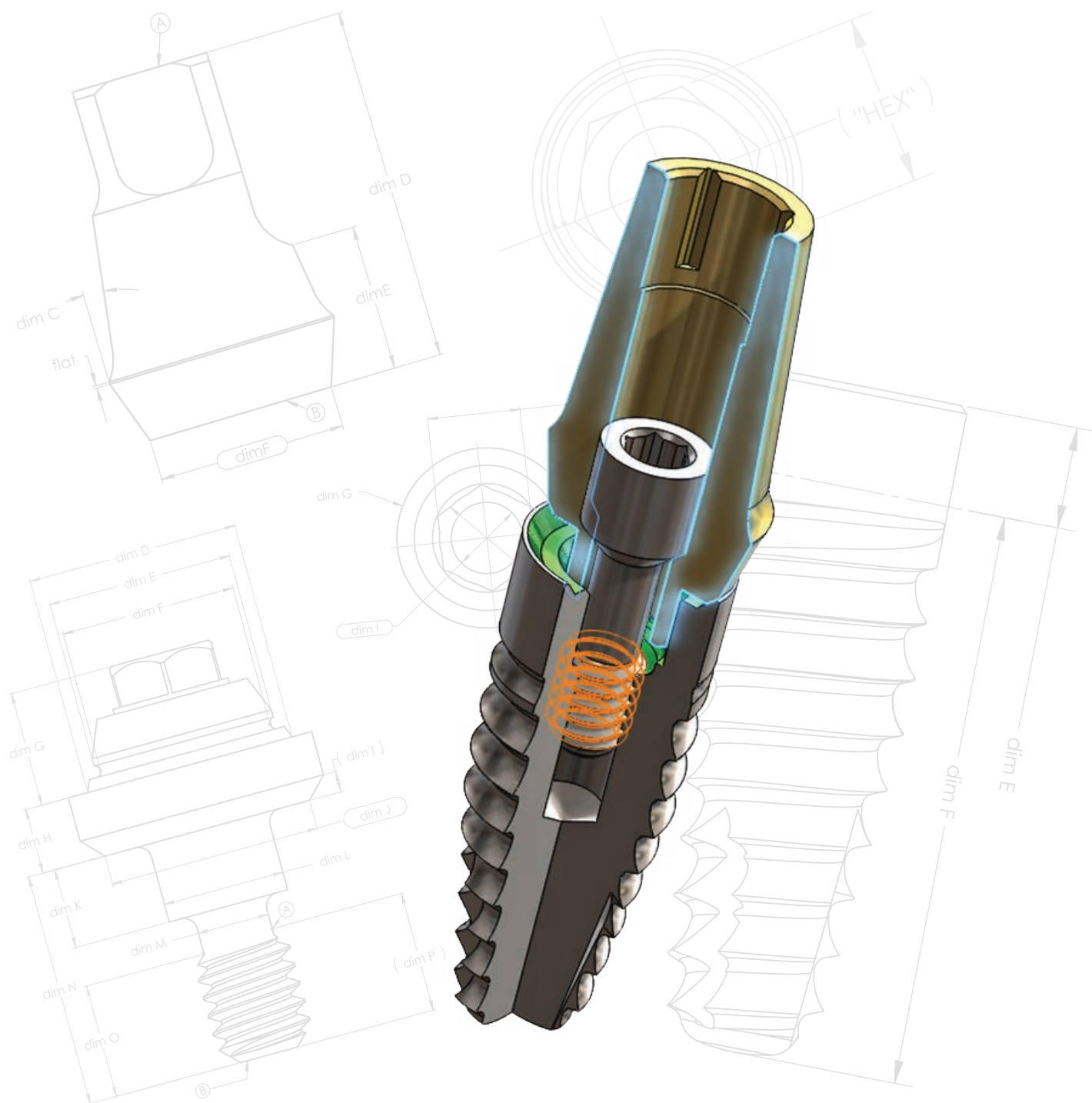


BioHorizonsインプラントシステム

— インターナルヘックス・コニカルコネクションによるユニークなデザインの特長 —



BIOHORIZONS®

要旨

短期間でレベルの高い結果を出すべくインプラント歯科が進化する一方、市場に流通しているインプラントの多くに、補綴スクリューの緩みやアバットメントの破折といった問題が今でもみられます。補綴物の接合部の強度、横方向の安定性、回転に対する安定性は、全てインプラント - アバットメント界面次第です¹。市場に流通している様々なデザインの背後にある科学をインプラント歯科医が理解しておくことは、与えられた情報に基いてシステムを選択する際に非常に重要です。本書には、歯科医の皆様のニーズに合ったインプラントとコネクションを選択する際に役立つ、BioHorizons 社のインターナルコネクションについての工学的報告が記載されています。

