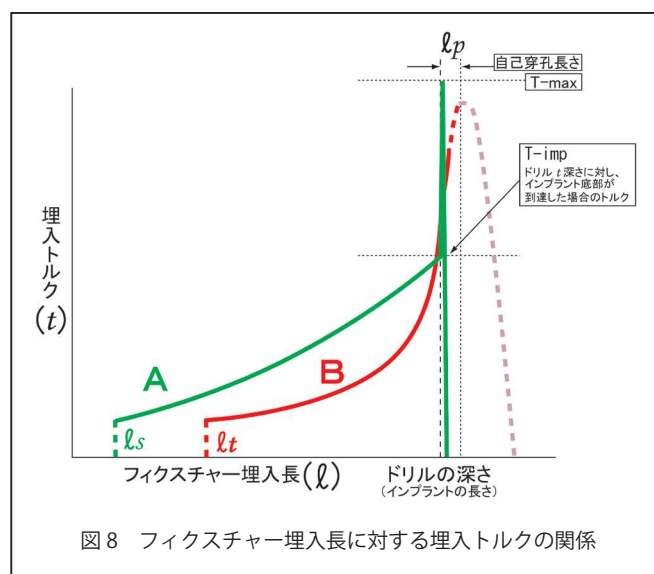


図8 フィクスチャー埋入長に対する埋入トルクの関係

さて、図7、図8から考察します。

①図8ではインプラントの長さとしドリル深さを一致させておりますが、ドリルを深めに掘る（相対的に左にずれる）ことで、 $\Delta t / \Delta l$ の急激な上昇もバカネジも防止することができます。それはA、B双方に言えることです。インプラント埋入において植立孔を深めに掘らなければならない理由です。

②AとBを比較しますと、植立孔の底にインプラントの先端が到達した時、Aは急激にトルクが大きくなりますが（ $\Delta t / \Delta l$ が垂直的に大きくなる）、Bは到達前にトルクが大きくなってきますので、最終的にどこまで入れるべきかがわかりやすくなります。つまりトルク管理がしやすいということです。例えば深めに植立孔を形成した後、2回法のインプラントを深めに入れる場合、その目安を埋入トルクとした際は管理しやすくなります。ユーザーの先生方の中にはラチェットレンチの扱いに慣れて、骨質によって、おおよそこのぐらいのトルクで入れるべきということを解っておられる方々がいらっしゃいます。その感覚を反映しやすいという意味です。

③自己穿孔能力を持つインプラントは、植立孔の底にインプラント先端が到達しても、もぐりこんでいきます。その際、 $\Delta t / \Delta l$ はAの底付き当て程はトルクが大きくなり、高いトルクではあるもののわずかに入り込んでいきます（lp）。アルファタイトの場合はlpがTFタイプで1mm、SBタイプで0.5mmほどに設定しており、Fタイプは0mmとなります。

④図7からAとBを比較すると、Aは予め植立孔に入り込むインプラント部（ls）が小さいのに対しBの（lt）は大きくなります。このことからインプラントを真っ直ぐ埋入するためにはBの方が有利で、特に軟らかい骨の時にそう言えます。

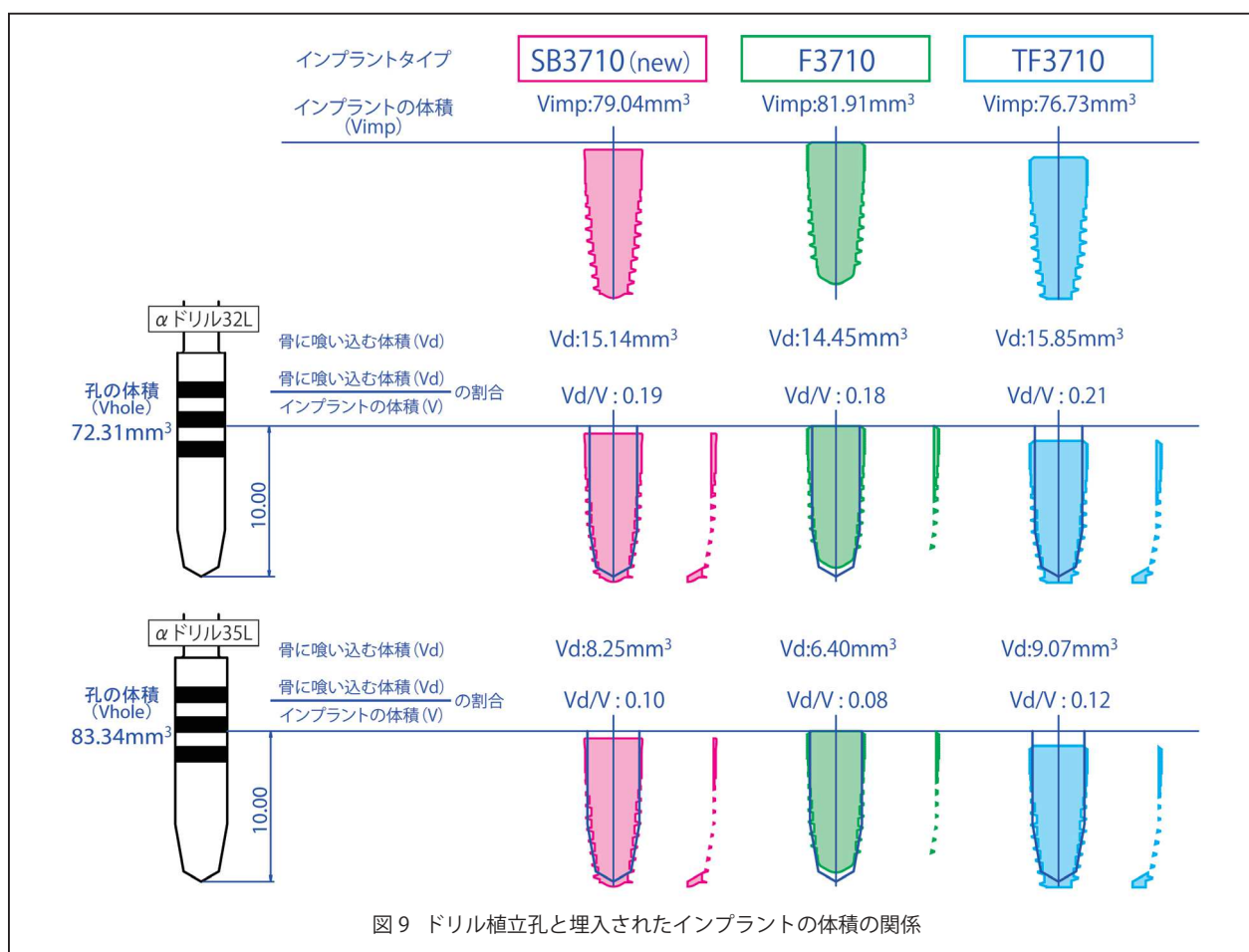
5) 植立孔とインプラントの体積

これまで、インプラントと骨の関係を考察してきましたが、アルファタイトインプラントは様々な骨質に対し、硬い骨で径差 0.2mm、軟らかい骨で径差 0.5mm の 2 段階で規格化しました。(さらに軟らかい骨の場合 1mm 以上の径差で TF タイプを入れる場合もある。) またドリルの使用方法でアダプテーションを行う場合もあります。いずれにせよ、どのような骨質でも 10 ～ 50Ncm で固定するための植立孔形成を行うにはどうすれば良いかを考えてきました。さらに各タイプではほぼ同じような感覚の植立が出来るよう植立孔とインプラントの関係を設定したつもりです。その工夫が植立孔の体積とインプラントの体積の差を考えることでした。その考えの一端を

図 9 に示します。

直径 3.7mm のインプラントと、上顎ファイナルドリル (αドリル 32S/32L 直径 3.2mm) との関係、および下顎ファイナルドリル (αドリル 35S/35L 直径 3.5mm) との関係です。

それぞれのインプラントの体積と植立孔の体積を求め、各インプラントを埋入したときの骨に喰い込む体積とインプラントの体積に対する比を示しました。SB タイプは 0.5mm、TF タイプは 1mm 植立孔より深く穿孔させた場合の数値です。それぞれのインプラントのネジ効果のバランスをとり Vd と Vd/V で図のような規格化を行っています。



