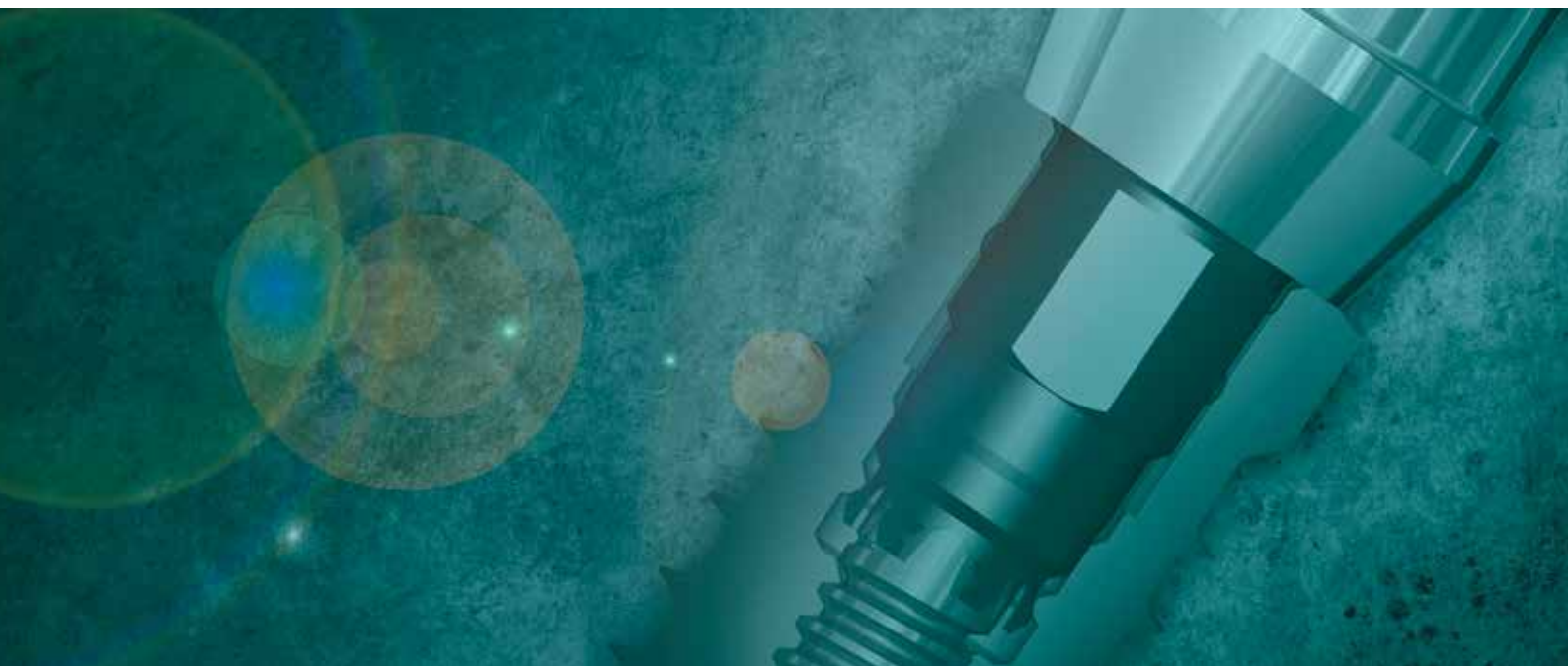


JIRD®

JOURNAL OF IMPLANT AND RECONSTRUCTIVE DENTISTRY®
JIRD インプラントおよび再建歯科ジャーナル



特別別刷, JIRD Vol.5, No.2, 2014

内容：

インプラントシステムの密閉強度と持続的審美性の追求



インプラント・再建歯科研究所
(Institute for Implant and Reconstructive Dentistry) の公式刊行物

インプラント・再建歯科研究所はBIOMET **3i** LLCの研修・教育部門である。

2014 | No. 2

インプラントシステムの密閉強度と 持続的審美性の追求

Harold Baumgarten, DMD, [±] Zachary Suttin, MSME,⁺ Patrick R. Schmidlin, Prof. Dr. med. dent., [±] and Stephan S. Porter, DDS, MSD, Ms⁺