BioHorizons 社が 2004 年から採用しているインターナル・コニカルコネクションには、強度・耐久性・使いやすさにフォーカスしたユニークな設計上の特長があります。インプラント、アバットメント、アバットメントスクリューの接合する面が、強く耐用性のある正確な適合を生み出すばかりでなく、口腔内の生物学的環境からインプラントの内側を隔離し予知性のある封鎖を創出します。BioHorizons 社のインプラントとアバットメントの連結には Spiralock[®] というテクノロジーを採用し、コネクション部の強度アップとスクリューの緩みや疲労による破折の軽減を図っています。Ti-6Al-4V ELI² チタン合金を使用することにより、強度と疲労限界も向上しています。インプラントの補綴プラットフォームと補綴コンポーネントは識別しやすいようカラーコード化されていますので、正しいサイズのパーツを簡単に組み合わせることができます。

はじめに

コニカルコネクションは急速に歯科インプラントに取り入れられています³。バットジョイントのコネクションよりマイクロギャップが少なく、また、より高い機械的安定性が得られるためです。インプラントとアバットメントが密接にフィットしていないと、その部分に細菌が成長し、ひいては炎症、歯肉退縮、骨吸収を起こす可能性があります³。

BioHorizons 社は、2004 年にインターナルの 3.5mm、4.5mm、5.7mm の補綴プラットフォームに対してコニカルヘックスのコネクションを取り入れました。以降、他の製品ラインにも採用され、2010 年には 3.0mm のラインナップも加わりました。現在では BioHorizons 社のインターナル、テーパードインターナル、テーパードプラス、テーパード 3.0 などのラインナップに適用されています (図 1)。また、BioHorizons 社のインターナルタイプのインプラントは、累計で 200 万本以上販売されていますが、そのうちインプラント体の破折はわずか 0.002%(5 万本に 1 本)の発生率です⁴。

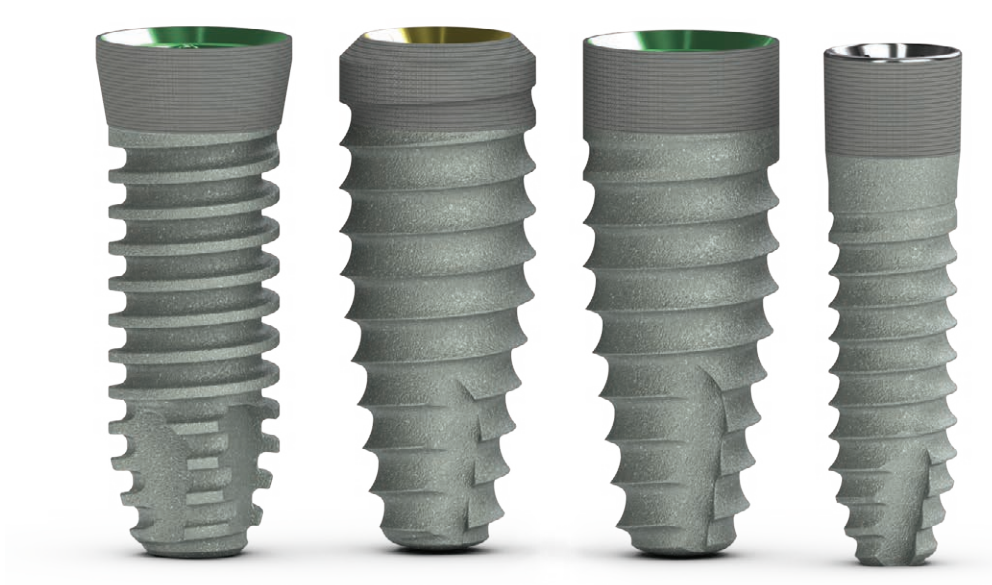


図 1: (左から) インターナル (ストレート)、テーパードプラス、テーパード、テーパード 3.0

インプラントのコンポーネントどうしのコネクションは一般的なボルト連結と同じ原理です。つまり、インプラントとアバットメントの 2 つのコンポーネントがボルト (アバットメントスクリュー) で締結されます。ボルト (=スクリュー) は、コンポーネントのサイズと材質に基づき、正しいトルクで締結する必要があります⁵。ボルト連結の設計において考慮すべき主な原則は右の通りです⁶。

1. 荷重偏心の最小化。コンポーネントどうしは荷重をシンメトリカル (対称的) に伝えられるように直線的に締結される必要がある。
2. クランプ力効率の最大化。クランプ力を高めるために、ボルトの長さはできるだけ短くする必要がある。
3. トルク値の最適化。推奨トルク値は、ボルトの材質の弾性ゾーン内であるべきである。