6) 表面性状から考える

インプラント形状とドリル形状

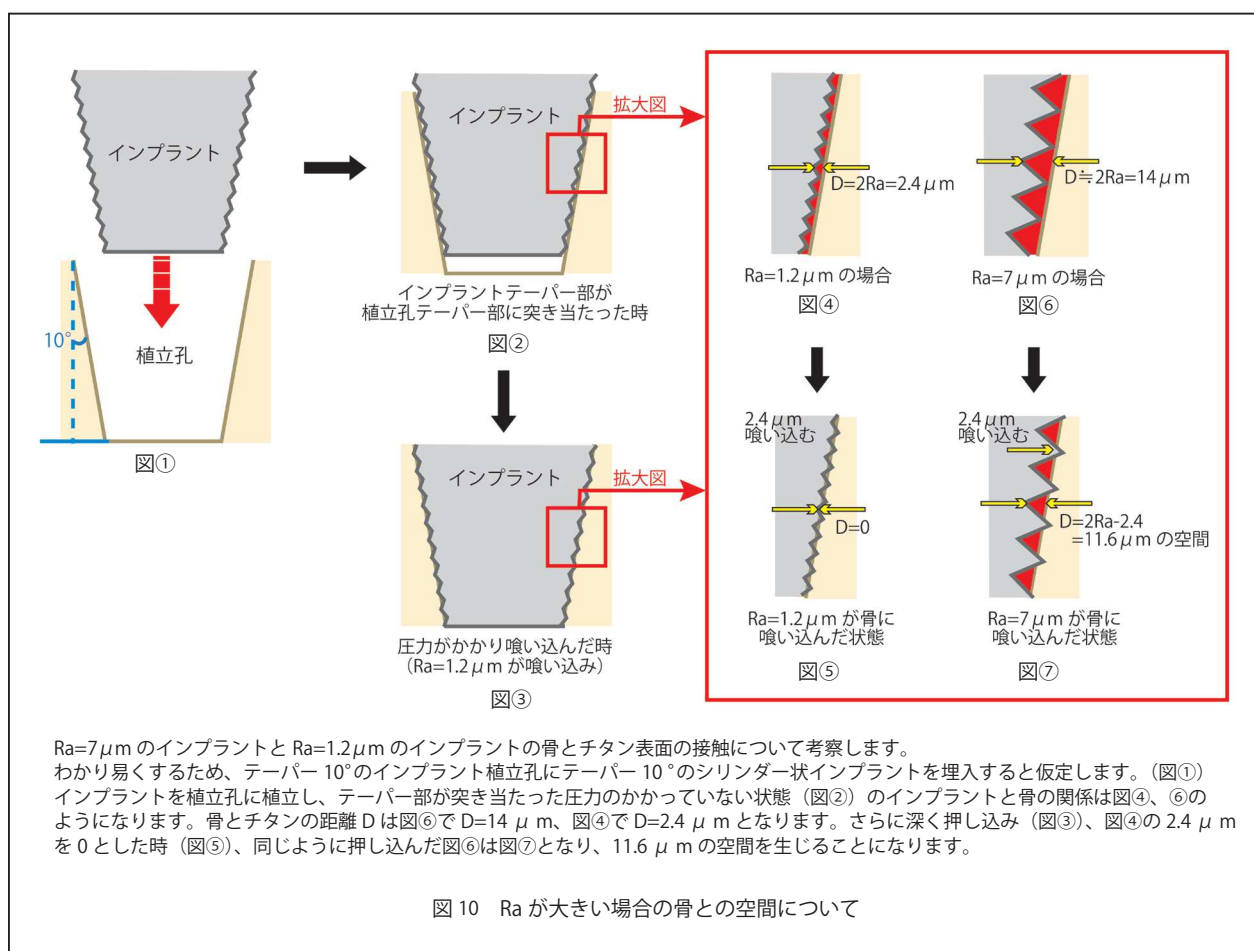
アルファタイトインプラントの表面性状はRaが大きいという特徴を持っています。Raが大きい場合、植立直後の骨との接触面積をマクロ的な意味で大きくすべきです。

何故なら、1章 P23 図7 アルファタイトインプラントと市販されているあるインプラントの表面の比較(模式図)に示したように、Raが大きいということは、植立直後にチタン表面と接触する骨との距離が離れているということです。これを近づける為にはマクロ的な意味でのチタンと骨の接触面積を上げると

いうことが大事で、その為テーパ形状の植立孔にテーパ形状のフィクスチャーを高い初期固定力でねじ込んでいく方法をとっています。

またRaの大きさによる空間は、基本的には血液、で満たされています。それに対し残渣したわずかなリン酸カルシウムブラスト材のミネラル化が作用すると期待しています。

以上の考え方から、アルファタイトインプラントは、テーパ形状に加えて自己穿孔能力を持たせ、より骨に喰い込ませることを基本としています。他社と比べかなり高いトルクで埋入することになりますが、最大 60Ncm 程度は許容すると判断しています。



7) ガイデッドサージェリーについて

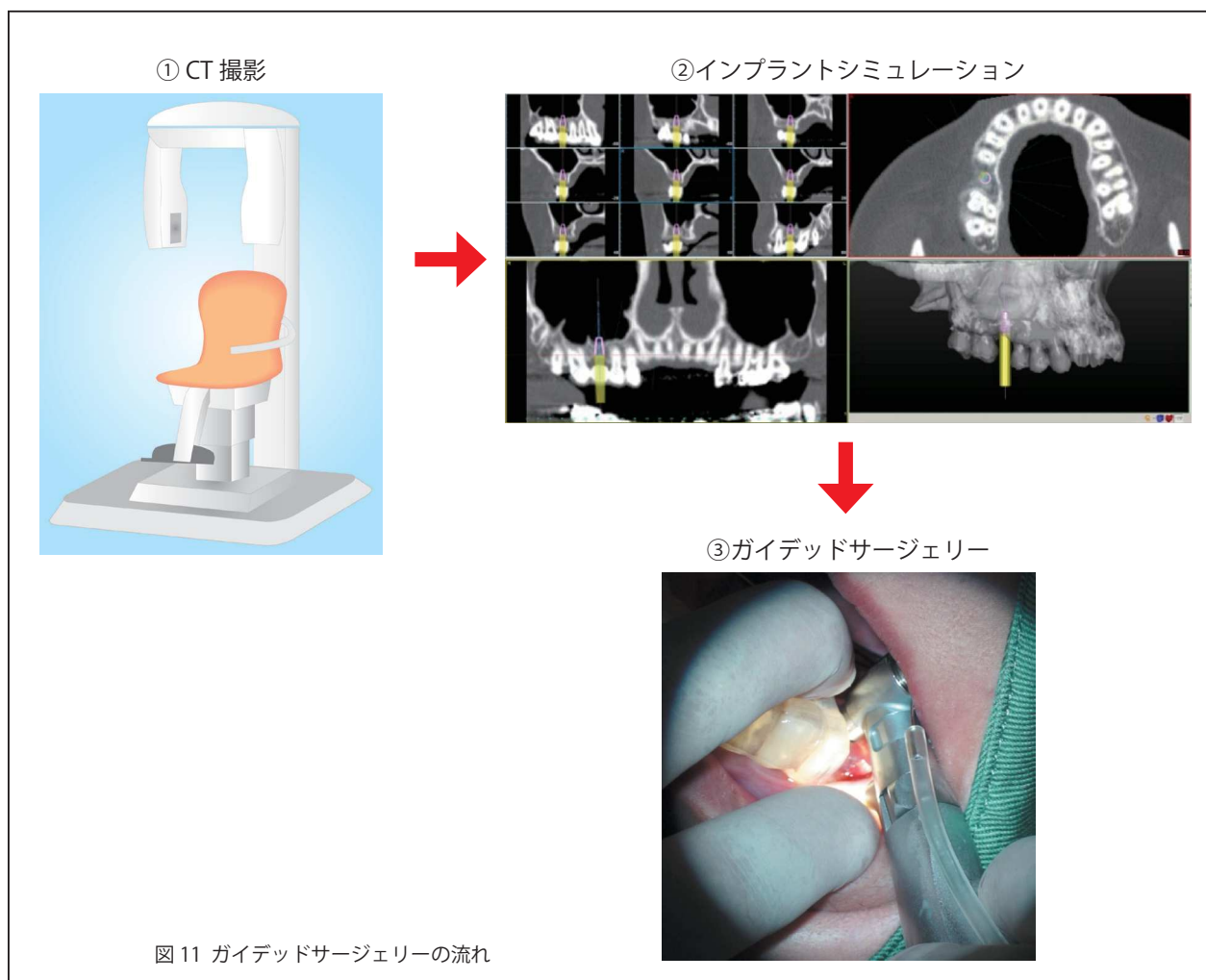
アルファタイトインプラントでは、CT 撮影、インプラントシミュレーション、そしてガイデッドサージェリーの一連の流れによる、インプラント埋入をお勧めしております。

この方法のメリットを示します。

①骨の3次元情報からの外科的安全性と、皮質骨の厚みや海綿骨の軟らかさなどの骨の情報を加味したインプラント埋入位置の決定ができること。

②それを踏まえ、補綴主導のインプラント埋入が行えること。これはインプラントに対する負荷をより垂直方向からのものとする事で、インプラントを長く使い続けることにつながります。

③ MJ ガイドシステムのようにインプラント埋入までサージカルガイド越しで行うシステムは、ほぼインプラントシミュレーション通りに埋入できること。



一般的に考えれば①が最も重要です。外科的安全性を無視して②の補綴主導のインプラントを行うことは無いと思います。ただし、インプラントを行うべきかどうかの判断は、外科的安全性だけによるものではなく、咬合状態がどのようなものかという判断が加わります。これがインプラントシミュレーションを行った場合の新しい要素です。骨量が不十分でわずかに位置をずらせばインプラントが可能となる場合、補綴主導（咬合面にアクセスホールが来る）のインプランテーションを行うにはどの位置が良いかをシミュレーションにより模索します。このわずかな調整がインプラントシミュレーションにより可能となりました。このようにしてインプラント埋入を行って頂くと、より長くお使いいただけるものと考えます。