インプラント-アバットメント間に密閉性が得られないと、短期的にも長期的にも悪影響が生じうる。強固なインプラント-アバットメント接合を確立するため、長年にわたり数多くのデザインが開発されてきた。本稿では flat-on-flat コネクションに対するコニカル・コネクション、また相手先商標製品製造(OEM)に対するアフターマーケット・コンポーネントに関してその相対的有効性についての最近の研究結果をレビューする。また、アバットメント・スクリーデザインが接合安定性および漏洩抵抗性に与える影響についても探索する。

キーワード：インプラント-アバットメント接合 (IAJ)、密閉強度、微小漏洩、密閉性能

これまでの報告では、持続的審美性獲得におけるインプラント・システムのデザインの重要性について検討をしてきた¹。特にインプラント初期固定、インプラント表面性状、インプラント-アバットメント接合 (IAJ) の形状が果たす役割については広く注目されてきた。インプラント-アバットメント接合強度についてはそれほど徹底的な研究が行われてはいない。本稿では、どのデザイン要素がインプラント-アバットメント間の密閉性に貢献しうるのかという疑問について検討した最近の研究についてレビューする。

インプラント-アバットメント密閉強度は臨床的な意味を持つ。密閉性が得られない場合に微生物侵入やコロニー形成がインプラント内面で発生すると仮定されてきたからである。生物学的観点から言えば、微生物汚染がその後 IAJ を通り周囲組織へ漏洩した場合、炎症や局所組織損失の可能性につながり、審美性が損なわれることもある^{2,3}。

インプラント業界は過去 30 年にわたり多彩なインプラントと接合デザインを開発してきた。2007 年にはインプラント・システムの強度測定のため、標準化試験法 (ISO14801)⁴ を採用した。また、IAJ での漏洩を検出する多様な方法が考案されてきた。このような多くの研究では様々なインプラント・システムの IAJ を in vitro で静的に分析する方法が用いられたが、動的な荷重条件下で密閉強度を評価できれば実際の臨床条件により近づく。

ISO14801 の改変法を用いて近年発表された動的荷重漏洩を評価した結果は啓発的である。2012 年に発表されたこの研究では、インプラントにアバットメントを装着した 5 セットを試験した。それぞれ 4 つの定評あるインプラントシステムを検証した (Astra Tech OsseoSpeed™、BIOMET **3i** Certain® PREVAIL®, Straumann® Bone Level および Thommen SPI® Element)。



この試験では各試験インプラントの根尖部に、透明なプラスチック管を取り付けられるようにインプラントのスクリーチャンバーまで伸びるドリル穴（インプラント末端のバーブ）を形成した（図1）。インプラント体の根尖部バーブとインプラント歯冠部3mmを露出してフェノール樹脂ブロックに埋入後、透明な管を根尖部バーブに連結し、ストレートアバットメントをインプラントに緩く取り付けました。蠕動ポンプを用いて赤色染料をそれぞれのインプラント/アバットメント/スクリーのアッセンブリを通してしみこませ、気泡を追い出しIAJを通る流れを確認した。その後メーカー推奨スクリートルクでアバットメント・スクリーを締結し、染料の残留が完全になくなるようアッセンブリを徹底的にすすいだ。