BioHorizons 社のインターナルヘックスのコニカルコネクションは、上記の 3 つの原則を満たしています。さらに、コンポーネントどうしが密着し、封鎖性が高いため、予知性が高くなります。

BioHorizons 社のインターナル・コニカルヘックスデザイン

アラインメント機能

インプラント支持の補綴物に咀嚼荷重がかけられると、インプラント – アバットメント界面の不適合はインプラントシステムの機械的性質に非常に重大な結果をもたらしかねません⁷。BioHorizons 社のコニカルコネクションは 2 つのアラインメント機能を採用することで偏心荷重を最小に抑えます。

1. インプラントとアバットメント間のコニカルコネクション

アバットメントスクリューを締結すると、インプラントとアバットメント間のアラインメントが円錐形状の封鎖を作り出します (図 2)。この部分に横方向からの力が加わり、たわんだ時、コニカルコネクションであればアバットメントとインプラント間の荷重を効率的に配分することができます。さらに、十分な界面面積により、

横方向の動き (=インプラント・アバットメントの長軸に対して垂直方向の動き) への抵抗が高く、せん断応力からアバットメントスクリューを保護します。このように、システムの安定性とは、単にアバットメントスクリューの機能ではないのです⁸。

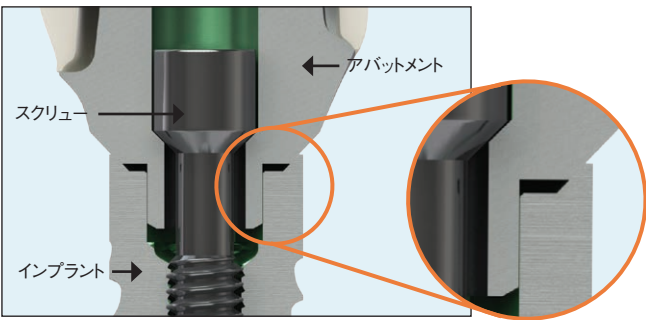


図 2: 断面図 (画像左) で、外側のベベルに沿ってコニカルシーリングが得られているのがわかる。X 線写真上 (右) で見られるのは、正しく装着されたアバットメント。外側のベベルは封鎖されているが、インプラントとアバットメント基底部分の間には工学的隙間がある。

BioHorizons 社は毎年百万点以上のコンポーネントを製造しています⁴。こうした多数の製品を製造しながら、コンポーネントを同一スペックの出来上がりにするためには、工学的公差限界を維持することが重要となります。インプラント・アバットメント間の周囲に意図した通りの生物学的封鎖を確実に創出するために、工学的なスペースを作っています (図 2)。このスペースにより、インプラントカラー内側のベベル周囲全体でインプラントとアバットメントが確実に接触します。この部分が、応力伝達とアバットメントスクリューの保護に

役立ちます。多くの研究によると、インプラントにかかる応力はほとんど、アバットメントスクリュー部周囲のインプラント – アバットメントの接合部に集中していると示されています^{9,10}。小さな横断面と (ネック部からネジ部までのスクリュー体の引張り応力をもたらす) 締結によるプレロードのせいで、インプラントシステムの中で、アバットメントスクリューは他のコンポーネントより弱いと言えます¹¹。そのため、緩みや破折からスクリューを保護するために、強度のあるコニカルコネクションのデザインが必要となるのです。

また、インプラントカラー部内側のベベル全体でインプラントとアバットメントが密接に接触することで、生物学的封鎖が創出されます (図 3)。コネクション部周囲が封鎖されギャップがない状態であれば、アバットメントの装着は完全です。コネクション底部とインプラント内部のベベルに隙間がありますが、これは何百万点ものコンポーネントの製造工程で発生する機械加工公差を考慮した設計です。この底部にできる隙間が全くない設計にすると、外側のベベルでマイクロギャップが発生します。BioHorizons 社の設計は、マイクロギャップが起こる可能性を低く抑えているのです。2 つの面 – ヘックスの平坦面と、インプラントとアバットメントのベベル周囲面 – が同時にコンタクトする設計

