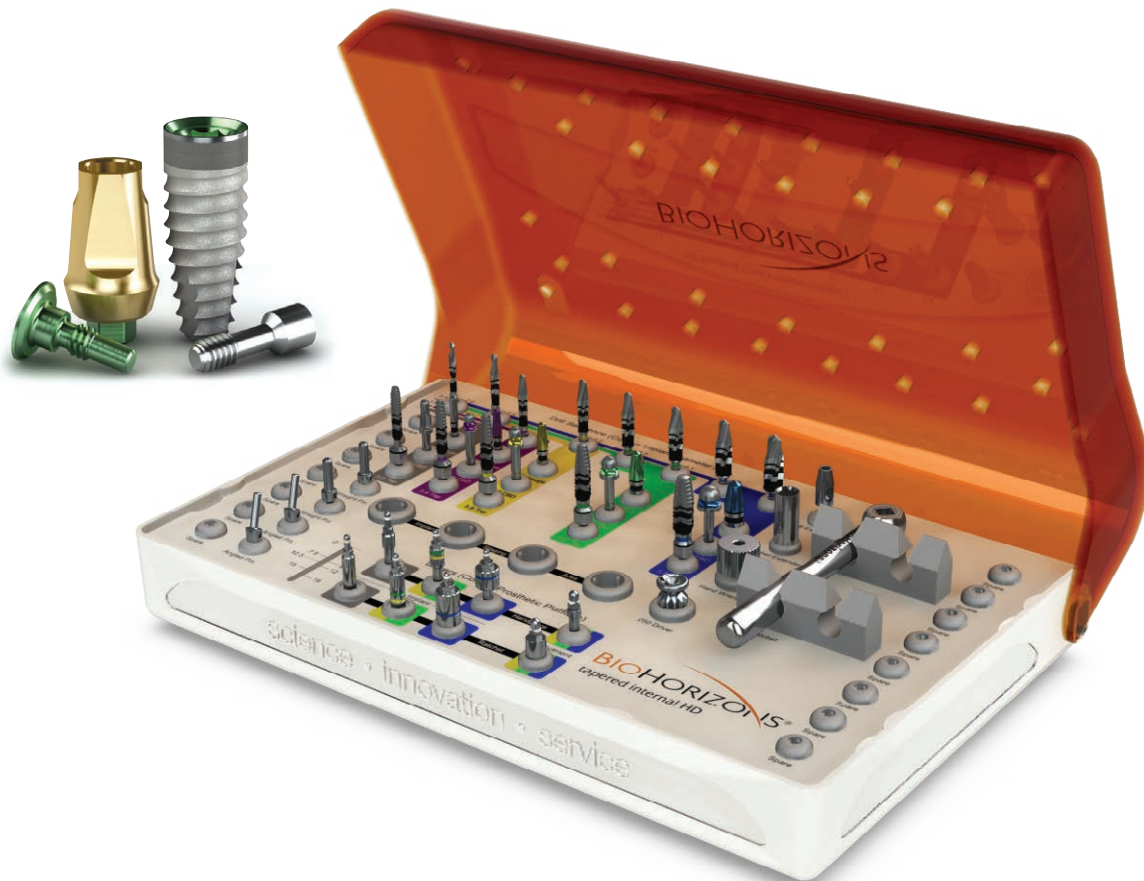


テーパード 外科マニュアル

tapered implant system
surgical technique manual



BIOHORIZON[®]
SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

テーパード手術マニュアル

使用時の注意	1
インプラント体詳述	2
外科術式	3
インプラントの埋入間隔	4
インプラント埋入レベル&サージカルキットのレイアウト	5
サージカルドリル	6
手術手順	
埋入窩の形成	7
埋入窩の調整	8
埋入窩の最終形成&ドライバー	9
インプラントの取り出し	10
インプラントの埋入とアバットメントの方向	11
術後に考慮すべき要件	12
治癒期間中の手順	13



使用時の注意

本書はテーパードインプラントならびに外科用器具をご使用の際にご参照ください。本書はあくまでバイオホライズンズ社製品の使用方法を説明するものであり、診断・治療計画、インプラント埋入の方法や手順の解説が目的ではありません。インプラント埋入ならびに治療を行う際には事前に適切な教育・訓練を受けることを強くお勧めします。

本書に記載した手順は、患者の骨および軟組織がインプラント埋入に対して理想的な状態にあることを前提としています。手術および補綴治療の結果に悪影響を及ぼすような、多様な患者の状態までは想定していません。本書に記載された解説はあくまでも推奨事項ですので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください。

バイオホライズンズ社インプラントを使用する埋入手術を始める前に：



- ・製品に同梱されている使用説明書をよく読んでください。
- ・使用説明書に従ってサージカルトレーおよび器具を洗浄滅菌してください。
- ・すべての器具とその使用方法に十分慣れておいてください。
- ・サージカルキットのレイアウト、色分け方式、マーク類を覚えてください。
- ・理想的な補綴形態となるよう外科治療計画を立ててください。



