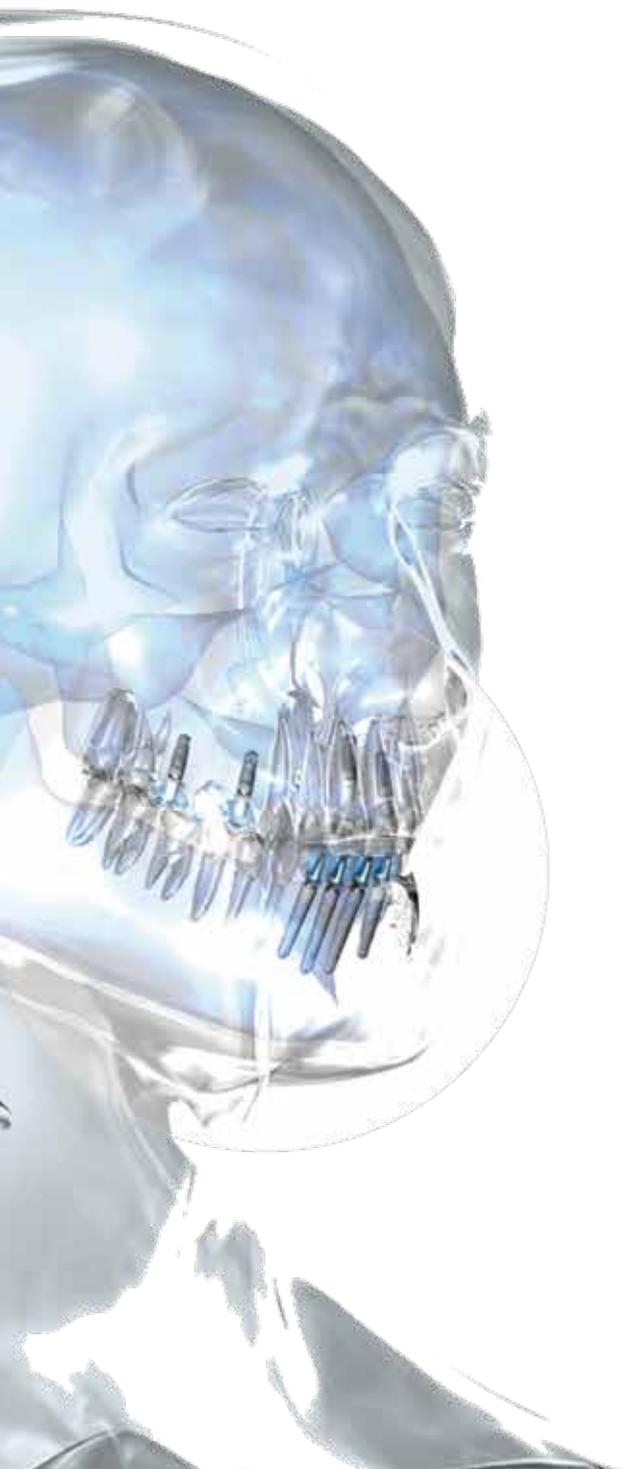


Spline®  
Implant System



Surgical  
**Manual**  
外科マニュアル



<b>術前計画</b> .....	<b>1</b>
診断と選択 .....	1
診査・診断用、外科用ステントの作製 .....	3
骨密度による分類 .....	5
<b>インプラントのデザインと仕様</b> .....	<b>6</b>
インプラントの表面積 .....	6
インプラントの長さ .....	6
インプラントの特長と寸法 .....	7
インプラント素材・表面性状 .....	8
スプライン構造 .....	8
<b>インプラント選択のガイドライン</b> .....	<b>9</b>
インプラントの選択と解剖学的要件 .....	9
<b>インストルメント・キットシステム</b> .....	<b>11</b>
サージカルキット .....	11
サージカルツールについて .....	13
ドリーバ™ドリル .....	13
洗浄・滅菌のガイドライン .....	14

<b>外科術式</b> .....	<b>15</b>
一般的な外科手術について .....	15
ドリルステップ .....	17
インプラント埋入 .....	20
2 回法術式 .....	21
印象採得～補綴物装着 .....	24
<b>補綴物</b> .....	<b>25</b>
アバットメント選択 .....	25
<b>操作方法</b> .....	<b>26</b>
インプラントマウント除去 A .....	26
インプラントマウント除去 B .....	27
ヒーリングスクリュー装着 .....	28



承認番号：20400BZY00156000  
21100BZY00289000  
21600BZY00664000  
22500BZX00331000  
22200BZX00870000  
21900BZX01212000  
23000BZX00005000  
届出番号：13B1X00079000022  
13B1X00079000030  
13B1X00079000038  
13B1X00079000043  
13B1X00079000044  
13B1X00079000046  
13B1X00079000050  
13B1X00079000054

## 診断と選択

### Spline® インプラント システムご使用にあたって

1. 術前の診査・診断を適切に行い、適応症と認められた場合のみ、本システムをご使用ください。
2. 術前にインプラント治療に伴うリスクについても患者さまに、ご理解していただくことを推奨いたします。
3. 本システムをご使用される前に、本外科マニュアルを最後まで必ずお読みください。
4. 初めてインプラントを使用される先生は、ジンマー・バイオメット・デンタルが開催する“ベーシックセミナー”の受講を推奨いたします。