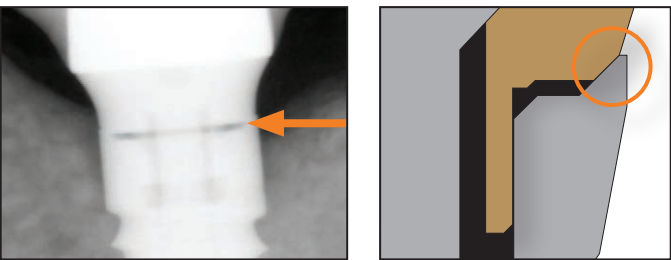


図 3: 外側のベベルで生物学的封鎖が作られ、閉じられているインターナルコネクション

2. アバットメントとアバットメントスクリュー間のコニカルコネクション

偏心荷重を抑えるための 2 つめのアラインメント機能は、アバットメントとアバットメントスクリューの間にあります。図 4 は、コンポーネントが正確に装着されていない他社のインターナルヘックスのコネクション部です。図 4 の 1 では、スクリューとアバットメントのコンタクトが点であることを示しています。一方、BioHorizons 社のスクリューとアバットメント間のコンタクトは均一な面になっています (図 5)。他社のシステムでは、スクリューはインターナルスレッドに干渉され、臨床的な封鎖もコネクションも得られません。スクリューの偏心荷重と水平方向の動揺はスクリューの緩みを引き起こす可能性があり、スクリューまたはアバットメントのヘックス部の破折につながります。こうしたミスアラインメントの補正として、テーパード (図 4 の 3) が設計されています。しかし、インプラントとアバットメントがコンタクトする部分 (図 4 の 3) が、2

の部分完全にコンタクトするより前にロックされてしまった場合、インプラントとアバットメントの接合する部分にバクテリアが浸潤し、炎症や感染が起こる可能性があります。BioHorizons 社では、こうした問題への対応策として、アバットメントとアバットメントスクリュー間にアラインメント機能を取り入れています (図 5)。コネクションの中心にはアバットメントスクリューが位置し、第二のコニカルシーリングを創出します。アバットメントスクリューを真ん中にするにより、スクリュー締結時の偏心荷重が抑えられ、アバットスクリューによる締め付け荷重が増加します。

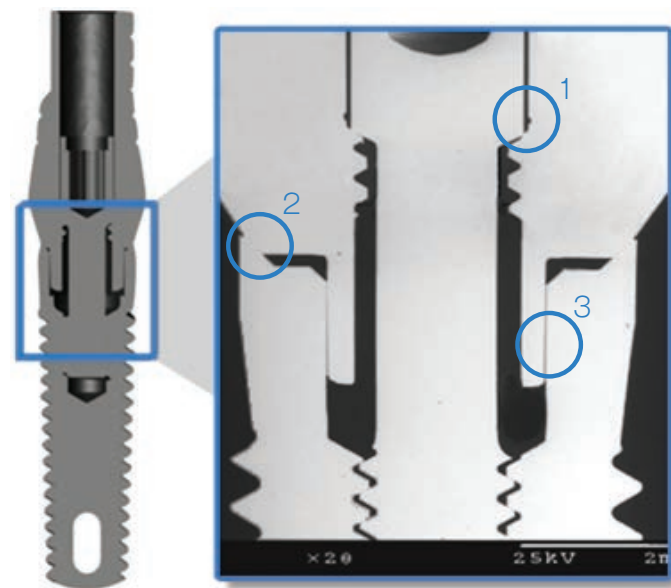


図 4：他社のインターナルヘックスコネクション。アバットメントとアバットメントスクリーウのコンタクトが面ではなく点になっている (1)。また、外側のベベル (2) とヘックス部の平坦面 (3) が同時に接触することになっているが再現が難しい。

この 2 つのアラインメント機能が BioHorizons 社のインターナルコネクションの鍵なのです。2 つのコンピネーションにより、正確な適合と予知性のある封鎖が可能になり、インプラントの内側を口腔内とその生

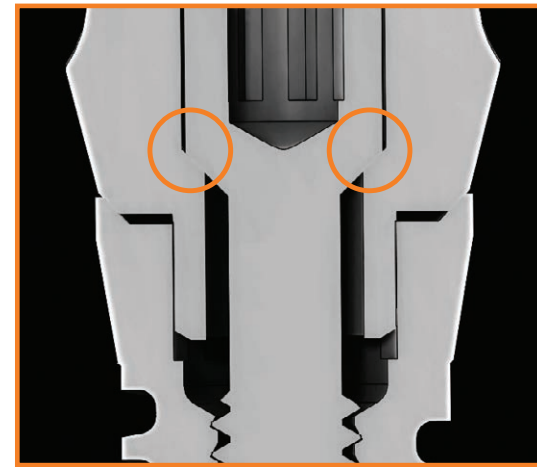


図 5：BioHorizons 社のアバットメントとアバットメントスクリーウの均一な接触面。アバットメントスクリーウが真ん中になり、第二のコンカルシーリングを創出する。

物学的環境から切り離します。さらに重要なのは、この機能によって疲労に強い連結部分を作り出し、スクリーウの緩みとそれによる破折の可能性を小さくしているということです^{13,14}。