直径が小さいインプラントは前歯部での使用を前提としています。臼歯部での使用はインプラントの失敗につながる可能性がありますのでおやめください。

適応症

当社のテーパードインプラントは単独歯修復もしくは固定式ブリッジならびにリテンションとして、上下顎に使用します。即時修復も可能ですが、その場合は下記の条件を満たす必要があります。

- 1) 機能的咬合をさせない暫間補綴物を装着すること。
- 2) 複数歯修復を目的としてインプラントどうしでスプリントする、あるいは複数のインプラントでオーバーデンチャーを安定して支持すること。

テーパードインプラント 3.0mm については、下顎の中切歯および側切歯、ならびに上顎の側切歯の単独歯修復に使用することが可能です。即時修復も可能ですが、その場合は下記の条件を満たす必要があります。

- 1) 機能的咬合をさせない暫間補綴物を装着すること。
- 2) 下顎切歯の複数歯修復を目的としてインプラントどうしでスプリントする、あるいは複数のインプラントで上下顎の前歯部のオーバーデンチャーを安定して支持すること。

高い初期固定と適切な咬合荷重が得られた場合には、即時機能埋入をすることも可能です。

BIOHORIZON[®] tapered

●インプラントには2種類のバックがあります。

① 3inOne アバットメントタイプ (φ3.8mm、φ4.6mm、φ5.8mm)
(3inOne アバットメント、アバットメントスクリュー、カバーキャップ付)
・カラー部 (機械研磨部分) の高さ: 0.3mm

② マウントフリータイプ (φ3.0mm、φ3.4mm、φ3.8mm、φ4.6mm および φ5.8mm)
(カバーキャップ付)
・カラー部 (機械研磨部分) 無

●2種類とも Laser-Lok タイプ

・表面処理は R B T (Resorbable Blast Texturing: 通称チタン) でカラー部分にレーザー処理が施されています。
・母材金属: チタン合金 (Ti-6Al-4V)



補綴プラットフォーム直径

3.0mm

3.0mm

3.5mm

4.5mm

5.7mm

インプラント体直径

3.0mm

3.4mm

3.8mm

4.6mm

5.8mm

インプラント先端部径

2.0mm

2.4mm

2.8mm

3.1mm

3.9mm

頬舌的に
最低限必要な骨幅

5.0mm

5.4mm

5.8mm

6.6mm

7.8mm

近遠心的に
最低限必要な距離

6.0mm

6.4mm

6.8mm

7.6mm

8.8mm

インプラント体の長さ

—
—
10.5mm
12.0mm
15.0mm
—

—
9.0mm
10.5mm
12.0mm
15.0mm
18.0mm

—
9.0mm
10.5mm
12.0mm
15.0mm
18.0mm

7.5mm
9.0mm
10.5mm
12.0mm
15.0mm
18.0mm

7.5mm
9.0mm
10.5mm
12.0mm
15.0mm
—

注意:記載された最低限必要な骨幅、距離は、あくまでも推奨される一般的なデータです。
ご使用の際は症例ごとに臨床的判断を優先してください。

外科術式

二回法の術式

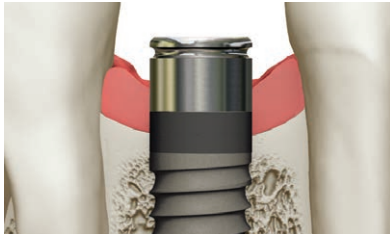


二回法の術式における、
カバーキャップを装着したインプラント

二回法の術式においては、埋入したインプラントを軟組織で完全に封鎖し、オッセオインテグレーションが獲得できるまでの間、咬合機能その他の力がかからないようにします。薄型のカバーキャップをインプラントに装着し、軟組織の侵入を防ぎます。

オッセオインテグレーション獲得後に二次手術を行います。インプラントを露出させ、粘膜を貫通するヒーリングアバットメントを装着し、軟組織の治癒ならびに歯肉溝の形成を促します。軟組織治癒後に補綴治療を開始します。

一回法の術式



一回法の術式における、ヒーリング
アバットメントを装着したインプラント

一回法の術式では、インプラント埋入時にヒーリングアバットメントを装着するため、二次手術が不要になります。インプラントには咬合機能を付与しませんが、粘膜から露出しているため何らかの力が伝わる可能性があります。

補綴治療は、インプラントのオッセオインテグレーション獲得および軟組織治癒後に開始します。

非機能即時修復



非機能暫間補綴物で修復された
インプラント

非機能即時暫間補綴を行う一回法の術式では、治療計画の早い段階で患者に非機能暫間補綴物を装着します。インプラント埋入時もしくは術後すみやかにアバットメントを装着し、仮着用セメントで暫間修復物を固定します。これにより治癒期間中に暫間修復物の形態に合わせて軟組織が治癒する効果が期待できます。