### チームアプローチ

インプラント治療の成功には、歯科各分野の専門家である歯科医師（補綴、歯周病、外科）、歯科技工士、歯科衛生士のチームアプローチが不可欠です。さらに術前にスタッフと綿密な打ち合わせを行い、診療方針を決定することで、患者さまへの外科、審美、機能のバランスが取れた治療が可能になります。協力的、総合的アプローチを行うことにより、インプラントポジションを口腔内で確認するためのサージカルステントの使用や、最終補綴の力学的条件など重要な検討項目に漏れがなくなることもつながります。



### 診断と選択

- ・ 患者さまの病歴
- ・ 患者さまの心理社会的評価
- ・ 適応症、禁忌症の診断
- ・ 解剖学的な条件を考慮したインプラント埋入部位の決定
- ・ 埋入部位の垂直的な測定および隣在歯との間隔
- ・ 最終補綴物における力学的要件の検討
- ・ 治療の目標と、患者の期待をディスカッション
- ・ 各種 X 線写真・CT 画像による診断

### 外科処置前の治療計画

インプラントや上部構造を長期的に機能させるには、力のコントロールが不可欠です。インプラント治療を成功に導くためには、過負荷の問題は大きな要因であり、犬歯部や臼歯部においては特に注意が必要です。

## 負荷を最小限に抑えるためのガイドライン

- ・ 上部構造の咬合面を小さくし、インプラントへの咬合力削減を図ります。
- ・ 上部構造をできるだけ多くの本数で支持するように設計し、咬合力を適切に分散させます。
- ・ 埋入予定の解剖学的形態や隣在歯との間隔、また補綴修復の必要性に応じた最大の直径と長さのインプラントを選択します。
- ・ 上部構造の設計、審美性、機能のために、最適な位置、角度にインプラントを埋入し、咬合力はインプラントの長軸方向に加わるようにします。
- ・ カンチレバー（延長）ポンティックタイプの設計は、この原理によりインプラントへの過度の力が加わるため推奨しません。
- ・ 体重が重く筋肉質または、咬合力も強い患者さまにおいては特にサイズの大きなインプラントの選択、最大限の本数、最小限のカンチレバー使用を考慮に入れた治療計画が必要です。
- ・ 対合歯列についても考慮のうえ、上部構造を設計します。

## 診断用、外科用ステント

インプラント治療は修復処置により左右されるので、インプラント埋入部位周囲の解剖学的形態や、天然歯の位置など診断が不可欠です。

### 「P」の法則： Proper Pretreatment Planning Prevents Prosthetic Problems

（適切な術前の計画は、補綴における諸問題を未然に防ぎます。）

診断用模型上でインプラント埋入予定部位に最終補綴物の形状をワックスアップし、ステントを作製して以下の場合に使用します。

- ・ 診断用マーカー付きステントを用いた各種 X 線（パノラマ、デンタル、CT/CBCT スキャン）診断により、骨質と量、重要な構造（下顎管、上顎洞、頬舌的な骨の輪郭、および隣在歯の歯根）、および上部構造周囲軟組織の厚さなどの情報を得られます。
- ・ 外科用ステント（サージカルガイド）を用いて、インプラントの間の必要な距離を維持し、近遠心、頬舌的位置と角度を確認しながら、適切な骨孔形成を行います。
- ・ 外科用ステントは、補綴処置においても上部構造の設計やアバットメントの選択、支台歯形成にも使用することが可能です。



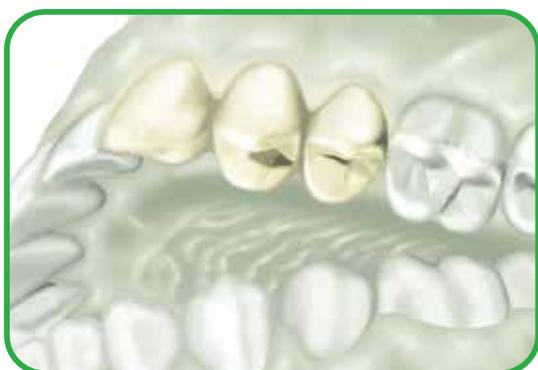
## 診査・診断用、外科用ステントの作製



### 印象採得

通法に従い、インプラント埋入予定部位や周囲の解剖学的形態が十分再現されるよう印象採得を行い、併せて対合歯列の印象も採得します。

- 1) 部分欠損の場合は、咬合印象材などを使用し埋入予定部位を中心とした咬合採得を行います。
- 2) 無歯顎の場合は、総義歯作製と同じ方法で咬合提を作製し、咬合採得を行います。