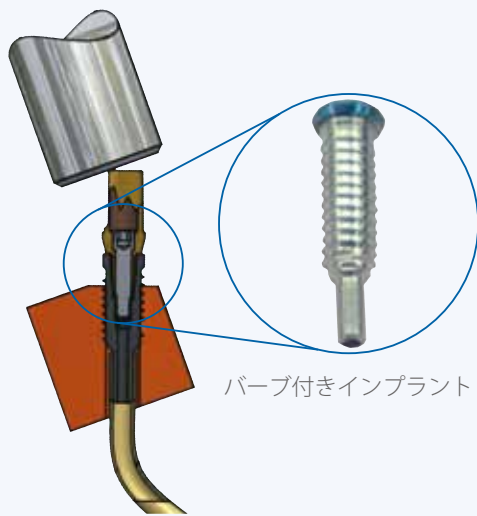
このブロックを電気力学的試験装置に軸をずらした形でマウントし、水を満たした透明タンクに浸した。最悪条件下の補綴荷重条件をシミュレートするため20度の軸外荷重を選択した。インプラント体の中の染料液に約7psiまでの圧力を与えるためポンプを稼働させ、染料の漏洩を観察するために高解像度ビデオの焦点をIAJに合わせた。漏洩が検出されない場合、ポンプのスイッチを切り、システム機能をシミュレートするため100Ncm（ニュートン）、30Hz（ヘルツ）で100,000サイクルの荷重をかけた。その後ポンプのスイッチを入れ、100Ncm、2Hzで1,000サイクルの荷重をアバットメントにかけなが

らIAJを監視した。50Ncmずつ荷重を加えながら、試験対象となっているアッセンブリに漏洩、歪みや破碎が検出されるまでこのプロトコルを繰り返した。

2つのコニカル・コネクション（Astra Tech™ と Straumann®）の結果は同等であった。いずれもコンポーネントの歪みや破碎を起こし、アッセンブリのIAJから染料の漏洩が生じた。平均破碎荷重の違い（それぞれ520Ncmと570Ncm）には統計的差異はなかった。Thommenの試験アッセンブリには破碎や歪みは生じなかったが、Astra TechやStraumann®の試験アッセンブリに比較して統計的に有意な低荷重で漏洩を起こした（平均=230Ncm）。BIOMET **3i**の試験アッセンブリは破碎や歪みを起こさず、漏洩を起こすまで試験を行った他の3種類のシステムよりも統計的に有意に高い荷重に対する耐久性を示した（平均=810Ncm）（図2）。

Flat-on-flat コネクションでは座面位置が一定であるため、コニカル・コネクションに見られたような潜在的エラー要因が少なくなるとの仮説が立てられた^{6,7}。これらのエラー要因には、補綴製作工程や臨床現場における非一貫性のアバットメント・スクリートルク値（例、トルク値5Ncmごとに21ミクロンまでの誤差）や製造時の加工工程での不適合性によるアバットメントの垂直軸に対するポジショニングなどが含まれる。

Baumgarten HS, et al. (continued)



試験セットアップ図



試験システムを電気力学的試験機(水槽付き)にマウントした

図 1: 密閉強度試験法セットアップ

この試験の結果からアバットメント・スクリューのプレロードが BIOMET **3i** システムの密閉強度に貢献していると仮説を立て、Suttin⁺ と Towse⁺ は密閉強度に対する影響に注目しその後追加試験を行った⁸。彼らは同じ試験装置を用い、Certain チタン合金スクリューを使って Certain[®] GingHue[®] アバットメント (BIOMET **3i**) を固定した、プラットフォームスイッチング・テーパード・インプラント (DCD[®] 付き **3i** T3[®] Implant) 5 セットのサンプルに動的負荷をかけた。ロードセル、トルク表示器、デジタルフォースゲージを用いた試験により、これらのスクリューのプレロードは 20Ncm トルクで 263±7Ncm であることが示された。

以前の試験と同様、漏洩、歪みや破砕が確認されるまで動的試験の荷重を 50Ncm ずつ加えていった。いずれの場合も最終的には漏洩が認められた。その後 BIOMET **3i** 試験システムを分解したところ、どのコンポーネントにも歪みや破砕は認められなかった。その後、各試験システムのコンポーネントを分解し、新たにチタン製スクリューを用いた 2 回目の試験を行った。新たなスクリューの使用により密閉性が向上するかどうかを判定するため、前回問題が生じた荷重から試験を再開した。いずれの場合も漏洩はすぐに発生し、初回のチタン製スクリューに関連する破砕は、2 回目のスクリューのゆるみ、プレロードのロス、歪みには無関係であることが示唆された。