ボルトのトルクと長さ

歯科インプラントにあっては、アバットメントスクリーウはアバットメントとインプラント両方を押し付ける固いばね (スプリング) のような働きをします。アバットメントスクリーウを締結していくと、アバットメントとイン

プラント間の圧縮力が生み出されます (図 6)。この応力が締め付け力です。ボルトのような弾性部材のばね定数は、部材にかけられた応力とその応力により生み出された偏向の比率です¹⁵。

方程式 1

$$F=kx$$

F：締め付け力
k：アバットメントスクリーウのばね定数
x：アバットメントスクリーウの伸び



図 6：歯科インプラントシステムのコンポーネント間の締め付け力

ボルト締め付け時に最も高い締め付け力を得るために、接続されるボルト (ここでは、スクリーウ) の実効長を最短にすることが重要です。スクリーウの長さが短くなれば、その剛性と締め付け効率は増加します。ゆえに、偏心荷重にならずにスクリーウの同心が維持されます。

スクリーウに荷重をかけ過ぎることなく、またスクリーウが曲がることなく締め付け力が最大化されるよう、ジョイントを正確に締結することが重要となります。つまり、スクリーウはその材料の弾性ゾーン内で締

結されなければなりません。極限強度とは、材料が引っ張られた際に耐えられる最大応力のことです。また、降伏強度とは、インプラントが塑性的に変形し始める応力のことです (図 7)。この強度を超えると、変形は永続的となり、形状が元に戻ることはありません。BioHorizons 社のインターナルインプラントは内部がコンカルヘックスになっていますが、そのいずれも、最終アバットメントの締結トルクを 30Ncm としています。これが、材料の降伏点を超えることなく正確なスクリーウ荷重を生み出すトルク値だからです。

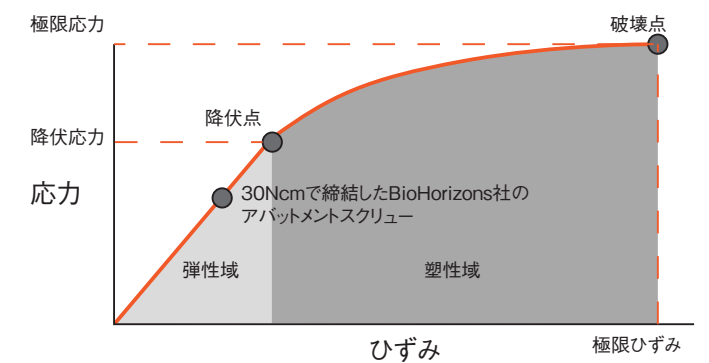


図 7：BioHorizons 社のアバットメントスクリーウを 30Ncm で締結すると高い締め付け力がかかるが、塑性破壊が起こる降伏点の手前で応力を保持する¹⁶。

Spiralock® テクノロジー

ねじ継手が激しい衝撃や振動、極端な温度、長時間の苛酷な作業および何百万回もの荷重サイクルなどにさらされる場合に、Spiralock® は理想的で優れた締結技術です¹⁷。整形外科や航空宇宙産業で使用されているこのテクノロジーを、BioHorizons 社は自社インプラント全ての内部スレッドに取り入れました。ねじの谷部分に付与されたユニークな 30° の楔状の斜面角により、アバットメントスクリーウが確実にインプラントにロッキングされ、また、ねじ山の接続部分全体に荷重が分散されます (図 8)。Spiralock® のスレッド形状は、通常のスレッドデザインに比べ、いくつかの利点があります。