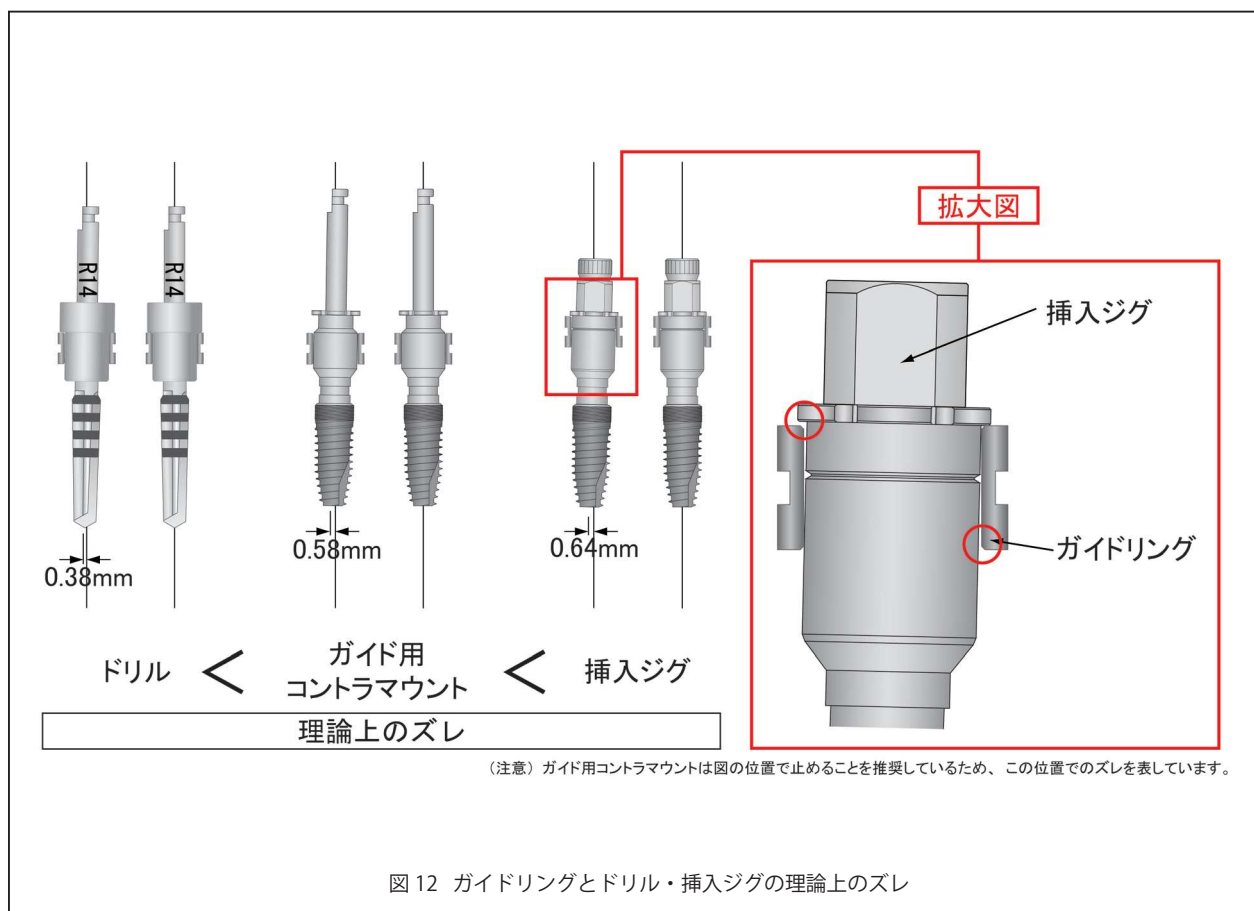
骨質に関しては CT の種類により CT 値で判断できる場合があります。しかしながら多くがコンビーム CT によるものですので、現在のところ症例の積み重ねによって、判断の精度を上げていくべきと考えます。骨縁下埋入が可能なアルファタイトインプラントは、インプラントシミュレーションの段階で 1 ～ 2mm の骨縁下にインプラント埋入位置を設定し、サージカルガイド越しの埋入を行った時、わずかに浅く終了して頂くことがコツです。

そうすることで、極端に高いトルクでの埋入を防止することが可能となり、挿入ジグがサージカルガイドと干渉し、外せなくなるリスクを回避できます。また、その際にインプラントが骨縁下に完全に入りきっていない場合、またはもう少し深い位置に埋入したい場合は、サージカルガイドを外し、インプラントに挿入ジグを装着し、ラチェットレンチで追加埋入することが可能です。インプラントが大部分埋入されていれば、サージカルガイドを外した状態で

追加埋入しても、そこから埋入方向がズレる恐れはほぼありません。

図 12 はガイドリングとドリル・挿入ジグの理論上のズレを示しています。ドリリング時には、ドリルは 800rpm で回転しています。ドリルのような回転体は、中心に収束していく性質があるため、過度な力をかけない限り、実際には理論上のズレより小さくなるのが期待できます。ドリル（ガイドストッパー）と比較すると、挿入ジグの方がガイドリングとのあそび（隙間）が大きく、理論上のズレは大きくなっています。インプラントは埋入時、骨質の軟らかい方向へ若干逃げていきます。その際、スリーブと挿入ジグの間にあそびが少ないと、挿入ジグがサージカルガイドから外れなくなります。そのため、

挿入ジグにはある程度のおそびが必要になります。また、インプラント埋入位置の計画からのズレに関しては、一般的に骨の硬いインプラントプラットフォーム側が小さく、骨の軟らかい先端側が大きくなります。そのため、実際には理論上のズレ程は計画からそれほどズレないことが予想されます。



4. 補綴について

1) インプラント補綴において最も重要なこととは？

ケンテックはインプラントを長く使って頂きたいと思っています。その為のガイドドサージェリーによる補綴主導のインプラント埋入であり、マイクロムーブメントを極力抑えた DM 嵌合です。

インプラントを埋入した先生方が 20 年後のことをお考えになった時、我々のような若い会社は実績がないことから、なかなか導入して頂けませんでした。医療というものはそういうものですし、当然だと思います。その我々も 6 年が経過しました。その中で事業開始時に、これだけは必ず実現したいということがありました。それを未だに守り続けています。

それが『**埋入されたフィクスチャーを破損させない。**』ということです。インプラント周囲炎による脱落やアバットメントの破折は少なからず生じますが、この 6 年間で埋入されたフィクスチャーの破損は、ほとんどありません。このことは、アバットメントの破折が生じた場合でも必ず咬合回復して頂いているということです。ただし、例外が 2 症例ございます。それは DM 嵌合が予め壊れて補綴された場合でした。

それがどういうことかを考えます。

2) インプラントの嵌合形態と咬合圧

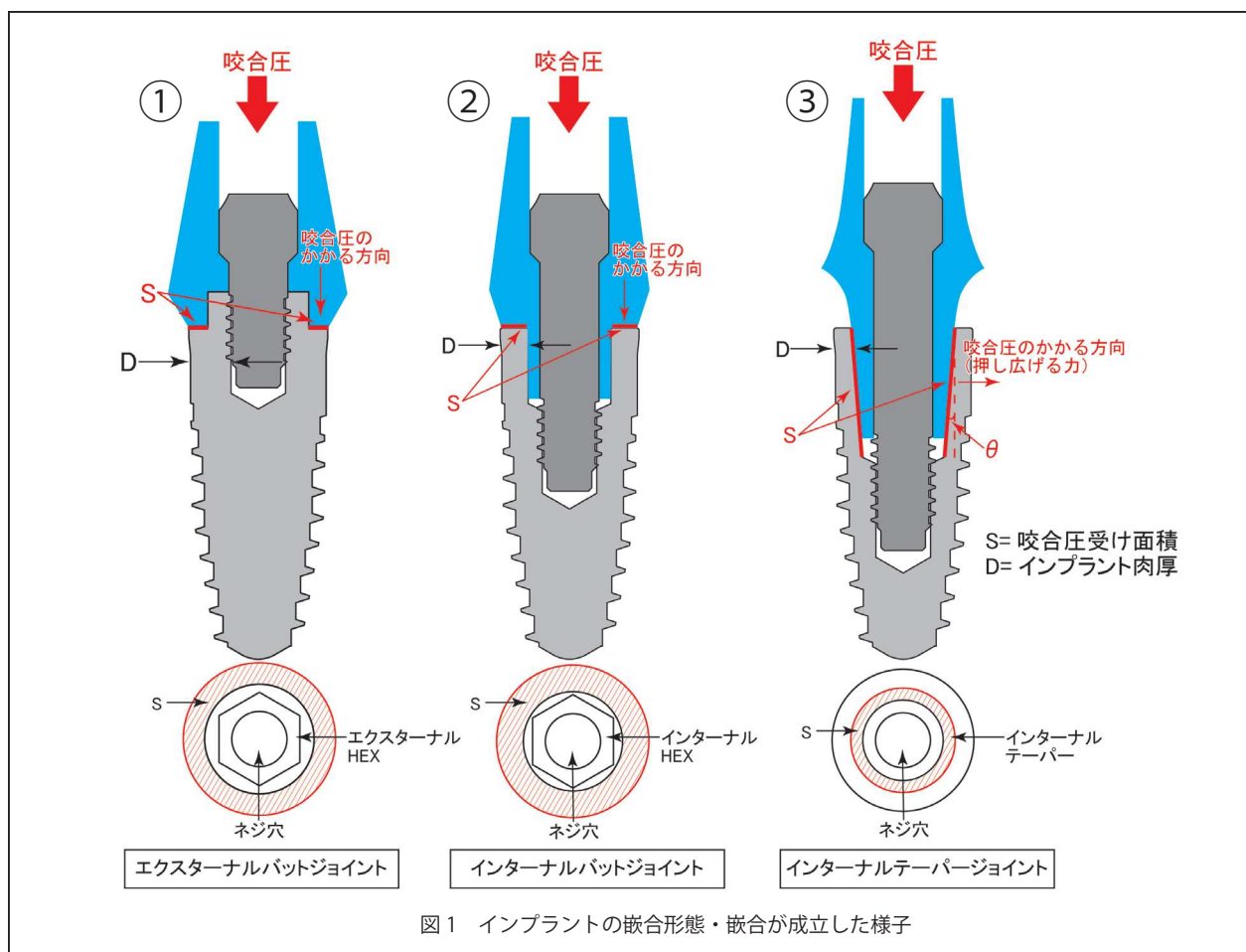
その前に、インプラントの嵌合形態について、改めて考えます。①エクスターナルバットジョイントと②インターナルバットジョイント、そしてDM 嵌合も属する③テーパージョイントの3点です。