### 診断用模型の咬合器装着

対合関係を確認するために、上下診断用模型を咬合器に装着します。部分欠損の場合、歯牙欠損部分に、人工歯かワックスアップにて最終補綴物の形態を作製します。

無歯顎の場合は、咬合採得用の咬合提に総義歯同様に人工歯を排列し患者さまの同意を得ます。



### 最終補綴形態の複製

この段階で、インプラントの種類やアバットメントの形状について検討することをお勧めします。

補綴物と周囲の歯肉を再現した模型を、アルジネート印象材で印象採得し、硬化後石膏を注入します。



### 透明樹脂素材のステントの作製

最終補綴物の形態をワックスアップした模型を用いて、診断、X線撮影、外科手術などのガイドとなるステントを下記の方法で作製します。最終補綴物の形態などを参考に、インプラントやアバットメントを選択します。

- 1) 厚さ 0.5mm の透明シート材を用い、真空成形器にて模型上で成形し、周囲をトリミングしてステントを作製します。欠損部位にできる凹みに、即時重合、あるいは光重合レジンを填入し、硬化させて使用することも可能です。
- 2) 総義歯の場合、既製の義歯、あるいは人工歯を配列した試適用義歯を、透明レジンにて複製（歯牙の部分もすべて）することにより、ステントを作製することも可能です。



### X線マーカーについて

CT スキャン撮影の際のマーキングに、金属材料は使用しないようにします。ステンレス鋼球などは画像にアーチファクトを発生させ、読影を困難にします。

ガッタパーチャや、バリウムとレジンの混合物を、ステント表面の溝や、穴に填入してマーキングします。

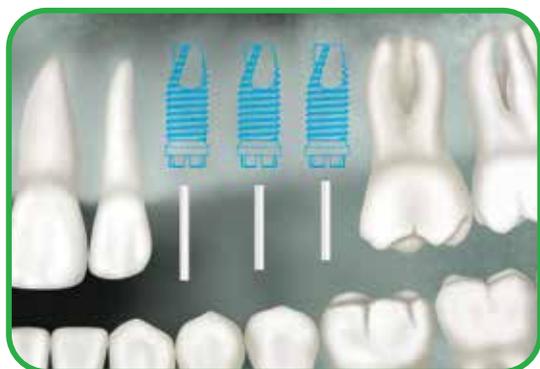
真空成形器にて作製されたステントの場合、シートの厚さや歯肉に接触する箇所に注意しながら、最終補綴物の切端や歯帯、あるいは咬合面をマーキングします。

通常のパントモ撮影では金属材料でのX線マーカーも使用可能です。



### ステントの口腔内への装着 / X線撮影

作製したマーキング済みのステントを、隣在歯豊隆部下のアンダーカットによって固定されるよう、患者さまの口腔内に装着しX線写真を撮影します。



### 必要な計測項目

X線撮影したフィルム上でインプラントのガイドシートを重ね、インプラント埋入予定部位周辺の解剖学的な制限などを確認し、埋入計画を立てます。

画像に写りこんでいるマーキングは以下のような診査・診断に生かされます。

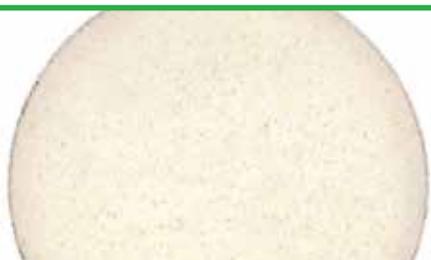
- ・ 最終補綴物の高径
- ・ 軟組織の厚さ（骨の最上縁からマーカーが歯肉に接触している部分までの距離）
- ・ 補綴物マージンの位置
- ・ インプラントの本数
- ・ インプラントの長さ
- ・ インプラントの直径
- ・ インプラント間の距離



### ステントの調整

ステントに、ドリルの位置と方向をガイドするホールを形成するか、あるいはインプラント埋入予定部位周辺を削除して、サージカルステントとして加工、調整します。

## 骨密度による分類



Type 1 (硬い骨質)  
ほぼ全てが均質な緻密骨



Type 2  
緻密な海綿骨のコアを厚い皮質骨の層が取り囲んでいる



Type 3  
海綿骨のコアを薄い皮質骨層が取り囲んでいる  
(上顎臼歯部に多い)



Type 4 (柔らかい骨質)  
低密度(粗な)海綿骨のコアを薄い皮質骨層が取り囲んでいる  
(上顎臼歯部に特に多い)

## 骨密度による分類

左の図に骨密度の分類<sup>※1</sup>についての一例を示しましたが皮質骨、海綿骨の厚みや密度については、顎骨の部位によりその組み合わせが異なります。臨床医はインプラントを埋入する部位の骨密度などを診査し、適切な術式を選択する必要があります。

## さまざまな骨密度に対する術式

本外科マニュアルに掲載している術式の大部分には、柔らかい骨質、硬い骨質に対するドリルステップが含まれています。ストレートでややアンダーサイズの骨窩洞を形成することによりインプラント側方の骨が圧縮され、初期固定力の向上が期待できます。硬い骨質向け(タイプ1)の術式ではツイスタップを使用します。

※1 Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In Branemark P-I, Zarb GA, Albrektsson T, editors: Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry. Quintessence, Chicago, 1985.11-76.