その後各アッセンブリを分解、再検査し、3 回目は God-Tite[®] スクリューを用いて再結合した。Gold-Tite[®] スクリューには 40ミクロン以下の厚さの 99.9% 純金がコーティングされている。ゴールドコーティングは乾式潤滑剤として作用し、スクリューとインプラントのねじ山との間の摩擦を軽減する。ゴールドコーティングによりねじ山はさらに回転および伸展し、これら 2 つのコンポーネント間の把持力が大幅に高まる。Certain[®] God-Tite[®] スクリューの 20Ncm でのプレロード試験では 561±78Ncm と、Certain チタン合金スクリューに 20Ncm のトルクをかけたときに比較して、プレロードが 100% 以上上昇した。

アバットメント・スクリューのテクノロジー (Gold-Tite[®]) を変えることにより密閉強度が向上するかどうかを明らかにするため、前回問題が生じた負荷から試験を再開した。試験の結果、Gold-Tite[®] スクリューを使用することにより密閉強度が平均で 50% 以上高まる (500 ± 61Ncm に対して 780 ± 45Ncm) ことが示された。試験したどのサンプルにも破砕や歪みは生じなかった (図 3)。

これらの結果から、アバットメント・スクリューの性能が IAJ 密閉強度を維持する上で非常に重要な役割を果たしていることが確認されたが、その他にも考慮すべき性能がある。インプラントとアバットメントは、アッセンブリ内でのマイクロギャップを軽減する

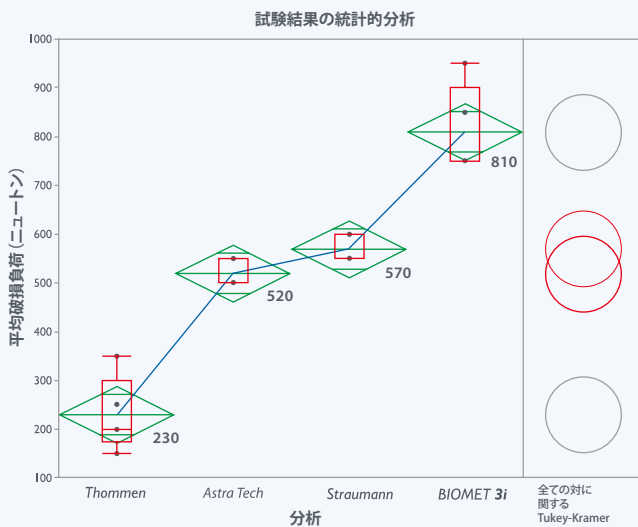


図 2 : 試験で用いた 4 種のインプラント群に関する試験結果の統計的分析

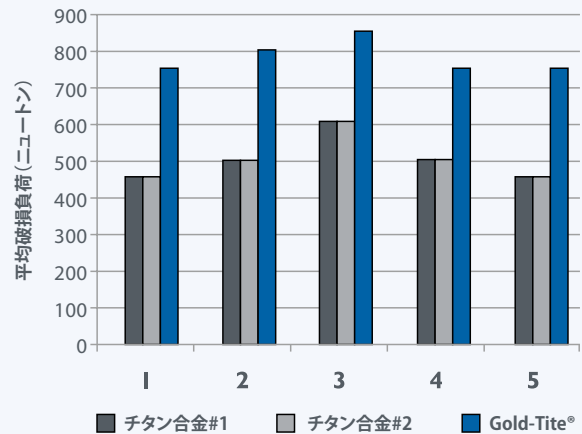


図 3 : BIOMET 3i T3® インプラントと GingiHue® アバットメントにチタン合金あるいは Gold-Tite® アバットメントスクリューを取り付けた際の破損負荷 (N)

ために、できるだけ隙間なく結合すべきである。走査型電子顕微鏡 (SEM) 分析で、様々なインプラントとアバットメント間のマイクロギャップが調べられてきた。Baldasari らは SEM 分析を用い、インプラントとアバットメントの様々な組み合わせを比較した。例として、彼らは BIOMET 3i インプラントと BellaTek® チタンアバットメントの (Gold-Tite® スクリューによる) 結合では平均 1.7 ミクロンの平均ギャップ、そして Nobel Replace® インプラント (Nobel Biocare) と Procera® ジルコニアアバットメントの (チタンスクリューによる) 結合では平均 8.2 ミクロンのギャップを認めた⁹。