それぞれの嵌合が成立した様子が図1で、咬合圧を受ける面の面積がSとなります。

①と②はフィクスチャーのプラットフォームで咬合圧を受け、③はフィクスチャー内のテーパ面で受けることになります。図をみても明らかなように、水平面で咬合圧を受ける①、②はフィクスチャーを上から押しつぶす力が加わり、③はフィクスチャーを内部から押し広げる力が加わります。

フィクスチャーを構造物としてとらえた時、①、②はSが大きいほど大きな力に耐え、フィクスチャーの強度はそれぞれの肉厚Dに比例します。従ってSとDを大きく設計すべきですが、①はDがネジの太さで決定するのに対し、②はフィクスチャー内部の回転防止機構（インターナルHEX）に依存します。従って①、②を比べると①の強度が大きくなります。

③のSは①、②と異なり大きさだけで強度を考える訳にはいきません。フィクスチャープラットフォームに対する角度 θ が依存してきます。ただし肉厚Dは大きく設定すれば強度は大きくなります。



3) 製造方法と水平面に対する垂直性

ここで、フィクスチャーやアバットメントはどのように造られるかを考えます。恐らく海外製品含めどのメーカーも、チタン丸棒からNC旋盤という機械で造られています。とくにそれぞれの嵌合部はそうです。

旋盤は丸棒を回転させ、バイトと呼ばれる刃を当てることで様々な形状に加工する機械ですが、もともと回転対象のものを作る際に使われました。精度の高い円柱、円錐、穴開け、平面出しが得意な機械で、図2に示した回転軸に対し単純なバイトで角度 90° の水平面が確実に保証されます。

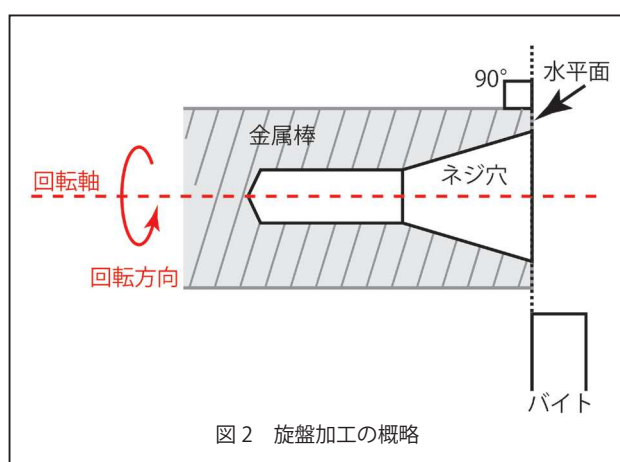


図2 旋盤加工の概略

つまり、①エクスターナルバットジョイントや②インターナルバットジョイントのようなフィクスチャー長軸に対する水平面と、フィクスチャー内部の雌ねじの垂直性は保証され、確実にフィクスチャーの面とアバットメントの面が合い、咬合圧を受けることになります。(図1)

ネジの垂直性が確保されないとは、アバットメントのネジ穴とフィクスチャーのネジ穴がわずかにずれるということです。またアバットメント内にあるネジの面（座面）に高さの差が生じるということです。こうなるとネジが緩みやすくなります。

4) それぞれの嵌合形態において

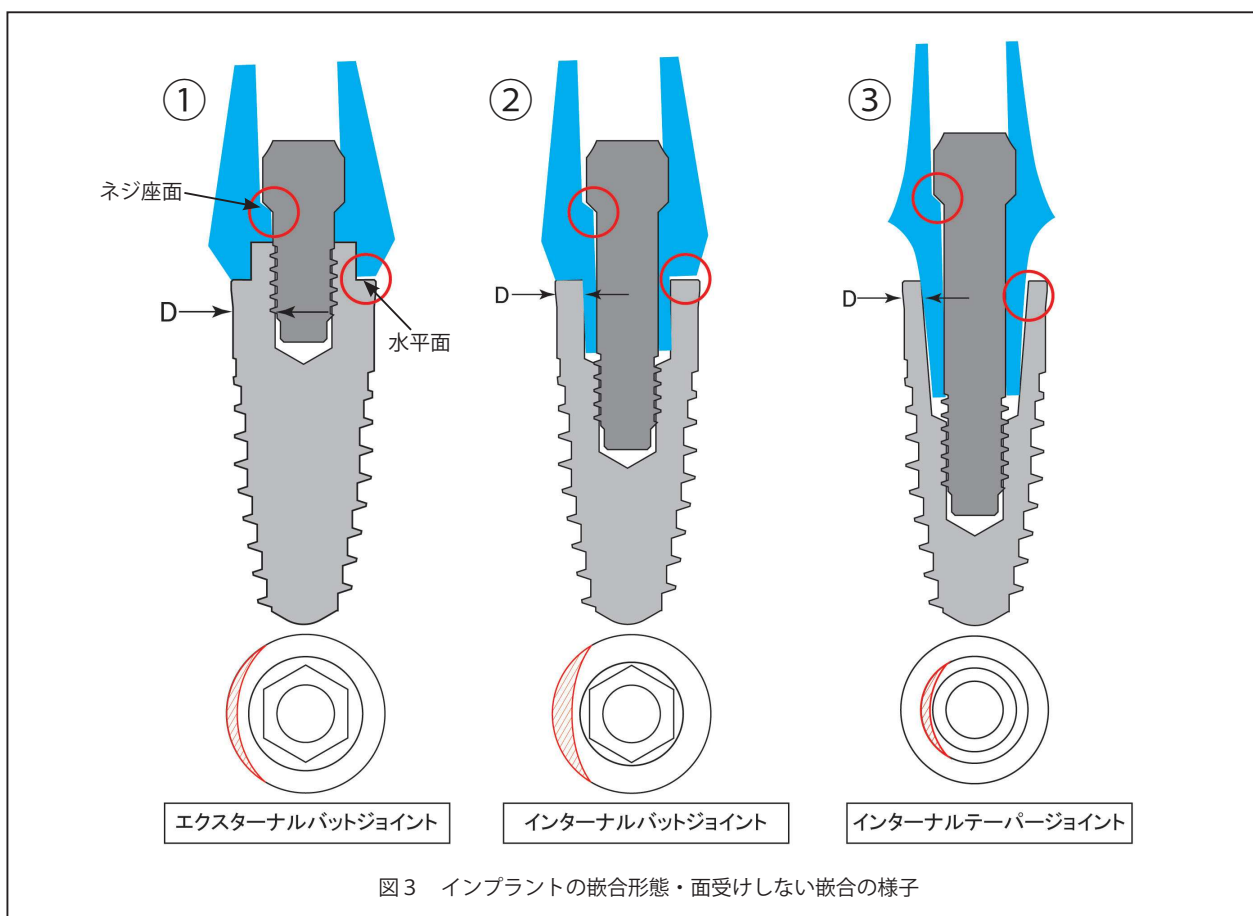
水平面と垂直性が確保されていない場合

さて、フィクスチャーやアバットメントの面が出ないとはどういうことかを考えます。図3にその様子を示しました。

実はNC旋盤で作成する場合には、よほどのことがない限り、①、②、③とも水平面が出ないということはありません。またフィクスチャー内部の雌ねじの垂直性も確保されます。

ところが、フライス系のマシニングと呼ばれる機械で作成するとわずかに水平面が合わずネジの垂直性が確保されない場合が理論上生じます。従ってNC旋盤で造ったメーカー純正のアバットメントを使って頂くことをお勧めします。(図2 参照)

また最近では、CAD/CAMによるマシニングを使い嵌合部を反映した連結メタルフレームを作成する場合があります。この場合も理論上完全な水平面受けは行われず、ネジの垂直性は確保されません。面受けしないフィクスチャーとアバットメントの関係は図3に示したように、咬合圧負荷がフィクスチャーの一部に加わるということです。また、その際ネジ座面部の高さに変異が生じ、ネジの進入する垂直性が確保されないとともに、座面の一部が浮くことになります。