## インプラントの表面積

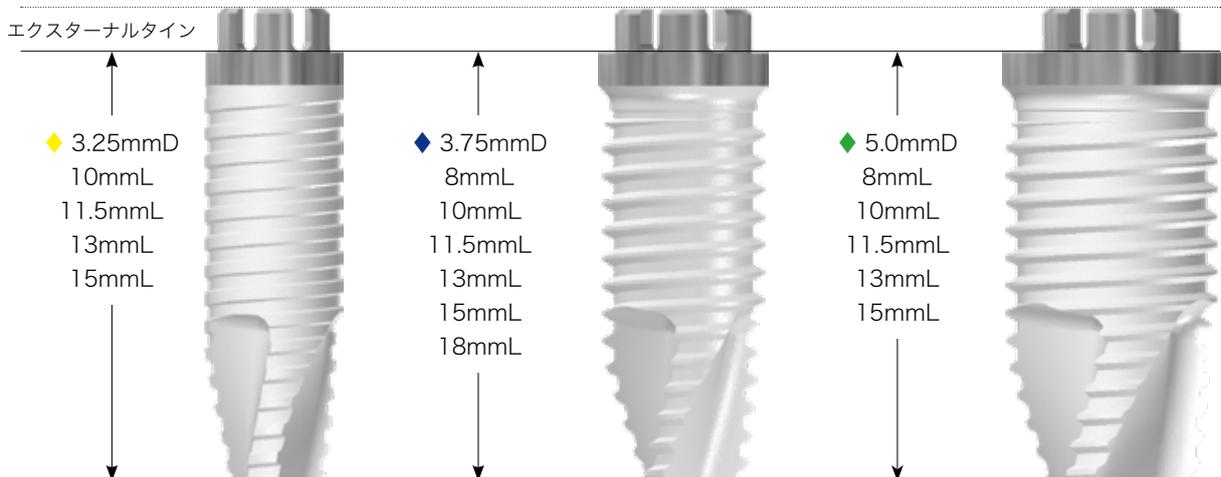
アンテの法則によれば「支台歯の歯根表面積の合計は、欠損歯牙の同表面積合計と同等以上であるべき」と考えられています。以下の表は Spline® Twist™ インプラントの骨内部表面積を示します。

Spline® Twist™	長さ	表面積 (mm <sup>2</sup> )
◆ 3.25mmD*	10	105
	11.5	122
	13	137
	15	158
◆ 3.75mmD	8	110
	10	145
	13	197
	15	231
	18	282
◆ 5.0mmD	8	170
	10	218
	13	287
	15	331