この分析の限界は、ギャップが IAJ の外周でしか測定できないことであった。このような分析を行うための補完的方法では、接合面をより詳細に検証するためにインプラントとアバットメントを取り付けたシステムの断面を検証することが必要になる。インプラントメーカー 4 社のシステム (BIOMET 3i T3®, Dentsply Astra Tech OsseoSpeed™, Nobel Biocare NobelActive™ および Straumann® Bone Level) において IAJ を顕微鏡評価した 2013 年の試験ではこのアプローチが用いられた¹⁰。

インプラントとアバットメントを接合し、各メーカーの推奨トルク値で (校正済みトルクメータを用いて) アバットメント・スクリュー締結後、アッセンブリをフェノール樹脂に埋入し、縦 / 中心軸に

沿って切断し研磨した。各アッセンブリの断面図は SEM 分析を用い 500 倍の拡大で評価を行った (JEOL USA, Inc.、米国マサチューセッツ州ピーボディ)。画像分析ソフトウェアを用いて IAJ に沿って 100 ミクロン間隔でマイクロギャップを測定した。

その結果図 4 に図示したように、評価したすべてのシステムの IAJ にマイクロギャップが認められた。しかし、断面の両側のギャップを比較すると、そのばらつきは Nobel Biocare や BIOMET 3i システムに比較して Dentsply AstraTech と Straumann システムのほうが大きかった。

OEM メーカーのインプラントに適合するように製造されたアフターマーケット・アバットメントとスクリューがより多く市場に見られるようになるにつれ、インプラントとアバットメント間の接合に関して新たな懸念が生じている。こうしたコンポーネントは OEM アバットメントやスクリューと同等であるとして販売されている。機能的性能 (IAJ の密閉強度など) は模倣しようとしている OEM コンポーネントと同等なのであろうか。

Baumgarten HS, et al. (continued)

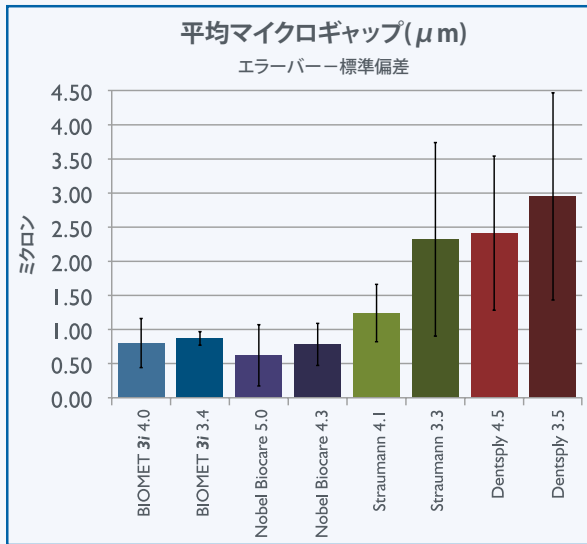


図4：平均マイクロギャップの測定をミクロンで表したもの

システム	1	2	3	4
製品				
アバットメント (カタログ/ロット番号)	KOMP (PRCER / 01527) 	Medentika® (H110 / C0003238) 	IPD (IPD-36PL / 251321) 	BIOMET 3i (IAPP452G / 1145202)
スクリュー (カタログ/ロット番号)	KOMP (T3IH / 02664) 	Medentika (H60 / 42896) 	IPD (IPD-BATR01 / 223431) 	BIOMET 3i (IAPP452G / 1145202)
インプラント (カタログ/ロット番号)	BIOMET 3i (BNPT5415 / 2013021082) 			