即時機能修復



連結補綴物を装着し、
即時機能させたインプラント

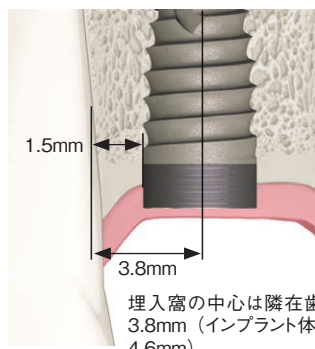
即時機能修復を行う一回法の術式は、骨質が良好であり、埋入した複数のインプラントが優れた初期固定を示し、連結して補綴物を装着できる場合に可能です。インプラント連結は単独植立の補綴物に比べ生体力学的に優位性があります。

インプラントの埋入間隔



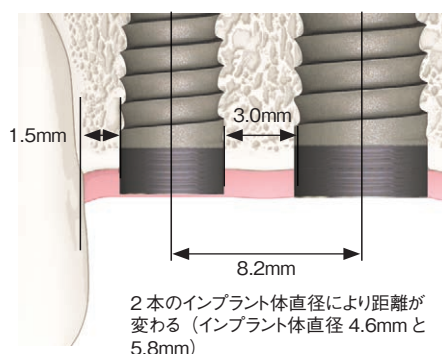
インプラントの埋入に際しては、患者により適切な埋入間隔が異なりますので、臨床医（担当医）は自身で最善の判断を下してください。

一般的にインプラントと歯牙とは 1.5mm の距離が必要とされており、埋入窩の中心点から隣在歯までの距離は、インプラント体直径の $1/2 + 1.5\text{mm}$ となります。



インプラント体直径	隣在歯から埋入窩の中心点までの距離
3.8mm	3.4mm
4.6mm	3.8mm
5.8mm	4.4mm

一般的にテーパードインプラント間には 3.0mm の距離が必要とされており、埋入窩の中心点から隣接するインプラントの埋入窩の中心点までの距離は、2 本のインプラント体直径の合計の $1/2 + 3.0\text{mm}$ となります。



インプラント体直径	3.8mm	4.6mm	5.8mm
3.8mm	6.8mm		
4.6mm	7.2mm	7.6mm	
5.8mm	7.8mm	8.2mm	8.8mm

インプラントの中心点から中心点までの距離

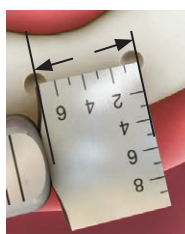
デプスプローブ（スペースゲージ付）

口腔内測定用の多機能器具

- ・5cm までの目盛付のグリップ部



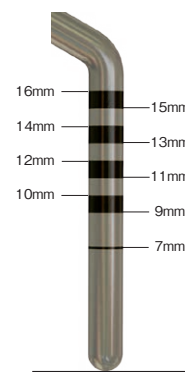
グリップ末端の長方形部で口腔内を測定



歯槽堤にインプラント中心点間の位置をマーク

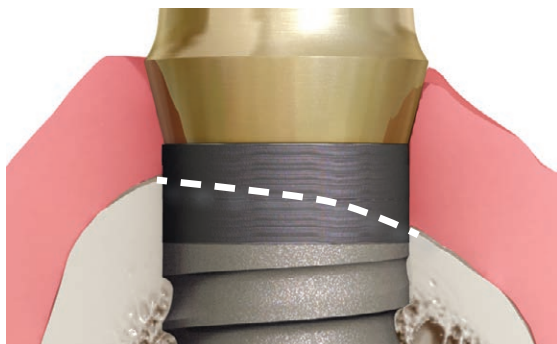


グリップ末端の長方形部を隣接歯冠に当て、器具接触面から 4.25mm までの埋入窩の位置を測定



プローブ部で埋入窩の深さを測定
 プローブの目盛はテーパードインプラント用ドリルの目盛と異なっています

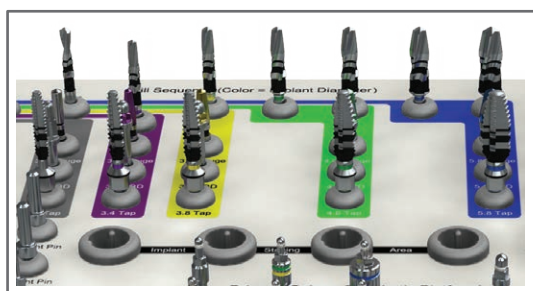
インプラント埋入レベル & サージカルキットのレイアウト



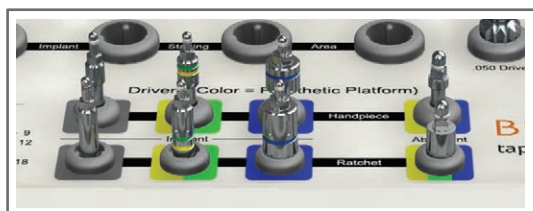
フラットではない歯槽堤への埋入

フラットでない歯槽堤にテーパードインプラントを埋入する場合、Laser-Lok 部に骨 / 軟組織の境目が来るように埋入窩を形成し、インプラントを植立します。骨の高低差が Laser-Lok 部に収まりきらない場合には、歯槽堤をフラットにすることを考えてもよいでしょう。