※ ◆ 3.25mmD は臼歯部への使用は避けてください。

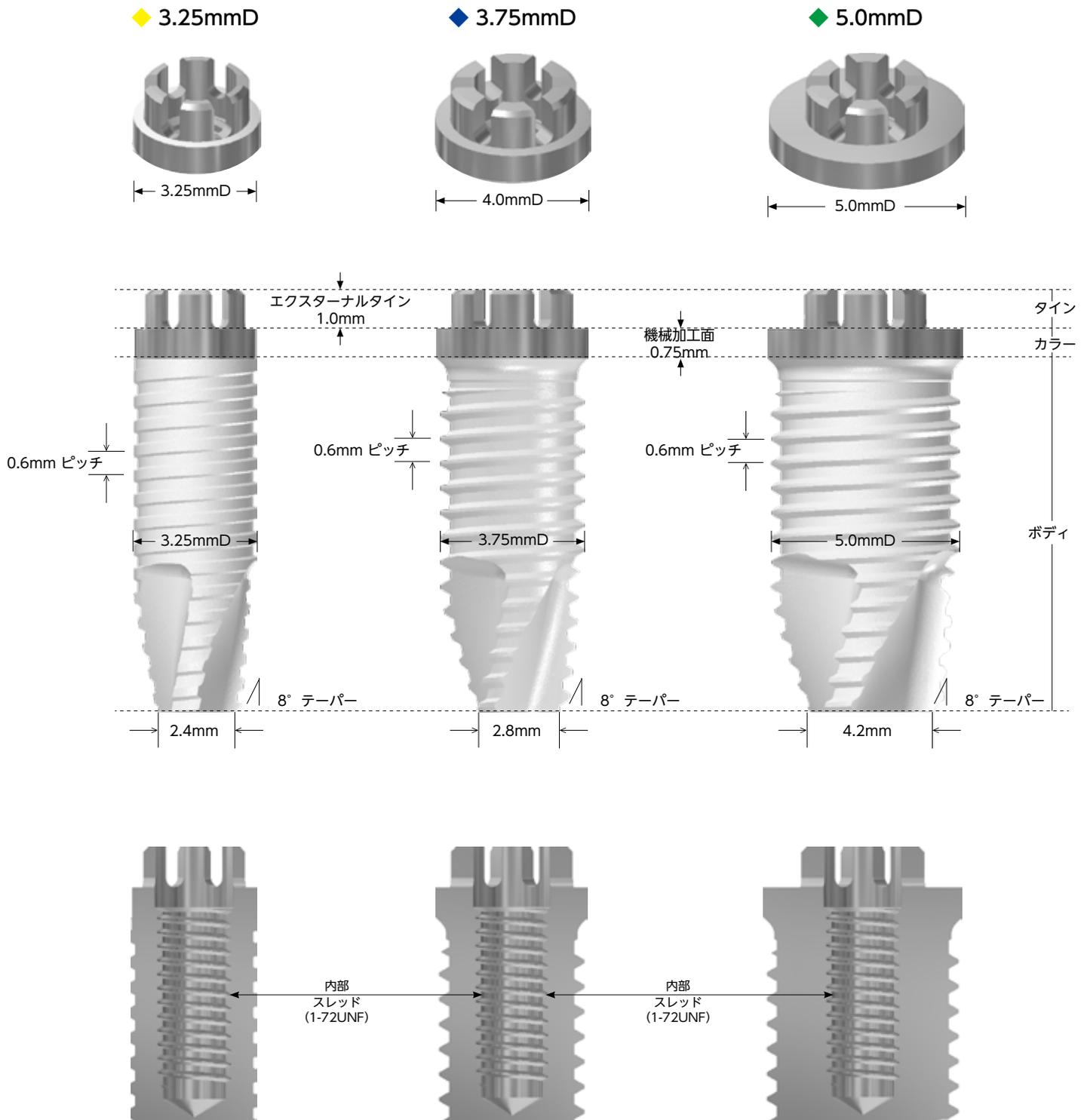
## インプラントの長さ

Spline® Twist™ インプラントの長さの表記は、インプラントの底辺からプラットフォーム（インプラントとアバットメントの接合面）までの長さです。（タインは含まない。）



## インプラントの特長と寸法

Spline® Twist™ インプラントはボーンレベルで埋入するようにデザインされています。インプラントの咬合面(プラットフォーム)は補綴用コンポーネントが収まるようになっています。標準的な埋入術式では、インプラントのタインの最上部は顎骨の歯槽骨頂に位置するようになりますが、臨床的に多様な選択肢があります。インプラントのカラー部とボディ部は歯槽骨内に埋入され、その埋入されたインプラントのボディ部分は、MP-1® HA コーティング表面処理されています。Spline® Twist™ インプラントはセルフタップで埋入することが可能です。



## インプラント素材・表面性状

### インプラント素材

チタン合金

Titanium Alloy 2000x

#### 生体適合性と強度

- ・ Spline® Twist™ インプラントは生体適合性の観点と、強度の点から選択されたグレード5のチタン合金で製造されています。
- ・ ASTM (the American Society for Testing and Materials) と ISO (the International Organization for Standardization) によって規定されている最小引張強度と0.2%耐力が、市販の純チタンで最も強度が高いものに比べ、それぞれ32%、59%強くなっています。  
※ 4-7
- ・ Zimmer Biomet 社の設計書には Spline® Twist™ インプラントに使用されているグレード5チタン合金を ASTM と ISO の基準と同等かそれ以上に設定しています。

### 表面性状

MP-1 HA コーティング

HA Coating at 2000x



#### 文献に見られる MP-1 HA コーティングの利点

- ・ 97%におよぶ結晶化率により、低い結晶化率の HA コーティングと比較して、可溶相が減少し、in vivo※でのコーティング層の安定性が増します。  
※ 6、※ 7
- ・ in vivoでの骨-インプラント接触率 (BIC)※ 1-6、臨床的成功率が高まります。
- ・ 酸エッチング表面を持つインプラントと比較し、骨伝導能が早期荷重後でも高くなっています。  
※ 1

※ in vivo= 意味は『生体内で』。

in vivoでの実験は各種の条件が人為的にコントロールされていない条件という意味。

※ 1 Mihalko WM, May TC, Kay JF, Krause WP. Finite element analysis of interface geometry effects on the crestal bone surrounding a dental implant. *Implant Dent.* 1992;1:212-217.  
 ※ 2 Chun HJ, Shin HS, Han CH, Lee SH. Influence of implant abutment type on stress distribution in bone under various loading conditions using finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006;21:105-202.  
 ※ 3 Williams DF. Titanium as a metal for implantation, part 2: biological properties and clinical applications. *J Med Eng Technol.* 1977 Sep;1(6):266-70.  
 ※ 4 American Society for Testing and Materials Committee on Standards, Designation B 348-94. Standard specification for titanium and titanium alloy bars and billets. *Annual Book of ASTM Standards.* Vol. 02.04. Philadelphia: American Society for Testing and Materials, 1994: 141-146.  
 ※ 5 American Society for Testing and Materials International. Designation F 67-06. Standard specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications. 2006.  
 ※ 6 International Organization for Standardization. ISO 5832-2: Implants for surgery - metallic materials - part 2: unalloyed Titanium. 1999. Available online at: <http://www.iso.org>.  
 ※ 7 International Organization for Standardization. ISO 5832-3: Implants for surgery - metallic materials - part 3: wrought titanium 6-aluminum 40-vanadium alloy. 1996. Available online at: <http://www.iso.org>.