図5：試験システム

最近のある試験では、BIOMET 3i T3 DCD® テーパード・インプラントに接合されたアフターマーケット・アバットメントと GingiHue® アバットメントを Gold-Tite® スクリューで同じインプラントに接合して得られる密閉強度を比較した。¹¹ すべてのアッセブリの性能を、改変 ISO14801 試験法で既述したものと同一試験デザインを用いた動的負荷条件で評価した。アフターマーケット・アバットメントとアバットメント・スクリュー(各群5セット)は、図5に示すように3つのメーカー(KOMP、Medentika、およびIPD)のコンポーネントである。3種のアフターマーケット・コンポーネントの間で密閉強度(染料漏洩)に統計的有意差は認められなかったが、各アフターマーケット・コンポーネントと BIOMET 3i OEM コンポーネントとの間には有意差 ($p \leq 0.00001$) が認められた。KOMP、Medentika およびIPDのアバットメントを用いたシステムが破碎するのに必要な平均負荷は BIOMET 3i のアバットメントを用いたシステムよりもそれぞれ 63%、60%、52% 低かった。

コンピュータ支援デザインおよびコンピュータ支援製造 (CAD/CAM) のプロセスを用いてアフターマーケット・サプライヤーにより生産されたアバットメントも急増している。同じ疑問がここでも生じる。これらのアフターマーケット・CAD/CAM アバットメントを用いて IAJ に作り出される密閉性は OEM メーカーからの CAD/CAM アバットメントを用いて作り出される密閉性と同等に強固なのだろうか。

2つのアフターマーケット・サプライヤー(ブランド X とブランド Y) の CAD/CAM アバットメントが接合不全を起こすまで動的負荷試験したところ、はっきりとした結果は得られなかった¹²。アフターマーケット・アバットメントは、アバットメントの外部形状を取り込むため 3Shape D800 スキャナー (3Shape、デンマーク、コペンハーゲン) でデジタル化されていた。各サプライヤーのユニークなデザインは、その後、BIOMET 3i の CAD/CAM アバットメントブランクを用いて複製され、BIOMET 3i の OEM の IAJ 接合の寸法を利用し「コピー製造」された(図6)。試験アフターマーケット・アバットメントとコントロール・アバットメント(OEM コネクション)を比較すると、密閉強度に統計的有意差が認められた。ブランド X のコンポーネントの密閉はそれぞれの対照に比較して 69% 低い平均負荷で破碎した。ブランド X の試験アッセブリの1つは初回加圧のみ(周期的負荷をかける前)で破碎した。ブランド Y のコンポーネントの性能はやや良かったが、それぞれのコントロールに比較して 50% 低い平均負荷で破碎した。

これまでに言及した試験で用いられた動的染料漏洩試験の1つの限界は、染料漏洩の検出感度レベルが、目視での破碎確認に依存していることである。IAJ の密閉性能評価のため、より詳細な検証が続けられている。その一つが最近導入された気体漏洩試験であり、環境条件の正確な管理が