1. 動荷重に対する優れた抵抗性
2. 継手の保全性向上
3. さらに平均した分布荷重
4. 再使用が可能
5. ロックするための二次装置が不要

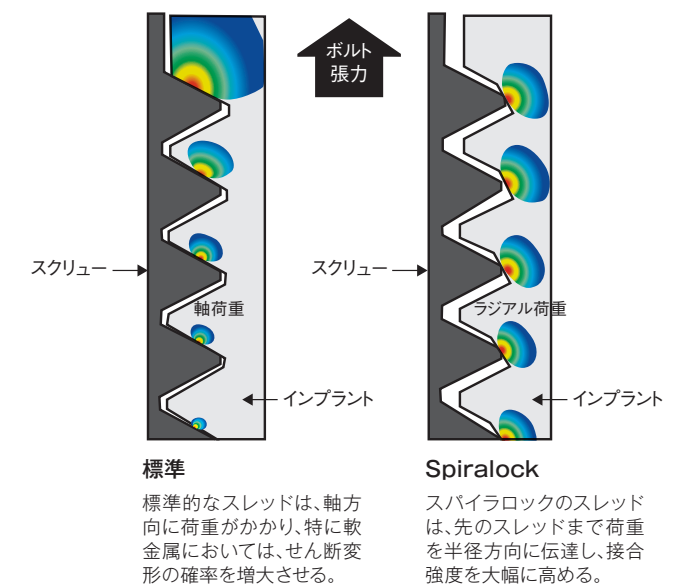


図 8：標準的な V 字スレッドと Spiralock® の荷重配分比較。濃いグレイの部分がアバットメントスクリーウで、明るいグレイの部分がインプラント¹⁷

標準的なアバットメントスクリーウの V 字スレッドは軸方向に沿って荷重がかかる一方、Spiralock® のスレッド形状は、荷重を半径方向に分散していきます。スレッドへの荷重が均一になることで、第一スレッドにかかる荷重と応力の集中が減少し、接合部の強度が大幅にアップし、疲労破損を抑えます。

プラットフォームのカラーコード化

BioHorizons 社の補綴コンポーネントおよびインプラントの補綴プラットフォームは、全て*陽極酸化処理による色付けをしています (図 9)。これは、チタンの表面に自然にできる酸化膜を厚くし、特定の色に変化させる処理です。外科および補綴の手順をカラーコード化することで、簡単に正しいコンポーネントが選択できるシステムになっています。BioHorizons 社のインターナル用補綴コンポーネントは、テーパード、テーパードプラス、インターナル (ストレート) タイプのインプラントに共通して使用できるため、シンプルに、また、補綴コンポーネントの在庫数を抑えたまま、インプラントの選択肢が広がります。

* 3.0mm については、カラーコード無しで、チタン合金そのものの色です。

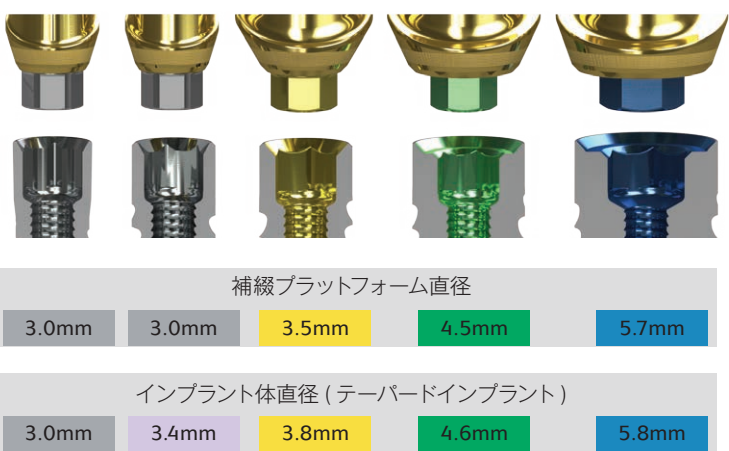


図 9: インプラントと補綴コンポーネントに加えて、サージカルインスツルメントやラボ用のインスツルメントにもカラーコードを採用している。

BioHorizons 社のインプラント材料

インプラント歯科では、インプラントシステムの強度と耐用年数を決定するために疲労試験を行います。採用されている規格は、歯科用骨内インプラントの動的疲労試験に関する ISO14801、および米国の FDA クラス II 特別統制ガイダンス文書：歯科用歯根型骨内インプラントおよび歯科用骨内インプラントアバットメント^{18,19} です。一般的に直径が大きいインプラントは、ウォールのチタンも厚くなり、強度が上がることから、小さい直径のインプラントより耐用年数が長いとされています²⁰。インプラントの直径の大きさに加えて、材料がインプラントの強度と疲労限界に大きく影響します。チタンとチタン合金の耐食性は、不溶解性で連続した酸化チタン (TiO2) 層が表面を覆っているため

です (図 10)。酸化チタン層が酸素の浸透を阻み、不純物から素材を保護し、また、生体分子の相溶層を付着させます。チタンおよびチタン合金の優れた生体親和性は、こうした性質の表面層があるためです。

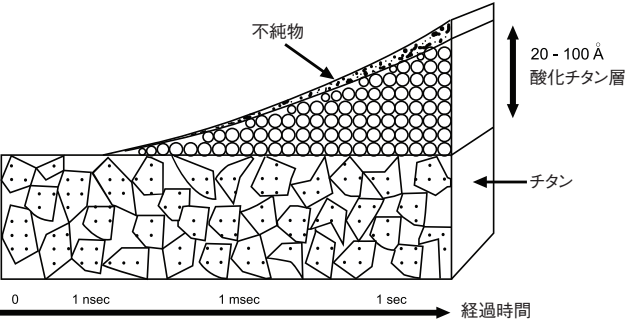


図 10: 金属チタン表面に形成された不溶解性の酸化チタン層²¹

BioHorizons 社のインプラントおよび補綴コンポーネントは全て、Ti-6Al-4V ELI (グレード 23) を使用しています。Ti-6Al-4V よりも純度が高い「極低間質性 (= ELI)」タイプです。鉄、炭素および酸素の下限が低いことにより、延性、破壊靱性および疲労亀裂の伝播が改善されています (表 1)。この α - β 型チタン合金は、純チタンや通常のグレードの Ti-6Al-4V に比べて、損傷に対して強く、優れた機械的特性があります^{2,22,23}。