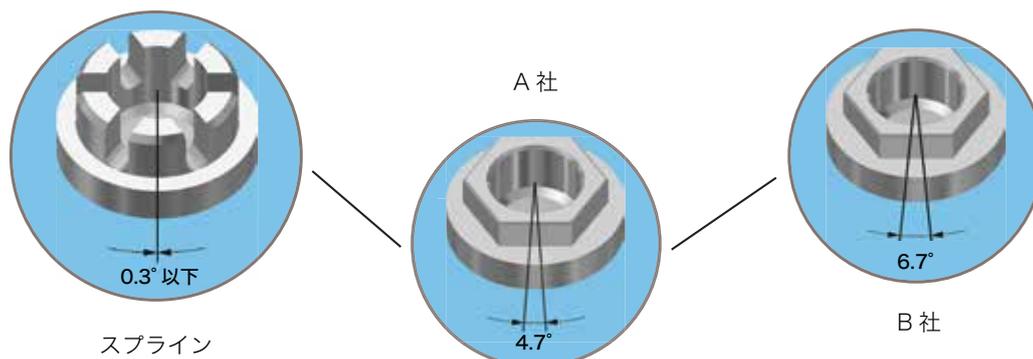
## スプライン構造

### 独自のスプライン機構

インプラントとアバットメントの連結部分は、「スプライン」と呼ばれる独自のエクスターナル構造になっています。この構造は、インプラントのインターフェイス部に突出した6つのタインと、アバットメント内側に形成された6つのスロットが嵌合し、高い維持力を発揮します。

### インプラントのインターフェイス形状による回転方向の許容度比較

精密な Spline® インプラントシステムのインターフェイス精度は、リテイニングスクリューの緩みを減少させます。



## インプラントの選択と解剖学的要件

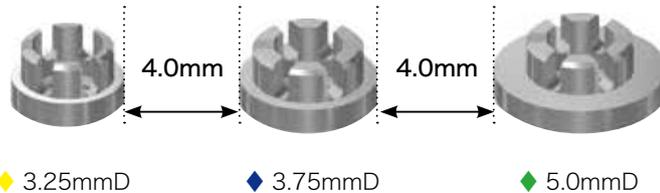
## インプラントの選択

診査・診断・計画立案の過程において、「望ましい補綴形態にそのインプラントが最適の選択か？」と検討することが大切です。使用するインプラントの種類、デザイン、本数、直径、長さの選択は、補綴形式（インプラント支持/粘膜支持、セメント固定/スクリュー固定）や、以下の解剖学的要件に依存します。

- ・インプラント埋入部位に利用できる骨量、または骨質があること。
- ・隣接歯とインプラント間またはインプラントとインプラント間の辺縁骨の高さや、歯間乳頭の高さを保持するために、インプラントとインプラント間の距離は4～6mm(図1)、インプラントと隣接天然歯との間は3mm程度開けることが望ましい。
- ・オーバーデンチャーを設計する際にはインプラント支持、もしくは粘膜とインプラント併用での支持を選択することで、必要なインプラント本数が決定されます。
- ・補綴物を設計する際は、セメント固定またはスクリュー固定により、選択するアバットメントが異なります。またインプラントの頬舌・唇舌的埋入角度にも影響します。
- ・単独植立で8mmLのインプラントの埋入は避けてください。8mmLのインプラント使用の際は、後方には◆3.75mmD以上のインプラントを使用することを推奨します。
- ・臼歯部には◆3.75mmD以上のインプラントを使用します。

図1 インプラント間に必要な最短距離

インプラント間には近遠心的に4.0mmを確保



## 近遠心的条件

- インプラント周囲、あるいは隣接天然歯間の近遠心辺縁骨の状態を考慮します。例えば図2で示すように、近遠心的な制限から◆3.75mmDよりも◆3.25mmDインプラントが望ましい場合があります。補綴物のマージン部からの立ち上がりを見たい形態にするためには、隣接歯の最大豊隆部からプラットフォームの間は最低1mmのクリアランスが望まれます。
- 隣接歯根の離解が大きい場合、あるいは歯根が湾曲している場合など、歯根との接触を避け、より直径の大きなインプラントを埋入することが望まれます。(図3)
- オトガイ孔の近傍、遠心部においては下顎管までの距離に十分注意する必要があります。

図2

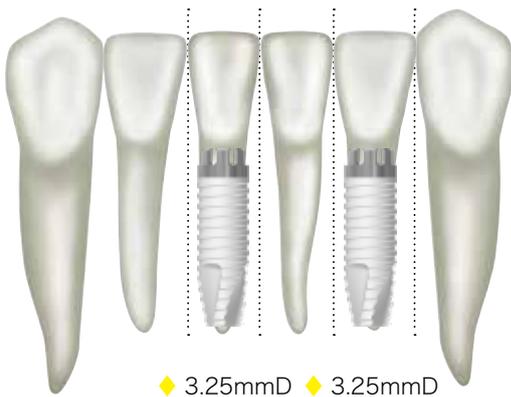


図3



### 頬舌的条件

- 補綴物の頬舌のカントゥアー形状：必要最低幅径は、プラットフォームから頬舌両方向にプラス1mmです。
- 補綴物のメタルコーピングや前装する材料のスペースを確保する必要があります。
- 歯槽骨の吸収が認められる場合はナロータイプ（◆ 3.25 mm D）を選択します（図4）。ただし、◆ 3.25mmD インプラントの臼歯部への使用は避けてください。
- 歯槽骨の幅は、骨縁上でインプラントの直径より頬側、舌側ともに少なくとも1～1.5mm 以上、インプラントの先端には骨を2 mm以上残す必要があります（図5）。
- 咬合圧がインプラントの長軸方向に加わるように埋入できる骨量が必要です。