5) バットジョイントの連結に関して

同じことがメーカー純正のアバットメントを使用した場合にも起こります。マイクロムーブメントの結果、ネジが緩んでガタツキが生じた場合です。ただし、単独の場合はなかなか面受けしないという状況には陥りません。問題は連結の場合です。

図4は、バットジョイントのフィクスチャーにアバットメントを取り付け、連結の補綴物を直接セットした様子です。

補綴物全体に咬合負荷 B が加わった時、最初にかかる現象が、フィクスチャーとアバットメント間のネジが締結された状態でのマイクロムーブメントです。それによりネジが緩みガタツキが起こります。その結果、フィクスチャーとアバットメント間の面受けが行われなくなる瞬間が生じ、強度の弱いフィ

クスチャーは破壊される傾向となります。

マイクロムーブメントは本来ネジを締結された状態でのわずかな動きを言います。ただしその結果ネジが緩むと、フィクスチャーとアバットメントの精度によるガタツキとなります。マイクロムーブメントはこのガタツキに比例する傾向があり、ガタツキの小さい（嵌合精度の高い）フィクスチャーとアバットメントの関係は、図3の状態を避けることになります。

また補綴物セットはアバットメントの中ネジを完全に締結した後に行いますが、この連結の補綴物のアバットメントを傾ける力 f が小さければ、マイクロムーブメントはほとんど生じないことになります。

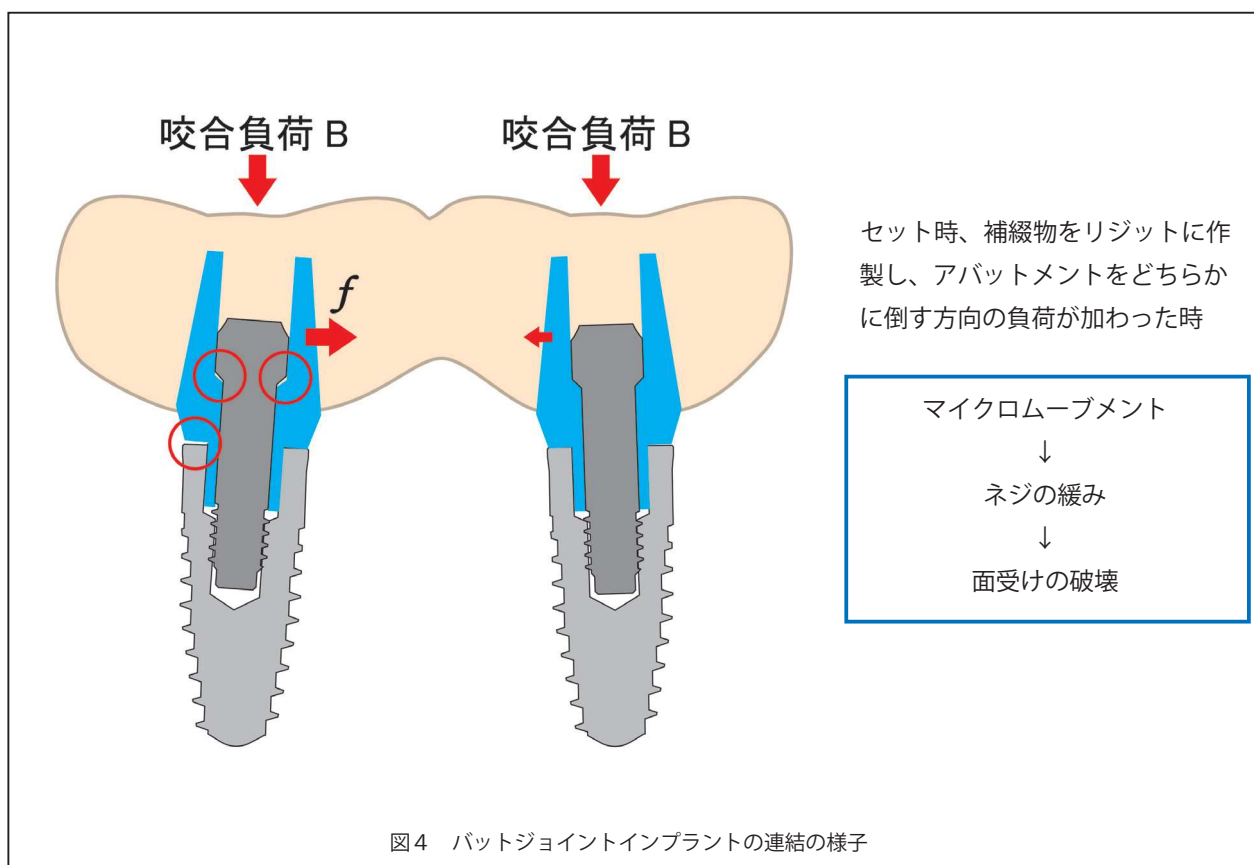


図4、そして図3から考えると、バットジョイントのインプラントは、嵌合精度が高いインプラントが有利です。また補綴物の内面でアバットメントを押し付ける力 f を小さくした方が良いと考えます。そしてフィクスチャーの肉厚が厚く、強度が高いフィクスチャーを選択すべきということになります。

6) テーパージョイントに咬合圧が加わると何が起きるか？

さて、同じような考えをテーパー嵌合インプラントに当てはめようと思います。

P44、図1のようにテーパー嵌合が楔状に喰い込み、しっかり成立していれば、咬合圧が斜めからかかってもマイクロムーブメントは起こらず、フィクスチャーの破壊はありません。

P46、図3に示したようにフィクスチャーの内部テーパーに、アバットメントのテーパーが合っていない時は、咬合圧によって楔状に喰い込むといっても、マイクロムーブメントによりネジが緩み、嵌合内部でガタツキが生じてきます。その際フィクスチャーの内部テーパーを局所的に押す力が加わり、P44、図1でいうその部分の肉厚 D がその力に耐えられなくなった段階でフィクスチャーが破壊します。また中ネジを破折させることにもつながります。

テーパー嵌合のインプラントは咬合圧に対して必ずフィクスチャーを押し広げる力がかかり続けます。その際最も大事なことが、テーパー嵌合自体が壊れないことです。テーパー嵌合が壊れるとは、フィクスチャー嵌合内部でアバットメントがガタツクということです。これが何故起きるかを考えます。

7) テーパージョイントの f_p とは？（単独植立）

図5にテーパー嵌合角度 θ が 20° と 5° のインプラントを示しました。

双方ともNC旋盤で作製し、確実にテーパー嵌合するものと仮定します。

同じ強さでネジを締結し、同じ咬合負荷Bがかかると想定します。

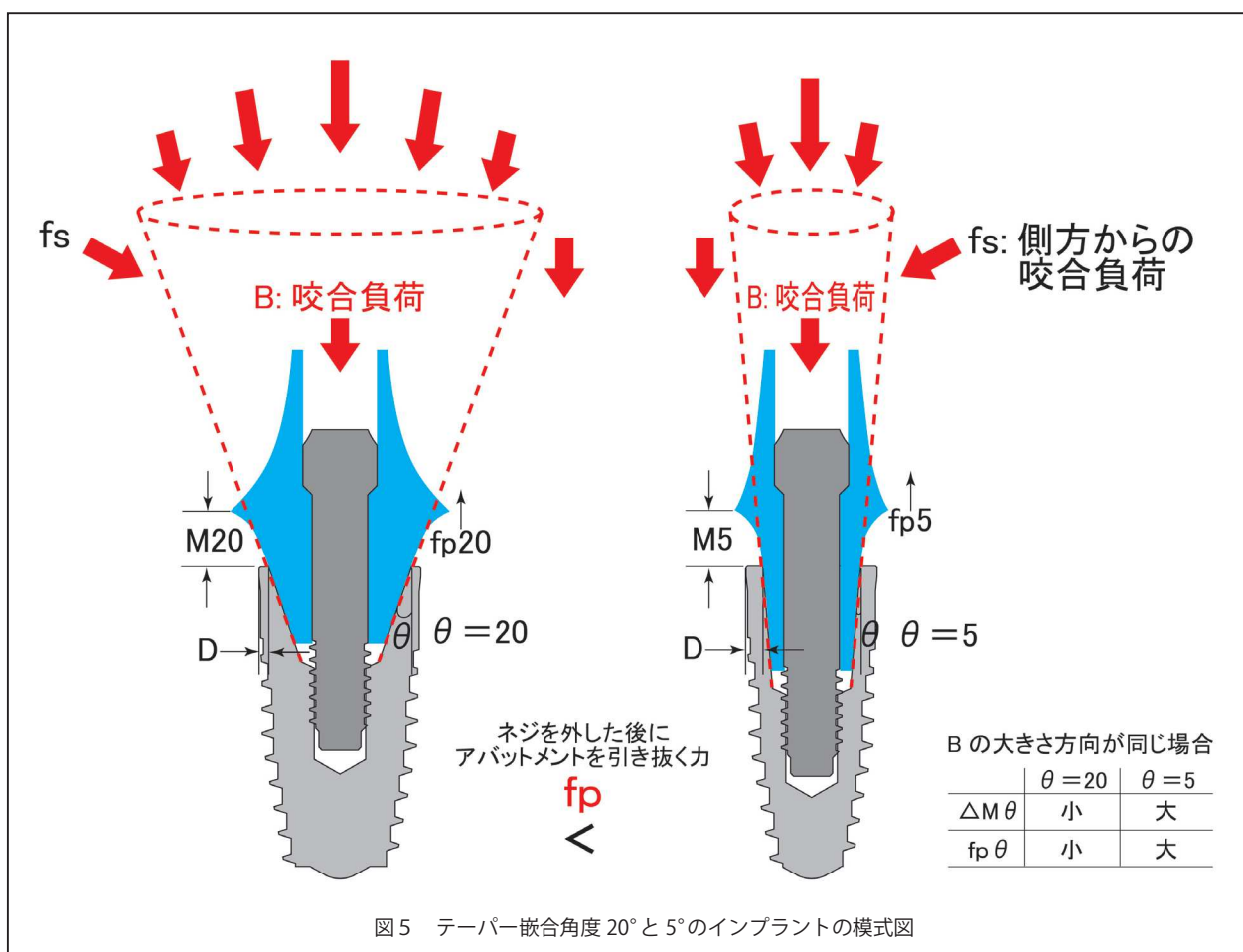
この2つを比較すると、ネジの締め込みや、咬合圧によるアバットメントの沈み込み（高さの変異M）は、 5° の方が大きくなります。