サージカルキットのレイアウト



ドリルのセクションは使用するインプラント体の直径と同じカラーコードに従って色分けされています。
(グレー=3.0mm、パープル=3.4mm、イエロー=3.8mm、グリーン=4.6mm、ブルー=5.8mm)



ドライバーのセクションはプラットフォームと同じカラーコードに従って色分けされています。
(グレー=3.0mm、イエロー=3.5mm、グリーン=4.5mm、ブルー=5.7mm)



アバットメントレベルのドライバーは 3inOne タイプのみに使用します。

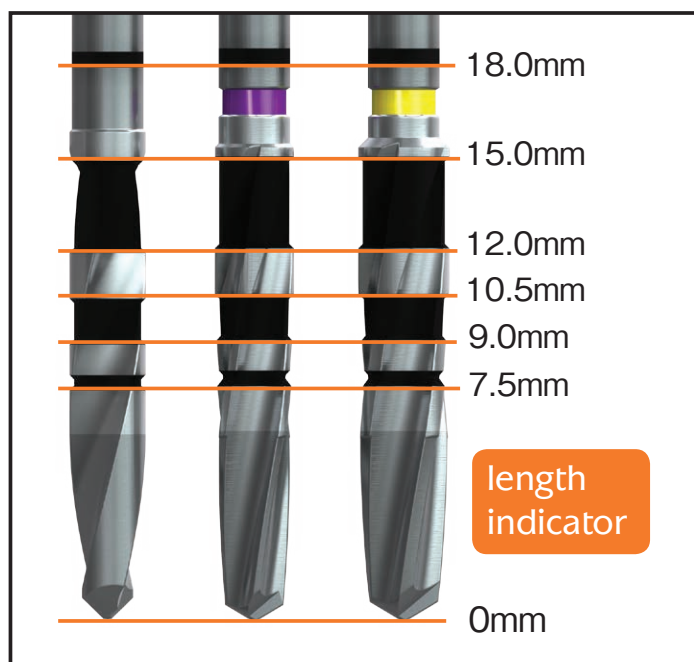
使用前には使用説明書に従ってサージカルトレイおよび器具を洗浄・滅菌します。また、キットのレイアウト、色分け方式、マーク類を覚えてください。助手もすべての器具類とその使用方法に十分慣れておいてください。

3.0mm インプラント体直径	3.4mm インプラント体直径	3.8mm インプラント体直径	4.6mm インプラント体直径	5.8mm インプラント体直径				
2.0	2.5	2.8	3.2	3.7	4.1	4.7	5.4	
HDDリル手順					HDデプスガイド	HDカウンターシンクドリル	HDボーンタップ	インプラントレベルのドライバー

※ 2.8mmドリルは、3.4mm直径のインプラント体のみ使用します。

テーパードサージカルキットに含まれるドリルはすべて外部注水式です。生理食塩水で常時注水を行いながら 1,200rpm 以下※ で使用してください。柔らかい骨質あるいはドリルの直径が大きい場合は回転速度を下げてかまいません。

※ 実際の適正回転数は症例によって異なりますので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください



※ 深度の目盛はスタータードリル、デプスドリル、埋入床拡大ドリルすべて共通です。

ドリル使用に際しての注意

- ドリル使用中は生理食塩水を常時注水してください。骨の過熱を防止するためポンピング操作で形成を行います。サージカルドリルならびにタップが摩耗もしくは切れ味が悪くなる、腐食が見られるなどした場合は交換してください。12～20回の埋入窩形成がドリル交換の目安です。
- 下顎臼歯部へのドリリングは下顎神経を傷つける恐れがあります。神経損傷のリスクを最小限に抑えるために、術者はドリルの深度目盛を理解し、計画通りの深度にインプラントを埋入できるよう、インプラント体の長さとのドリルの深度目盛の関係を十分理解することが絶対条件です。

埋入窩の形成

φ2.0mm スタータードリル

用途：埋入窩形成を開始

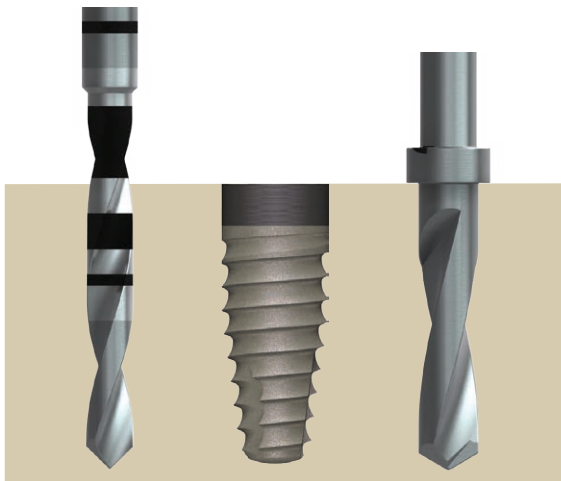
- 骨頂部でも滑りにくいチゼルのような先端
- パラレルピンに対応した埋入窩形成
- 手術用ライト下でも見えやすいマット仕上げ