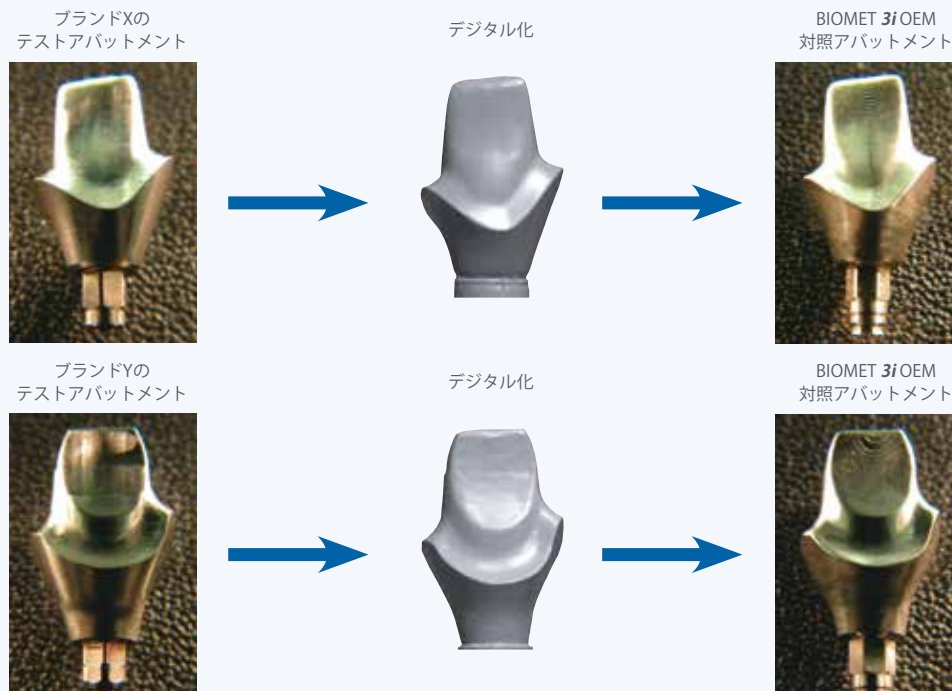


図6：コピー製造加工の活用により研究者がアフターマーケットの試験アバットメントと同等の外部形状を持ち(OEM結合をもつ)「対照アバットメント」を作れるようになった

でき、複数の試験でインプラントの正確な埋入が容易に行える¹³。

この試験法の開発者が3つのインプラントシステム(Astra Tech、BIOMET **3i**、Nobel Biocare)のIAJの気体圧力と生理食塩水漏洩値を評価したところ、3つの試験システム間に大幅な差が認められた。試験の初期段階でAstra Techインプラント・システムの25%、Nobel Biocareインプラント・システムの12.5%が破砕し全面的な圧力損失が生じた。その後の段階でBIOMET **3i**インプラントはもっとも低いガス漏洩値(平均=0.01±0.01 hPa/分)を示し、次いでNobel Biocareが(0.23±0.03 hPa/分)、Astra Techが(0.85±0.71 hPa/分)となった。生理食塩水のIAJを介した浸透は0.56±0.50ml(Astra Tech)、0.12±0.20ml(Nobel Biocare)、0±0ml(BIOMET **3i**)であった。[¥]

結論

インプラント・システムの主要3コンポーネント、すなわちインプラント接合面と特徴、アバットメントの接合面と特徴、そしてアバットメント・スクリューは、口腔内環境での回旋応力に抵抗し、保持力、強度、安定性、固定性、密閉強度を十分に保持し、機能しなければならない。本稿で紹介したこの研究では、最適にデザイン・製造されたインプラント-アバットメント間のflat-on-flatコネクションは、強固で精密な接合が得られることを示した。イン

プラント・システムのすべてのコンポーネントのデザインと相互作用が密閉強度には非常に重要であるが、アバットメント・スクリューのデザインはインプラント-アバットメント間の接合を安定させ微小漏洩を抑制するうえできわめて重要な影響力をもつことが示された。ゴールドコーティングスクリューで実現される緊密な締結は、IAJ接合面の安定性を最大化し、これら2つのコンポーネントの間に生じるギャップを最小限に抑える。

密閉性が低い場合にはインプラントの内面に微生物の侵入やコロニー形成が発生するとの仮説があることから、インプラント-アバットメント間の密閉強度は臨床的重要性が高いと考えられる。この仮説では、細菌汚染がその後IAJを通して周囲組織に漏洩し^{3,14}、炎症や局所的組織損失につながる可能性がある。歯槽骨の損失はインプラントの安定性を低下させ、総合的機能を脅かす。また歯槽骨吸収は軟組織のボリュームにも悪影響を与え、術後の審美性を損なう可能性がある¹⁵。今後の前臨床および臨床試験では、組織温存および長期的審美性について、インプラント・コンポーネント接合面における微生物の侵入やコロニー形成による生物学的影響に焦点を当てるべきである。