またネジを外した後のアバットメントを引き抜く力 f_p も 5° の方が大きくなります。

そしてこの $-f_p$ こそ、アバットメントがフィクスチャーに楔状に喰い込む力です。 f_p が大きければ大きいほどネジが緩んだ後の嵌合が壊れにくくなります。

※またネジの締め込みによる f_p はP12、図3の $f(t)$ に相当します。

テーパー嵌合はネジが締結された段階でのマイクロムーブメントはほとんどありませんが、咬合が繰り返されることで、アバットメントがわずかに沈み込み、その結果ネジが緩み側方圧が加わった時に、嵌合が壊れる場合があります。これが、 f_p が小さい場合に起きる現象です。



fp を大きくするには、製造の段階でオスメスのテーパー角度を完全に一致させること、P44、図1の接触面 S を大きくすること、そしてテーパー角度 θ を小さくすることが考えられます。アルファタイトインプラントは θ を小さくし、オスメスの角度を一致させたインプラントということになります。

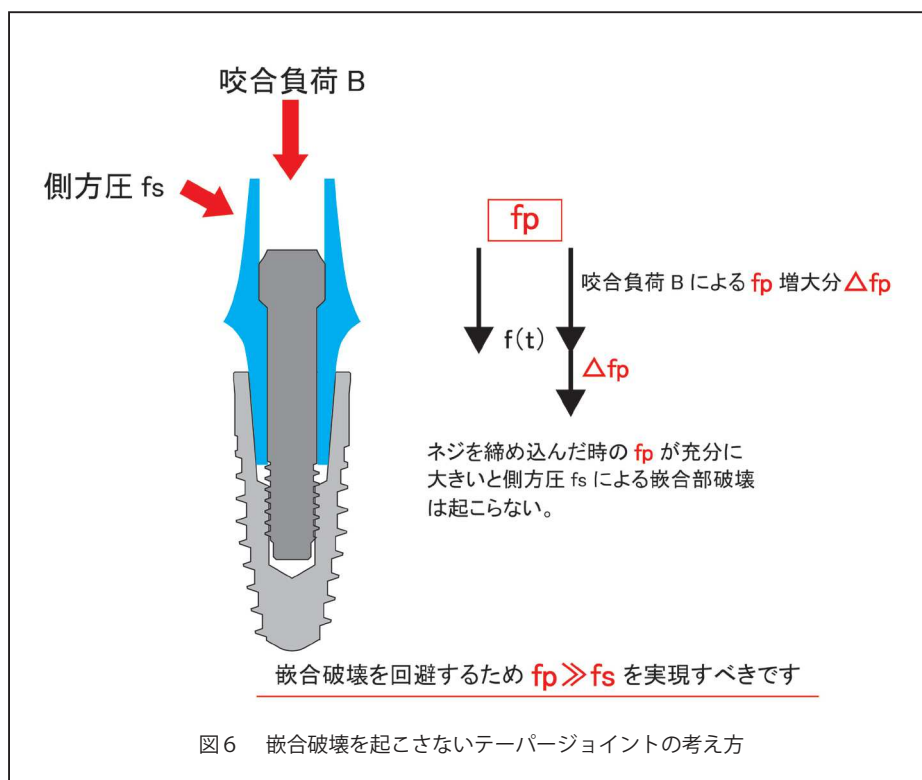
ただし、 fp を大きくするために θ を小さくすれば良いのかというと、そうではありません。高さの変異 M が大きいということはフィクスチャーレベルの印象に対応することが難しくなるということです。また沈み込みが大きいということはアバットメント内のネジ座面が下に下がり、ネジが緩みやすいということです。

そこで、咬合圧による沈み込みについて考えます。P49、図5では、テーパー嵌合の延長線上を点線で表しています。その点線の円錐の中にその角度内で、**ある程度大きな咬合圧** が加わるとアバットメントは

沈み込みます。またその方向性が中ネジの角度に一致すればするほど、深く沈み込みます。円錐の外での圧力や、中であっても点線よりも大きな角度であれば、理論上沈み込むことはありません。20°と5°を比較すると、20°は円錐が開いているので、5°に比べ沈み込む機会が多くなり、沈み込む深さは小さくなります。5°は機会が少なく、沈み込む量は大きくなるということです。

アバットメントを取り付け、ネジを締結した後、咬合圧によって沈み込むことを考えていますが、これはネジ締結後の fp よりも咬合圧が加わった後の fp が Δfp 分大きくなるということです。この fp を大きくした力が、**ある程度大きな咬合圧** となります。この時の fp の差 Δfp が大きければ沈み込みは大きく、ネジが緩みやすくなり、小さければ沈み込みは小さく、ネジが緩みにくくなります。

※ネジ締結後の fp は P12 の $f(t)$ と同じです。



8) テーパージョイントの連結について

さて次に連結の場合を考えます。

テーパー 20°のインプラントが連結された場合を図7に、テーパー 5°のインプラントが連結された場合を図8に示しました。

インプラントの連結は、双方のインプラントに同じような負荷が加わるよう補綴物を作成しますが、テーパー嵌合の場合、フィクスチャーの埋入角度のズレから、それぞれのフィクスチャーが沈み込む機会が決定されます。

これは3次元で表現しなければならない比較的難しい概念ですので、ここでは詳しい説明は避けませんが、簡単に言えば双方のテーパー嵌合部の円錐を一致させ、それぞれのインプラントでのアンダーカットを消去した円錐が、図5という連結の場合の円錐を表現したものに相当します。

20°のインプラントはそれぞれのインプラントの傾きの和がどのような方向でも 20°以上あれば、円錐は表現できなくなりますので、沈み込む機会は理論上なくなります。

5°のインプラントも同様に、それぞれのインプラントの傾きの和が 5°以上あれば、理論上沈み込みはなくなります。

このように考えると、2本のインプラントを 5°以内の埋入角度で埋入することは、かなり難しいことなので、5°モーステーパーのインプラントは、連結の際どちらか一方のインプラントが沈み込むということがほとんどないということになります。

それに比べ 20°のインプラントのように、図5でいう θ が大きなテーパー嵌合インプラントでは、沈み込む可能性をより高く持つことになります。

ただし実際に市販されているテーパー嵌合は、 θ が十分に小さいので、埋入の際傾ける必要はないと思われれます。

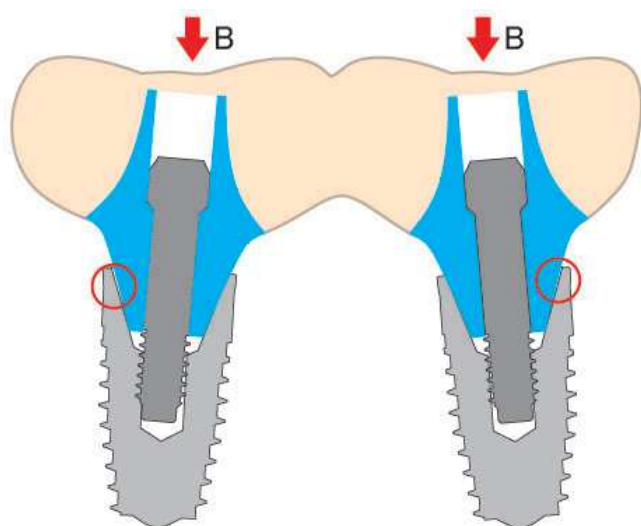


図7 20°テーパー嵌合の連結補綴

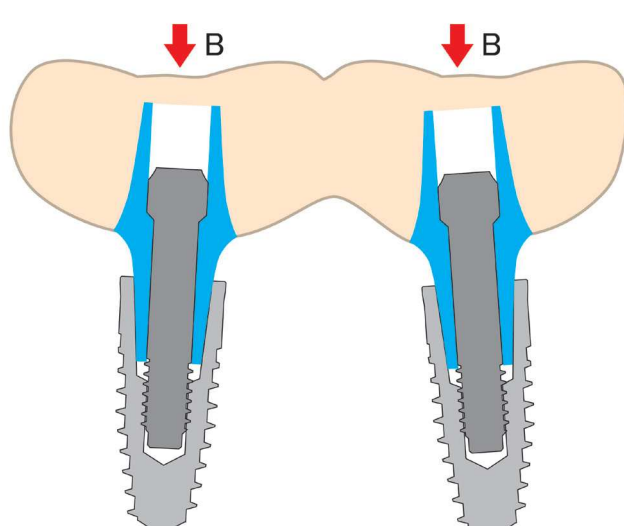


図8 5°テーパー嵌合の連結補綴

前ページ図7において、連結されたインプラントの一方のアバットメントが、咬合圧により沈み込むと、もう一方のインプラントに対し、インプラント間の距離に比例したモーメント負荷が加わります。またfpが小さく、テーパー嵌合内部でガタツキが生じると、さらに大きくなり、そのインプラントの嵌合部破壊が起こります。