成分	構成%
窒素	最大 0.05
炭素	最大 0.08
水素	最大 0.012
鉄	最大 0.25
酸素	最大 0.13
アルミニウム	5.50 – 6.50
バナジウム	3.50 – 4.50
チタン	残部*

表 1: Ti-6Al-4V ELI の化学組成

*チタンの数値は、チタン以外の成分構成により変化する。

一方、工業用純チタン (CP チタン) には 4 つのグレードがあります。完全に焼きなましをするグレード 1 とグレード 4 の純チタンの違いは、強度を増すために行う冷間加工量です (表 2)。純チタンの引張り強度は冷間加工により改善されますが、この行程により素材は脆弱になります^{24,25}。インプラント歯科においては荷重が複雑になるため、グレードが高い純チタンは、脆性破壊を考慮する必要があります。

	グレード 1 純チタン	グレード 2 純チタン	グレード 3 純チタン	グレード 4 純チタン	Ti-6Al-4V ELI
極限強さ (Mpa)	240	430	440	550	860
耐力強度 (Mpa)	170- 310	340	377- 520	480- 552	790

表 2: Ti-6Al-4V ELI の極限強度値ならびに降伏強度値は、純チタンのいずれのグレードよりも高い^{2,22}。

まとめ

インターナル・コニカルコネクションは、他のコネクションと比較すると、固定性、回転防止機構、横方向の応力に対する耐性、アバットメントスクリューの緩み、スクリューの破折、骨縁下埋入、審美性およびプラットフォームスイッチングへの適応性において、優れた結果を示してきました²⁶。BioHorizons 社のユニークなインターナル・コニカルコネクションに、強度、耐性、使いやすさを考えた多くの設計上の利点があることは、現在までに販売された 200 万本以上のインプラントにおいて証明されています。このコネクションは、許容誤差の少ないコンポーネントどうしを確実に結合し、マイクロギャップを最小限に抑える生物学的封鎖を作り出します。ベベルがある補綴プラットフォームによって、インプラントとアバットメント界面に優れた生物学的封鎖が生まれ、また、横方向の荷重がアバットメントのヘックス部とアバットメントスクリューから遠ざかって配分されるよう作用します。

アバットメントスクリューの緩みは Spiralock[®] のスレッドデザインにより防ぐことができます。このデザインは整形外科や航空宇宙産業で採用されています。BioHorizons 社のテーパードインプラントは、ラインナップやサイズが多く、手技も一回法、二回法、即時荷重やプラットフォームスイッチングなど、フレキシブルな治療が可能です。BioHorizons 社の補綴コンポーネント、インスツルメントおよびインプラントには、サイズが一目でわかるようにカラーコードがつけられています。こうした特徴に加え、高い強度を持つチタン合金を材料に使用しており、インプラントや補綴物の破折が起こる可能性を抑えます。BioHorizons 社のインプラントは、臨床で直面する非常に難しい症例においても良好な結果を示し、歯科医の皆様のニーズに応えることができるシステムです。

参考文献

1. Finger, I. M., Castellon, P., Block, M., & Elian, N. (2003). The evolution of external and internal implant/abutment connections. Pract Proced Aesthet Dent , 625-632.

2. ASTM Standard F 136, 2013, "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)," ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, DOI: 10.1520/F0136, www.astm.org.

3. Zamanian, K., & van den Dolder, I. (2014, May 17). Clinical Implantology- Conical internal connections will fuel growth in dental implant market. Retrieved August 1, 2014, from Dental Tribune: www.dental-tribune.com

4. BioHorizons' Internal Reference for Manufactured Components per Year and Fractured Implants with Internal Conical Connection since 2010.

5. Wright, R. B. (2005, June). How Tight Should Fasteners be Tightened? Fastner Technology International , pp. 24-25.

6. Underwood, J. R., & Chiuiini, M. (1998). Bolted Connection. In Structural Design: A Practical Guide for Architects (pp. 223-225). New York: John Wiley & Sons.