Baumgarten HS, et al. (continued)**参考文献**

1. Baumgarten HS,[#] Meltzer AM,[#] Walker LR,[#] et al. Advances in implant therapy: Immediate implant placement and restoration. *Dent Learning* 2013;2: 1-14.
2. Dibart S, Warbington M, Su MF, et al. In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: The locking taper system. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:732-737.
3. Lazzara RJ,[±] Porter SS.[±] Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling post-restorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006;26:9-17.
4. ISO 1480 I - Dentistry - Implants - Dynamic fatigue test for endosseous dental implant, ISO, 2007.
5. Suttin Z,[†] Towse R,[†] Cruz J. A novel method for assessing implant-abutment connection seal robustness. Poster presentation (P 188):Academy of Osseointegration, 27th Annual Meeting, March 2012; Phoenix, AZ.
6. Dai ley B, Jordan L, Blind O, et al. Axial displacement of abutments into implants and implant replicas, with the tapered cone -screw internal connection, as a function of tightening torque. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24:251-256.
7. Towse R,[†] Ouellette D, Suttin Z.[†] A theoretical analysis of component level vertical restorative error. Poster Presentation (P 190): Academy of Osseointegration, 27th Annual Meeting; March 2012; Phoenix, AZ.
8. Suttin Z,[†] Towse R.[†] Effect of abutment screw design on implant system seal performance. Poster Presentation (P45 I) : European Academy of Osseointegration 20th Annual Meeting, October 2012, Copenhagen, Denmark.
9. Baldassami M, Hjerpe J, Romeo D, et al. Marginal accuracy of three implant -ceramic abutment configurations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;27:537-543.
10. Gubbi P,[†] Towse R,[†] Suttin Z.[†] Micro-gap analysis at the implant-abutment interface of various dental implant systems. Poster presentation (P98): American Academy of Osseointegration, 28th Annual Meeting, March 2013, Tampa, Florida.
11. Suttin Z,[†] Towse R.[†] Dynamic seal characterization of aftermarket abutment s. Poster presentation [P3]: American Academy of Osseointegration, 29th Annual Meeting, March 2014, Seattle, Washington.
12. Baumgarten H[#] . Meltzer A.[#] Dynamic fluid leakage evaluation of original equipment manufacturer and aftermarket CAD/CAM abutments. Poster presentation #20: 11th Annual International Symposium on Periodontics and Restorative Dentistry, June 2013, Boston, Massachusetts.
13. Al-Jadaa A,^{††} Attin T, Peltomaki T, et al. Comparison of three *in vitro* implant leakage testing methods. *Clin Oral Implant Res* 2013 Dec 16. doi: 10.1111/clr.12314. [Epub ahead of print]
14. Dibart S, Warbington M, Su MF, et al. In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: The locking taper system. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:732-737.
15. Vela x.[#] Mendez V,[#] Rodriguez X,[#] et al. Crestal bone changes on platform-switched implants and adjacent teeth when the tooth-implant distance is less than 1.5mm. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2012;32: 149-155.

Harold Baumgarten, DMD[±]

ペンシルバニア州フィラデルフィア、ペンシルバニア大学歯周病学部臨床教授、ペンシルバニア州フィラデルフィア、アムステルダム歯科グループ、開業歯科医

Zachary Suttin, MSME[†]

BIOMET **3i** 研究技術開発部長

Patrick R. Schmidlin, Prof. Dr. med. dent.[±]

スイス、チューリッヒ、チューリッヒ大学、歯科医学センター、歯周病・齶蝕学、予防歯科学

Stephan S. Porter, DDS, MSD, MS*

インプラント・再建歯科 (JIRD®) の公式刊行物、*Journal of Implant and Reconstructive Dentistry®* の臨床編者*

謝辞

≠ 著者は、講演契約、コンサルティング契約、その他の業務に起因する BIOMET **3i** LLC と財務上の関係を有する。しかし、著者は本研究/論文に関して BIOMET **3i** からの報酬は受けていない。

± 著者は、講演契約、コンサルティング契約、その他の業務に起因する BIOMET **3i** LLC と財務上の関係を有する。

† この研究実施時に著者は BIOMET **3i** に雇用されていた。

¥ インプラントシステムは、BIOMET **3i** LLC の研究助成金を通じた資金により、この研究のために各メーカーから直接入手した。

†† AJ-Jadaa A, PhD フェローシップは BIOMET **3i** LLC により支援されている。

≠ 著者は BIOMET **3i** の臨床部長兼主任歯科医官である。

* インプラント・再建歯科研究所は BIOMET **3i** LLC の研修・教育部門である。