φ2.5mm デプスドリル

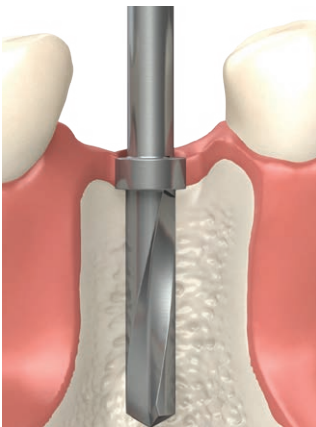
用途：埋入窩の深度を決定

- 自家骨が採取できる効率的な切削刃形状
- 手術用ライト下でも見えやすいマット仕上げ
- φ3.0mm インプラントの最終ドリル



φ 2.0mm スタータードリルならびに
φ 2.5mm デプスドリルは埋入窩を形成し、深度を決定します。

φ2.5mm デプスドリル（固定ストッパー付）



用途：アクセスあるいは術野が良好でない場合に埋入窩の深度を決定

- ドリルストッパーとして機能する円形の固定リング
- インプラント体の長さに対応したドリルのラインナップ
- サージカルキットに収納可能
- φ3.0mm インプラントの最終ドリル（オプションル）

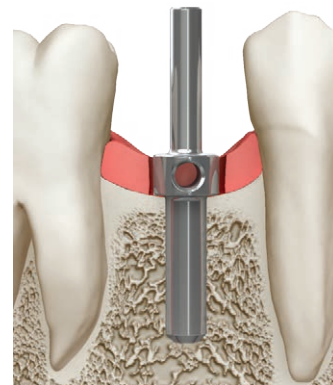


パラレルピン



用途：埋入窩の位置および角度の確認

- ストレートもしくは 20° の角度付
- φ2.0mm スタータードリルおよび φ2.5mm デプスドリルによる形成後に使用
- 隣接する解剖学的構造との近接状態を X 線写真上で確認するための 9mm のシャンク
- 直径 4.0mm のハブ部分



φ2.8 ~ 5.4mm 埋入床拡大ドリル



用途：埋入窩を徐々に拡大し、摩擦熱の発生を抑制

- 深度目盛付
- 自家骨が採取できる効率的な切削刃形状
- ドリル先端は切削を制限する形状でありながら、必要に応じた埋入窩深度までの切削が可能
- 手術用ライト下でも見えやすいマット仕上げ
- インプラント体の直径と同じカラーコード
(グレー =3.0mm、パープル =3.4mm、イエロー =3.8mm、グリーン =4.6mm、ブルー =5.8mm)

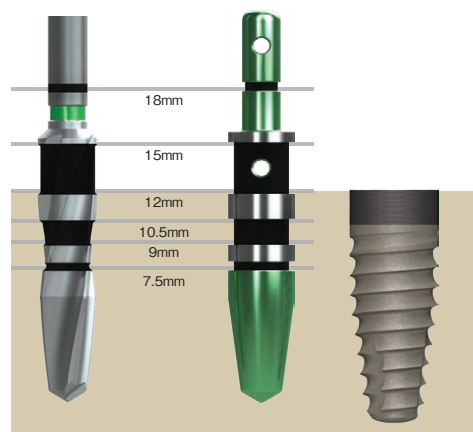


デプスガイド



用途：埋入窩の深度の確認

- 深度目盛付
- 埋入床拡大の最終ドリルの後で使用
- 埋入窩に挿入して確認し、必要に応じて深度を調整
- インプラント体の直径と同じカラーコード
(グレー =3.0mm、パープル =3.4mm、イエロー =3.8mm、グリーン =4.6mm、ブルー =5.8mm)



埋入床拡大ドリル

デプスガイド

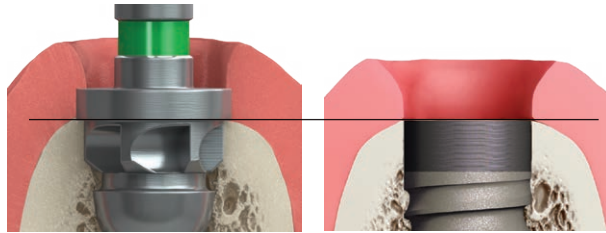
12mm Laser-Lok
インプラント

埋入窩の最終形成 & ドライバー

カウンターシンクドリル

用途：インプラント埋入を容易にするため、骨頂部の皮質骨を切削し埋入窩を拡大

- 骨頂部の骨が密度の高い皮質骨の場合に使用
- 刃のない丸い先端部を埋入窩の中心に挿入して使用
- 埋入床拡大の最終ドリルの後で使用
- インプラント体の直径と同じカラーコード
(グレー = 3.0mm、パープル = 3.4mm、イエロー = 3.8mm、グリーン = 4.6mm、ブルー = 5.8mm)