7. Aquirrebeitia, J., & Abasolo, M. (2013). Dental Implants with Conical Implant-Abutment Interface: Influence of the Conical Angled Difference on the Mechanical Behavior of the Implant. Int J Oral Maxillofac Implants.

8. Bozkaya, D., & Muftu, S. (2005). Mechanics of the taper integrated screwed-in (TIS) abutments used in dental implants. Journal of Biomechanics , 38:87-97.

9.Alexander, H., Ricci, J. L., & Hrico, G. J. (2009). Mechanical Basis for Bone Retention around Dental Implants. J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater , 306-311.

10.Sarmah A, Mathur AK, Gupta V, Pai VS, Nandini S. Finite Element Analysis of Dental Implant as Orthodontic Anchorage. J Contemp Dent Pract 2011; 12(4):259-264

11.Soncini, M. (2003). Experimental Tests for Evaluating Ultimate Load. In A. N. Natali, Dental Biomechanics (p. 116). London: Taylor & Francis.

12. Seabra Barbosa, G. A., Bernardes, S. R., Domingues das Neves, F., Fernandez Neto, A. J., Chiarello de Mattos, M. d., & Ribeiro, R. F. (2008). Relation between Implant/ Abutment Vertical Misfit and Torque Loss of Abutment Screws. Braz. Dent J. , vol 19 No 4.

13. Coppede, A. R., Chiarello de Mattos, M. d., & Aparecida de Mattias Sartori, I. (2009). Fracture resistance of the implant-abutment connection in implants with internal hex and internal conical connections under oblique compressive loading: an in vitro study. International Journal of Prosthodontics , 22:283-286.

14. Ugurel, C. S., Steiner M., Isik-Ozkol G., Kutay O., & Kern M. (2013). Mechanical Resistance of Screwless Morse Taper and Screw-Retained Implant-Abutment Connections. Clin Oral Imp Research. 10.1111 /clr.12303

15. Shigley, J. E. (1989). The design of screws, fastners and connections. In Mechanical Engineering Design (p. 337). McGraw-Hill Inc.

16. Huei-Ming Chai (2005). Application of Stress-Strain Curve. Measurement of Stress and Strain. www.pt.ntu.edu.tw.

17. Spiralock. (2014). Retrieved July 24, 2014, from Stanley Engineered Fastening: http://www.stanleyengineeredfastening.com

18. Fatigue Testing for Endosseous Dental Implants. American National Standard/American Dental Association. Standard No. 127.Identical adoption of ISO 14801, 2007.

19. Class II Special Controls Guidance Documents: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Staff. May 2002.

20. Boggan, R. S., Strong, J. T., Misch, C. E., & Bidez, M. W. (1999). Influence of Hex Geometry and Prosthetic Table Width on Static and Fatigue Strength of Dental Implants. The Journal of Prosthetic Dentistry , 436-440.

21. Turzo, K. (2012). Surface Aspects of Titanium Dental Implants, Biotechnology - Molecular Studies and Novel Applications for Improved Quality of Human Life, Prof. Reda Sammour (Ed.), ISBN: 978-953-51-0151-2.

22. ASTM Standard F 67, 2013, "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)," ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, DOI: 10.1520/F0067, www.astm.org.

23. Hallab, N. J., Jacobs, J. J., & Katz, J. L. (2004). Orthopedic Applications. In Biomaterials Science: An introduction to Materials in Medicine (p. 537). California: Elsevier Academic Press.

24. Okazaki, Y. (2012). Comparison of Fatigue Properties and Fatigue Crack Growth Rates of Various Implantable Metals. Materials , 2982-3001.

25. Aran, A. (2007). Manufacturing Properties of Engineering Materials. ITU Department of Mechanical Engineering.

26. Dental Implants with an Internal Connection. (2007, Janurary). Retrieved August 4, 2014, from OsseoNews: www.osseonews.com

BioHorizons® and Laser-Lok® are registered trademarks of BioHorizons. Spiralock® is a registered trademark of Spiralock Corporation. Not all products shown or described in this literature are available in all countries. As applicable, BioHorizons products are cleared for sale in the European Union under the EU Medical Device Directive 93/42/EEC and the tissues and cells Directive 2004/23/EC. We are proud to be registered to ISO 13485:2003, the international quality management system standard for medical devices, which supports and maintains our product licences with Health Canada and in other markets around the globe. Original language is English. ©BioHorizons. All Rights Reserved.

Caiman Dental

株式会社 カイマンデンタル

〒102-0082 東京都千代田区一番町8番地15 一番町MYビル

TEL.03-3238-7560 / FAX.03-3238-7561

<http://www.caimandental.com>

BIOHORIZONS[®]

ML0167jp-REV A FEB-2016 2016.02AMS