### 垂直的な解剖学的制限

- 下顎管上縁から2mm 以上間隔をあげ埋入する必要があります。（図6）
- 上顎洞底挙上術を行わない場合は、洞底から十分に間隔をあげ埋入します。
- 対合歯に挺出がみられる場合は、調整を行い上部構造のスペースを確保する場合があります。
- ロケーターやO-リングアタッチメントなど、連結を行わずデンチャーのアンカーとする場合は、少なくとも10mm 以上の長さのインプラントを選択し、側方圧に強い設計にします。
- 歯冠部に対し、少なくとも1：1の比率の長さのインプラントを埋入します。

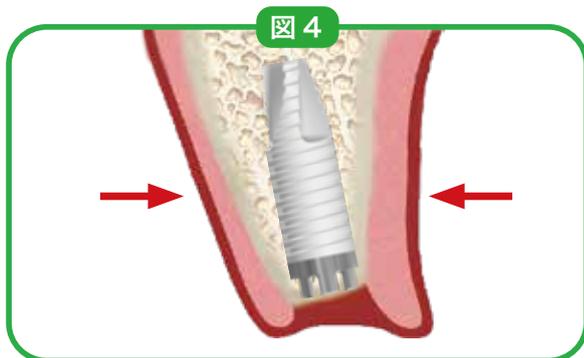


図4  
歯槽骨に吸収が認められる場合はナロータイプ（◆ 3.25 mm D）を選択します。ただし、◆ 3.25mmD インプラントの臼歯部への使用は避けてください。

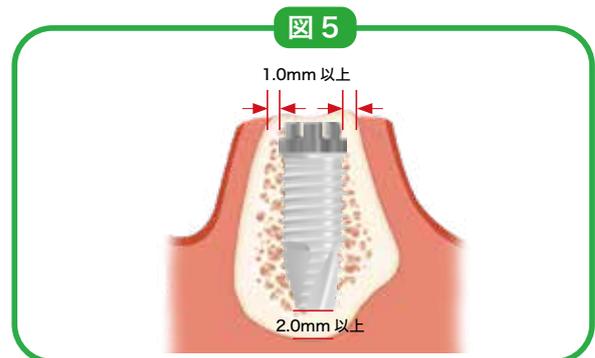


図5  
頬舌側の骨幅（1～1.5mm）を確保しつつ、解剖学的に許容される最大径のインプラントを選択します。

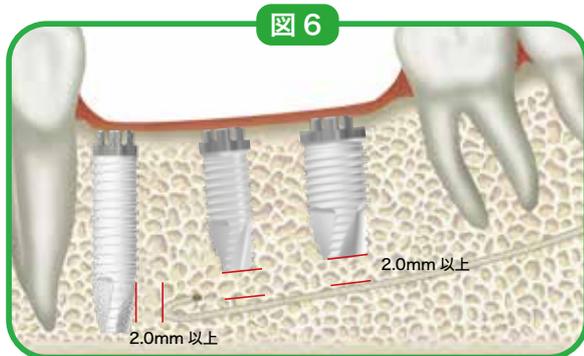
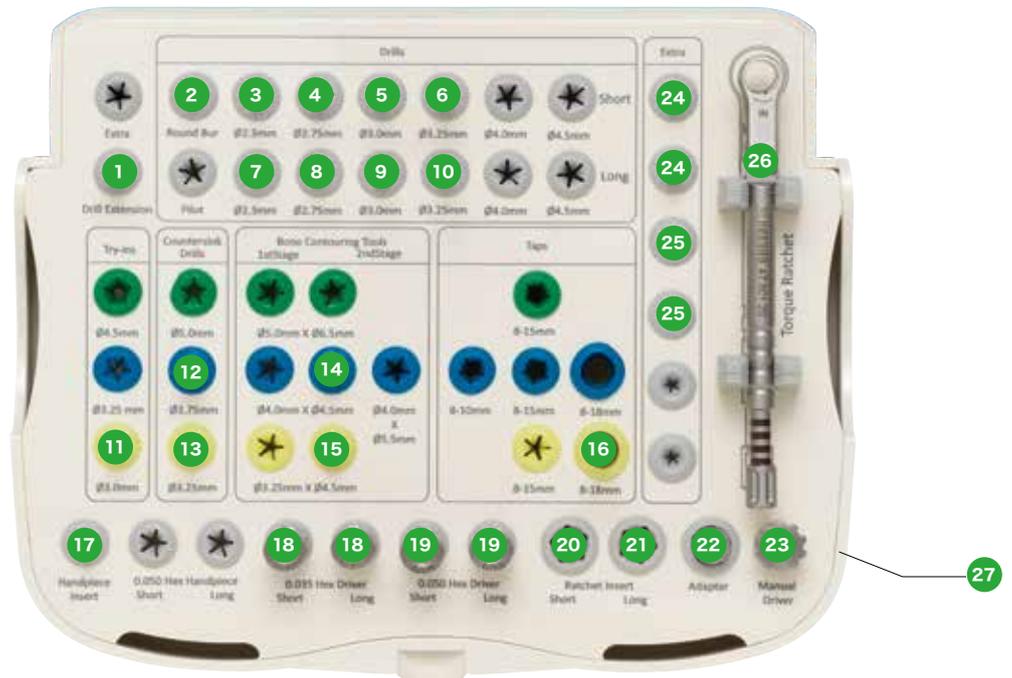