カウンターシンクドリルを埋入窩に完全に挿入

骨頂はインプラントのプラットフォームと同じ高さ

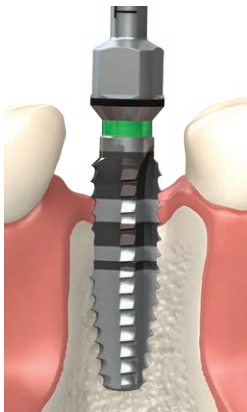


ボーンタップ

用途：インプラントのスレッド部に密度の高い皮質骨がある場合の埋入窩形成

- 部位に応じて使用
- 30rpm 以下の回転数で使用
- ハンドピース、ラチェットもしくはハンドレンチで使用

埋入窩にボーンタップを挿入し、根尖方向に強く押しながら時計回りにゆっくりと回転させます。スレッドがかみ合ったら、過度に力をかけずにタップを回していきます。タップを除去するには、反時計回りに回転させます。決して引き抜かないようにしてください。



アバットメントレベルのドライバー

用途：あらかじめインプラント体に連結された 3inOne アバットメントに差し込み、埋入窩に挿入して使用



- 3inOne アバットメントの内部スクエアに嵌合
- PEEK スナップリングにより 3inOne アバットメントを把持
- 30 rpm 以下の回転数で使用

インプラントレベルのドライバー

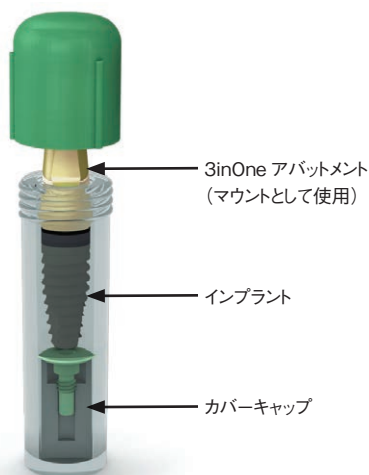
用途：マウントフリーインプラント体の内部ヘックスに差し込み、埋入窩に挿入して使用



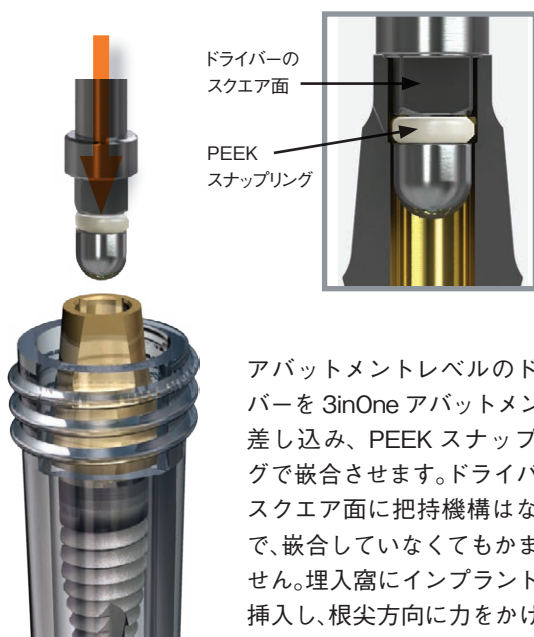
- 3inOne アバットメント取り外し後に使用可能
- 3inOne アバットメント連結の場合より小さい幅径で埋入可能
- 30 rpm 以下の回転数で使用

インプラントの取り出し

3inOneアバットメント連結のインプラントの取り出し

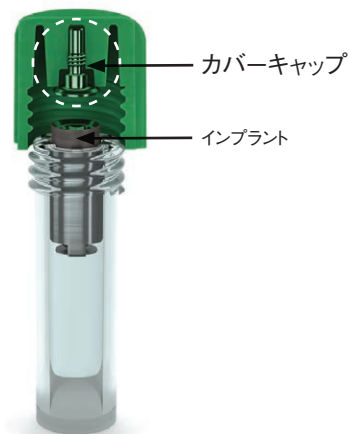


二回法の術式のためのカバーキャップは、インプラントバイアル内部の下方面にあるケース内に同梱されています。

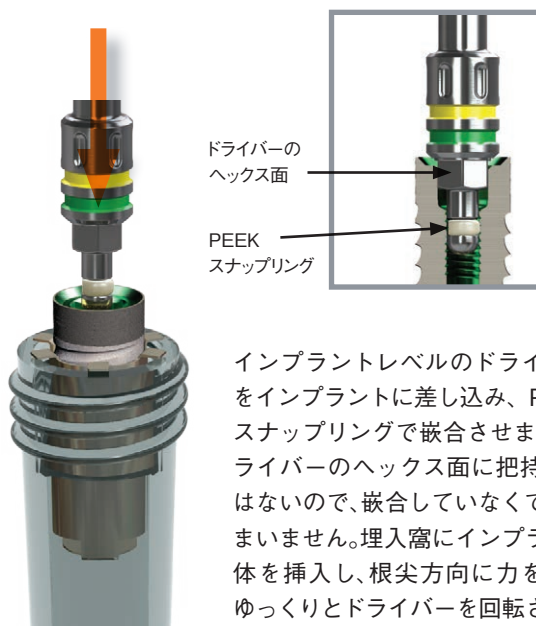


アバットメントレベルのドライバーを3inOne アバットメントに差し込み、PEEK スナップリングで嵌合させます。ドライバーのスクエア面に把持機構はないので、嵌合していなくてもかまいません。埋入窩にインプラント体を挿入し、根尖方向に力をかけゆっくりとドライバーを回転させると、自動的にアバットメントの内部スクエアに嵌合します。