また単独の場合もテーパー嵌合内部でガタツキが生じ、その結果嵌合破壊が起こります。

この、嵌合破壊の結果がフィクスチャー嵌合部に亀裂を生じさせることの大きな要因で、インプラントでは絶対避けなければならないことと考えます。また中ネジを破損させる原因でもあります。

9) テーパージョイントインプラントの注意点

まとめになりますが、テーパー嵌合インプラントにおいて、この嵌合部破壊を避けるためには次のことに注意すべきです。

1) 最終的なテーパー嵌合内部でのガタツキを避けること、その為にはNC旋盤で造ったフィクスチャーのテーパーに角度が合ったアバットメント(メーカー純正品)を使用すること。

2) フレーム連結の補綴を行わないこと。

3) アバットメント取り付けの際、沈み込みが起きないように完全に嵌合を成立させること(異物の侵入をさける)。

また嵌合破壊が起きた場合のことを考え、P44、図1でいうDが大きいインプラントを選択すべきです。そうすることでフィクスチャーの破壊は防ぐことができます。

10) DM 嵌合の設計について

以上のことを踏まえてアルファタイトインプラントのDM嵌合を考えます。

アルファタイトインプラントはこれまで例にしてきたテーパー嵌合角度が 5° のインプラントで、ネジ締結によりアバットメントを取り付け、フィクスチャーレベルの印象を想定したインプラントとしては、最も嵌合角度が小さいインプラントだと思います。

その理由が前述してきた **fp** です。精度を上げたテーパー角度 5° の **fp** は、ネジがなくとも嵌合が成立します。その意味は、**fp** が十分に大きく、前述のアバットメントのわずかな沈みこみによるネジの緩みの後も、嵌合破壊は起きないということです。これがP50、図6が実現されている状態です。

その結果、側方からの大きな咬合圧がかかり続けた場合や、連結の際、補綴物とアバットメント間のセメントがはずれ、大きなモーメントがインプラントにかかった場合、アバットメントそのものがネック部で破折します。そしてその過程で、フィクスチャー内部でネジの破折が起きないように中ネジが緩み、ある程度上に上がるよう設計されております。

つまり、埋入されたインプラントはアバットメントの破折で救われるということです。中ネジが破折し、フィクスチャー内にネジの破折片を残留させることもありません。したがって、残留したアバットメント嵌合部をフィクスチャーから取りはずし、新しいアバットメントを取り付けることで、補綴物の再生が可能となります。

これがアルファタイトインプラント・DM嵌合の設計思想です。

臨床的に問題の大きい沈み込みに関しては、製造段階での嵌合精度を極力上げることで、印象精度の範囲にアバットメントの沈み込みを抑えたと考えております。ただし極めて精度の高い技工物を作製した時に、何度かご指摘をいただいた場合がございます。しかしながらこの数年の実績では、嵌合精度が沈み込みを凌駕していると考えています。

DM嵌合での連結を考えます。

前述したように、DM嵌合はテーパ嵌合角度が 5° のインプラントですので、インプラント同士の傾きの和が 5° 以上であれば、連結の際沈み込むことはほとんどありません。

DM嵌合は 5° モーステーパ部の下にインターナルHEX部そしてその下に茶筒嵌合部を持っています。

他のインプラントもそうですが、普通はテーパ嵌合部の下にHEXなどの回転防止機構が付与されています。その回転防止は垂直咬合圧に平行ですので連結の際の側方圧のストッパーになると考えがちです。ただし回転防止機構自体はマイクロムーブメントの原因となる遊びを有していますので、テーパ嵌合の破壊を引きにくくすることには寄与しません。咬合圧によるテーパ嵌合の破壊はあくまでもfpに依存します。

茶筒嵌合部も同じです。テーパ嵌合の破壊を起こりにくくすることには寄与しません。ただし遊びが少なく、かなり下に存在する茶筒嵌合はアバットメントに側方圧がかかった場合、アバットメントが倒れる方向の反対側のストッパーとなります。これがアバットメントネック部に亀裂を生じさせるための設計です。

例えば連結の補綴で片方の補綴物とアバットメントの間でセメントの破壊が起こり、大きなモーメントがもう一方の嵌合部にかかったような場合がこれに相当します。

実はインプラント補綴において、最もインプラント及びインプラント嵌合部に大きな負荷を加えるのがこの状態です。2本連結のロングスパンの補綴の場合など、充分ご注意ください。

以上がアルファタイトインプラント・DM嵌合の詳細です。

まとめます。DM嵌合はfpがかなり大きいために、ネジが緩んだとしても、嵌合破壊の起きないインプラントです。それがフィクスチャーを守ります。その結果がアバットメントのネック部破折で、またそれが起こるような嵌合部の設計を行っていることになります。

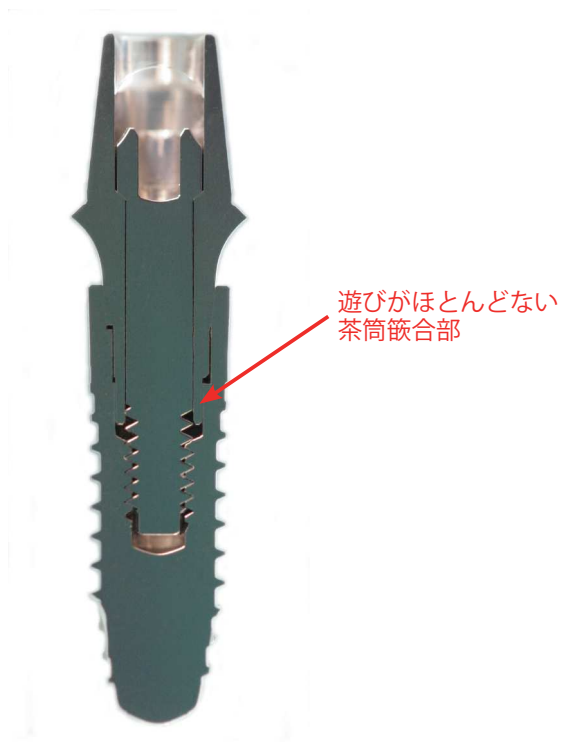


写真1 DM 嵌合断面図

アルファタイトインプラントには、アバットメントとして、既製のアバットメント（純チタン製）、杏友会社製のジルコニアカスタムアバットメント、そしてパターンSiをフルキャストして作成するメタルのアバットメント（フルキャストアバットメント）があります。そのうち嵌合部をNC旋盤で作製しないアバットメントが、フルキャストアバットメントで嵌合部も铸造されます。



写真2 SB1-パターンSi

これほどまでに嵌合精度にこだわりながら、何故これが商品化されたかという点、嵌合精度はおちるものの、通法に従ってキャストされたアバットメントのfpが十分に大きかったからです。

また種々の実験の結果はほぼ既製のアバットメントと同じようなものでした。

ただし高さの変異は既製品よりも大きくなりますので、そこを理解してお使い頂ければと思います。

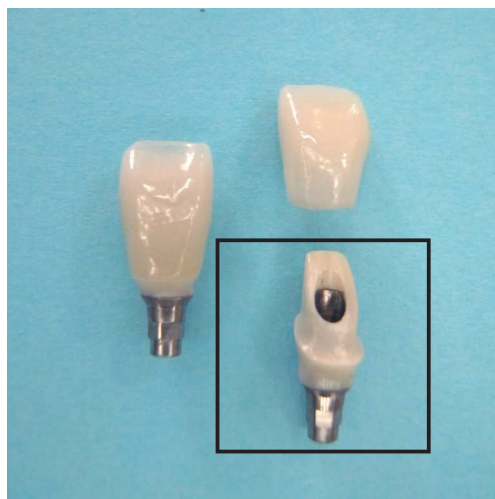


写真3 ジルコニアカスタムアバットメント

11) アルファタイトインプラントの嵌合部破壊について

さて、本章冒頭に示した例外の2症例、DM嵌合が予め壊れていたとはどういうことかを紹介します。

一症例目は、フレーム連結をしたいという要望にお応えし、我々が角度10°で作成したSB1焼成パターンを用いて、他社のインプラントとネジ止めの連結フレームで補綴をされた場合です。