マウントフリーインプラントの取り出し



二回法の術式のためのカバーキャップは、インプラントバイアルの蓋に同梱されています。



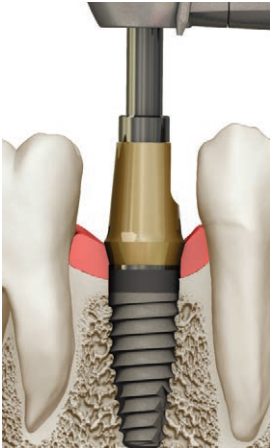
インプラントレベルのドライバーをインプラントに差し込み、PEEK スナップリングで嵌合させます。ドライバーのヘックス面に把持機構はないので、嵌合していなくてもかまいません。埋入窩にインプラント体を挿入し、根尖方向に力をかけゆっくりとドライバーを回転させると、自動的にインプラントの内部ヘックスに嵌合します。



過度に力かけるとインプラントの内部ヘックスが変形する場合がありますので注意してください。

インプラントの埋入とアバットメントの方向

3inOne アバットメントを使用したインプラント埋入



インプラント体の先端を埋入窩に挿入し、根尖方向に力をかけ、ゆっくりと時計回りに回していきます (30rpm 以下推奨)。スレッドが骨に噛み合えば、過度な力はかけずに回転させて埋入を続けます。ハンドピースで所定の深度まで埋入できない場合は、3inOne アバットメントを取り外し、インプラントレベルのドライバーとラチェットを使用します。



骨損傷を防ぐため 3inOne アバットメントがインプラント体より先に変形するように設計されています。120Ncm 以上のトルクで埋入をした場合にこのアバットメントの変形が起こることがあります。その場合は、3inOne アバットメントを取り外し、インプラントレベルで埋入を続けることができます。印象採得には新しい 3inOne アバットメントをご使用ください。

アバットメントの取り外し



3inOne アバットメントを取り外すには、アバットメントスクリューに 0.050" (1.25mm) ヘックスドライバーを差し込みます。根尖方向に力をかけ、インプラント体から完全にスクリューが外れるまでヘックスドライバーを反時計回りに回します。

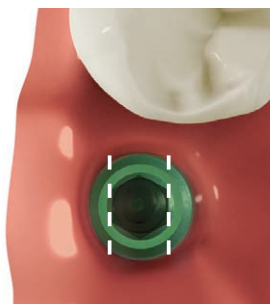
軟らかい骨の場合、もしくはインプラントの初期固定が得られていない場合には、アバットメントクランプ (製品コード IMPAH、別売) でアバットメントの側面を把持し、アバットメントスクリューを緩めている間カウンタートルクをかけておく必要があります。

3inOne アバットメントとアバットメントスクリューは患者のカルテと一緒に保管しておきます。印象採得時、また、セメント固定用のテンポラリーもしくは最終アバットメントとしても使用できます。



3inOne アバットメントの取り外しが難しい場合はアバットメントが変形している可能性があります。ラボがこのような 3inOne アバットメントを使用して模型を作製すると、印象採得時に誤差が出ることもあります。アバットメントの取り外しがスムーズにできない場合は新しい 3inOne アバットメントを使用する必要があります。

内部ヘックスの向き



インプラント埋入時に、ドライバーに付いているくぼみを目印にして、インプラント内部ヘックスの平坦面のいずれかを唇側もしくは頬側に合わせ、インプラントの方向を調整します。そうすることで、アングルドアバットメントの角度の補正ができます。

術後に考慮すべき要件

インプラントのオッセオインテグレーションを獲得するため、荷重をかけない治癒期間をおくよう推奨されることがよくありますが、各々の患者の治癒速度とインプラント埋入部位の骨質によってオッセオインテグレーションの度合いは違います。実際の症例に従い個別に評価をする必要があります。

埋入手術後 24 時間は冷湿布などの術後管理に従うよう患者を指導します。食事は軟らかいものとし、場合によっては栄養補助食品も摂取します。患者の状態によっては薬物療法も検討します。

初期治癒期間に可撤式補綴物を装着する場合は、埋入部位に咬合圧がかからないようにします。ソフトライナーを使用する前にインプラント埋入部位に当たる部分をリリースしておきます。臨床診査ならびに X 線検査を行い、患者の軟組織および骨治癒の状態を定期的に観察します。

インプラント患者には継続的な口腔清掃が必須です。3 ヶ月に 1 度のリコールを推奨します。

サージカルキットの洗浄

当社のサージカルキットは未滅菌で納品されますので、洗浄ならびに滅菌を行ってから使用してください。滅菌前に必ず、器具を包装から取り出し、輸送時の保護材などの包装材を廃棄してください。手術に先立ち、全ての器具について機能を再確認するようにしてください。バックアップとして滅菌した予備のドリルを用意しておくことを推奨します。



過酸化水素その他の酸化剤の使用は、器具表面の損傷の原因になります。滅菌前に全ての器具をタオルで拭く、もしくは風乾します。滅菌後は適切なサイクルで乾燥工程にかけ、水分を飛ばして、器具の汚損を防ぎます。ドリルやタップについては、切削効率低下や変色の兆候など、摩耗が認められたら交換してください。骨密度にもよりますが、ドリルは 12 ～ 20 回の埋入窩形成での交換が目安です。

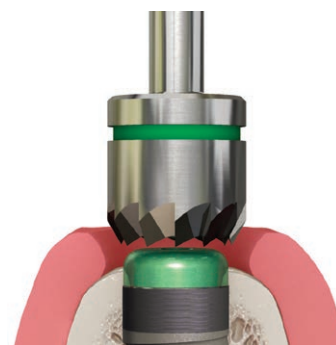
滅菌器の適切な検査、清掃、キャリブレーションを随時行い、滅菌工程が正常になされていることを確認します。滅菌器の動作条件は機種によって違うため、器具が正しく滅菌できるように各歯科医院の責任で滅菌方法の確認を行ってください。

ボーンプロファイラー

用途：プラットフォームから余分な骨や軟組織を除去



- 専用のボーンプロファイリングバーを使用
- ラッチ式の減速ハンドピースに対応
- 生理食塩水を常時注水しながら使用
- 300rpm 以下で使用 (実際の適正回転数は症例によって異なりますので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください)
- インプラントのプラットフォームを保護するプロファイリングガイド
- 余分な骨や軟組織を切除
- プラットフォーム直径に応じたカラーコードによる色分け

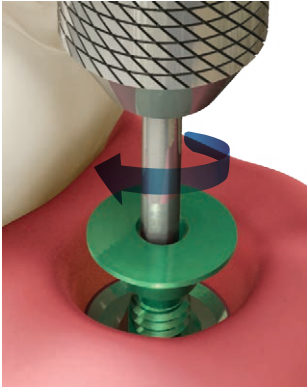


必ずプロファイリングガイドを装着した上で使用してください。

使用にあたっては、カバーキャップをインプラントから取り外し、プロファイリングガイドを装着します。どちらの作業も 0.050" (1.25mm) ヘックスドライバを使用します。生理食塩水を多量に注水しながらプロファイリングバーを使用します。余分な骨と軟組織を除去したら、プロファイリングガイドを取り外し、症例に見合った補綴部品を装着します。

治癒期間中の手順

カバーキャップ（二回法の術式で使用）



用途：二回法（完全埋入型）の外科術式におけるプラットフォームの保護

- ・インプラント体内部を洗浄し、血液や切削片などを除去
- ・インプラント体内部に時計回りに挿入
- ・0.050" (1.25mm) ヘックスドライバーを使用し手指にて装着 (10 ~ 15Ncm)
- ・プラットフォーム直径に応じたカラーコードによる色分け



ヒーリングアバットメント（一回法の術式で使用）



用途：軟組織の形態を整えるための粘膜貫通型アバットメント。
ナロー、レギュラー、ワイドと3種類のエマージェンスプロファイルが選択可能。

- ・インプラント体内部を洗浄し、血液や切削片などを除去
- ・0.050" (1.25mm) ヘックスドライバーを使用し手指にて装着 (10 ~ 15Ncm)
- ・プラットフォーム直径に応じたカラーコードによる色分け
- ・口腔内での識別が簡単にできるレーザーマーキング
(例) GR3 = プラットフォーム径・緑 (4.5mm)、幅・レギュラー、高さ・3mm



医療機器承認番号	22200BZX00876000 22300BZX00027000 22300BZX00237000 22400BZX00224000 22600BZX00219000 22600BZX00423000 22700BZX00017000 22700BZX00312000	エマージェンスプロファイルヒーリングアバットメント 補綴コンポーネントII レーザーロック インプラントシステム チタニウムテンポラリーアバットメント「カイマン」 レーザーロックプロステティックコンポーネント レーザーロックヒーリングアバットメント テーパードプラス テーパードレーザーロックインプラントシステム
医療機器認証番号	229AGBZX00003000 229AGBZX00080000	BHドリル サージカルキットTSK4000
医療機器届出番号	13B1X10031000014 13B1X10031000015 13B1X10031000023	アンシラリーツール インプレッションツール アンシラリーツールIII

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

BIOHORIZONS®

L02024jp REV D1 2018.04AMS