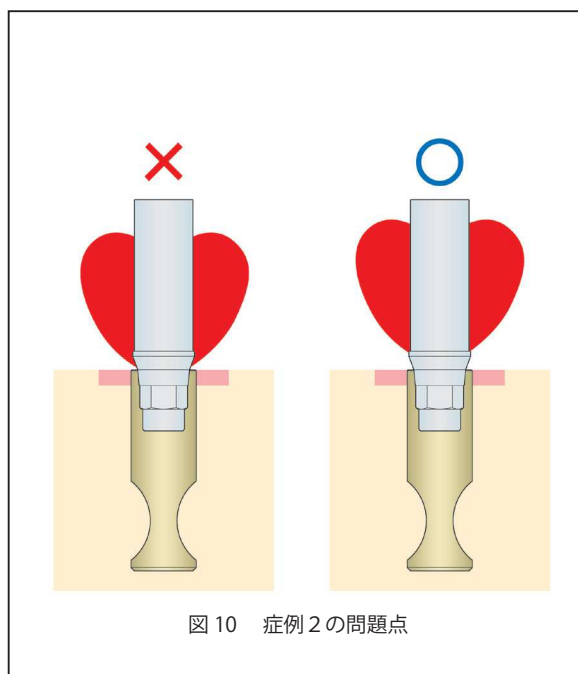
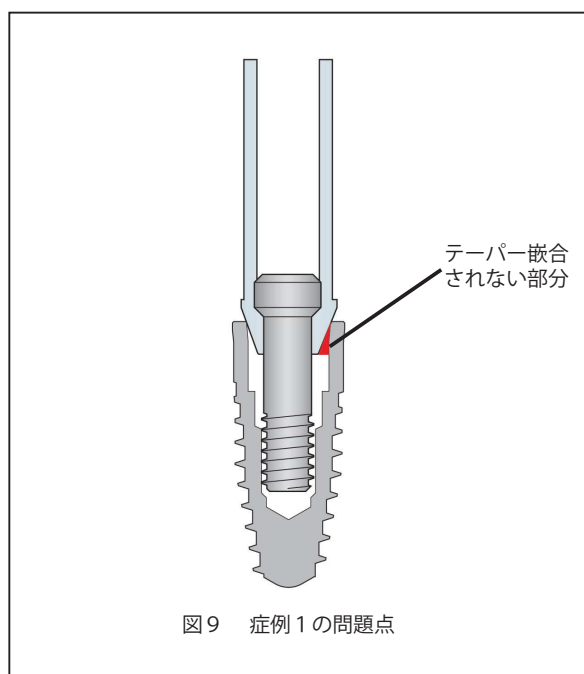
F3708で起きたこの嵌合部破壊から、直径3.7mmのインプラントは、一見テーパ嵌合したように見えても、テーパ嵌合部にわずかに隙間があった場合は、嵌合部の上方に局所的負荷がかかり、大きな広げる力によってフィクスチャーの内面を押し、破折に至るということが解かりました。

この症例は患者様に対し、インプラント除去キットで除去させて頂き、再埋入させて頂いております。

二症例目は、TF4010のインプラントにパターンSiでフルキャストアバットメントを作製し、連結の補綴を合着された時です。これは2本ともインプラントが嵌合部で破折しました。原因は、比較的平衡性が良くインプラントが埋入されていたものの、SB1パターンSiへのワックスアップの際、アナログプラットフォーム部分にワックスアップを行ないカスタムアバットメントを作成したからです。結果的に2本ともテーパ嵌合が行われず補綴された症例でした。

この症例から、F、TFタイプのSB1嵌合でテーパ嵌合が成立しない場合は非常に危険であることが解ります。

本症例は垂直的骨吸収もあったのですが、トレフィンで外して頂いた後、しばらく時間をおいて頂いて、最終的にSB4008を埋入して予後経過中です。



12) アルファタイトインプラントの補綴における 注意点

これまで、DM 嵌合に関して考察してまいりましたが、以上のことからアルファタイトインプラントの補綴に関して注意事項とお勧めする事柄をまとめます。

1. アルファタイトインプラントに限ったことではないのですが、テーパー嵌合のインプラントは、嵌合が成立しない状態で補綴を行うことは禁忌です。必ずメーカー推奨の締め付けトルクでアバットメントを固定し、完全に嵌合されていることを確認した後、補綴を行って下さい。TEK の場合も例外ではありません。

アルファタイトインプラントの場合、嵌合が成立しているか否かは、HEX ドライバーを用いて中ネジを手回しで締めこんだ後、すぐに中ネジを緩めアバットメント本体を引き抜こうとした時、容易に抜けるか否かです。この作業を常時行って頂けたら幸いです。

2. 既製のアバットメントでも、パターン Si から作製したフルキャストアバットメントでもセットの時は必ず二度締めを行って下さい。

モーステーパー嵌合 5°は 2 度のネジ締めによって、強固な嵌合が得られます。それだけテーパー嵌合角度の小さいインプラントです。

詳細は術式マニュアルをご覧ください。

3. CAD/CAM によるフレーム連結の補綴は止めてください。理論上テーパー嵌合が成立しません。特に F、TF タイプのインプラントはフィクスチャー嵌合部の破損が起こる可能性が高い補綴です。どうしてもという場合は、直径 4.0mm 以上の SB タイプインプラントもしくは SS タイプインプラントで、確実なバットジョイントの受けを行って下さい。

4. できる限り補綴主導のインプラント埋入を行って下さい。インプラントシミュレーションによるガイドドサージェリーをお勧めします。その結果、臼歯部でのアングルアバットメントの選択、そしてアバットメントの破折を避けることが出来ます。

またあえて単独をお勧めするわけではありませんが、補綴主導—単独植立の結果、DM 嵌合の大きなメリットである、アバットメントの沈み込みによるわずかなバイト調整が行われます。

さらに、杏友会社製の 1 ピースクラウンの適用が可能となります。

5. カスタムアバットメントの作製に関して、アルファタイトインプラントでは嵌合部まで鑄造するパターン Si というパーツでカスタムアバットメントを作製して頂いております。材料に関しては特に指摘しませんが、ワックスアップの際、アナログプラットフォームにワックスを盛らないようにして下さい。パターン Si のシャンファー上からのワックスアップをお願いいたします (P56、図 10)。これによりカスタムアバットメントの嵌合が成立します。

またこのようにして作成されたカスタムアバットメントは既製のものよりも沈み込みが大きくなります。従って補綴物の作製は、口腔内にしっかりとカスタムアバットメントを取り付けた後、直接印象を行った模型上でお願いいたします。TEK の場合でも例外ではありません。

また SB1 ではチタン製の削合用アバットメントを用意しておりますので、是非お使いください。

さらに杏友会のジルコニアカスタムアバットメントは安価で実績があります。ワックスアップも杏友会にお願いすることになりますが、是非ご検討ください。

6. 既製のアバットメントの選択に関して、臼歯部には出来るだけアングルアバットメントの取り付けをおやめください。ただしどうしてもという場合はダイレクトタイプのアバットメント、例えばSB1-ABVD15C1N などをお使いください。アングルアバットメントが傾斜する方向に咬合負荷が加わると破折の原因となります。お気を付け下さい。

これまで、アバットメントが破折するよう設計したと述べてきましたが、実際そう多くはありません。アバットメントネック部での破折は現在 7 症例ほどです。むしろ、臼歯部アングルアバットメントの破折が多いのが実状です。

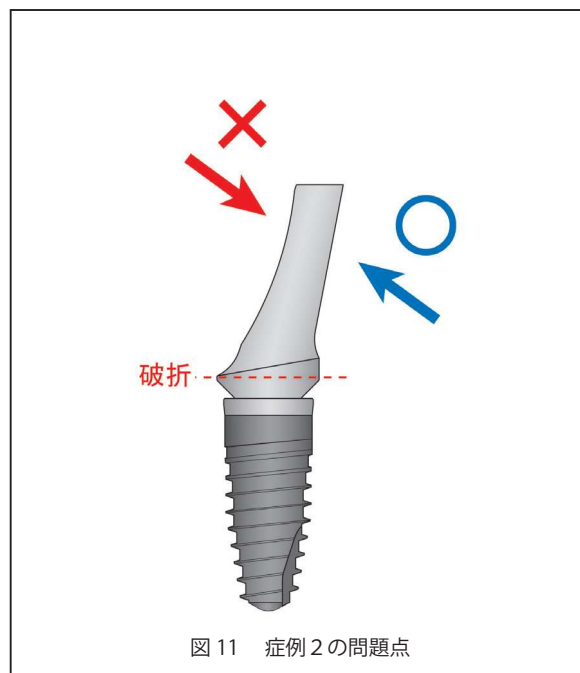


図 11 症例 2 の問題点

以上が埋入されたフィクスチャーを壊さないことを目的としたアルファタイトインプラントの補綴に関する設計思想です。

このような考え方が正しいかどうかは、もう少し時を経ないと分かりませんが、我々はこれが長期安定性を実現できるインプラントであると信じて開発を行ってきました。

ご理解頂ければ幸いです。



医療機器承認番号 22000BZX00172000

医療機器届出番号 13B1X10033000001／13B1X10033000002／13B1X10033000003

< 製造販売元 >



ケンテック株式会社

〒162-0043 東京都新宿区早稲田南町52-2

Tel 03-5155-2596 Fax 03-5155-2598