図6  
下顎管上縁から2mm 以上間隔をあげて埋入する必要があります。

## サージカルキット



## HAKUHO スターターセット

製品番号 HA0001

1

ドリルエクステンション  
DE

2

3.0mmD  
ラウンドバー  
1203

3

2.3mmD  
スプラインドリル  
ショート 14mm  
1201A

4

2.75mmD  
スプラインドリル  
ショート 14mm  
1293

5

3.0mmD  
スプラインドリル  
ショート 14mm  
1204A

6

3.25mmD  
スプラインドリル  
ショート 14mm  
1207A

7

2.3mmD  
スプラインドリル  
ロング 19mm  
1202A

8

2.75mmD  
スプラインドリル  
ロング 19mm  
1298

9

3.0mmD  
スプラインドリル  
ロング 19mm  
1205A

10

3.25mmD  
スプラインドリル  
ロング 19mm  
1208A

11



トライイン  
3.0mmD  
SU0025

12



4.0mmD  
カウンターシンクドリル  
1209

13



3.25mmD  
カウンターシンクドリル  
1206

14



二次オペ用  
ボーンカウンターツール  
3.75mm&4.0mmD用  
4.5mmフレア  
2404

15



二次オペ用  
ボーンカウンターツール  
3.25mm用  
4.5mmDフレア  
2403

16



3.25mmD  
ツイストストップ  
8-15mm  
2715

17



ハンドピース  
ドライバー  
PR0025

18



キャリアヘックスドライバー  
0.035°セット  
PR0029

19



キャリアヘックスドライバー  
0.050°セット  
PR0026

20



トルクラチェット  
インサート  
ショート 14mm  
PR0023

21



トルクラチェット  
インサート  
ロング 19mm  
PR0024

22



スクエアドライ  
ブアダプター  
SU0018

23



マニュアルドライバーH  
PR0035

24



トルクラチェットドライバー  
0.005°セット  
PR0032

25



スプラインキャリア  
セット  
PR0013

26



ヘルムート  
トルクラチェット  
Z00007

27



スプラインインプラント  
HAKUHOサージカル トレー  
IPPI03

※セット内容は、予告なく変更になる場合がございます。予めご了承ください。

## サージカルツールについて

1. すべてのインスツルメントは、使用する前に添付文書の指示に従い洗浄、滅菌する必要があります。キットの全パーツと空のトレイは未滅菌で提供されています。個々に購入されるインスツルメントも、製品ラベルに記載されていますが未滅菌状態です。
  2. ドリルはインプラントの長さごとに黒いマーキングがされており、各々の術式に適切なドリルを選択できます。
  3. 手術器具は、傷ついたり、摩耗している可能性があるため、使用前に確認してください。ドリルの耐使用回数は使用した骨の硬さ、適切な取り扱いやクリーニングなどにより、様々な要因に依存します。過剰にドリル類を使用すると、滅菌の繰り返しなどが、切削効率に影響を与える可能性があります。ドリルのカッティングエッジは欠けが無く、シャープであることが望ましいです。ラッチロック機構がついているドリルのシャンク（軸部）は、摩耗や傷によりマイクロモータにダメージを与える可能性があります。使用时ごとに確認してください。摩耗、破損の場合はドリルを交換してください。
- ※ 詳しい手順については、各製品の添付文書を参照してください。

## ドリーバ™ ドリル

### 特徴

ドリーバ™ ドリルは硬度を 30% 増した高性能ステンレススチールを採用しました。レーザーエッチング仕上げを施すことで視感度が拡大し、眩しさが軽減、さらにコーティング技術により先鋭度と耐久性が向上しました。内部注水仕様で逆流防止弁付きになっています。ドリルの各黒いマーキングラインはインプラントの長さ（8/10/11.5/13/15/18mmL）を表しています。

※ ドリルの黒いマーキングライン（幅 0.5mm）の上縁までの長さは、埋入するインプラントの長さより 1.25mm 長いことに注意してください。（8mmL の場合、実際には 9.25mmL となります）。ドリル先端部分のデザイン上、最大で 1.25mm ドリルが長くなっています。

解剖学的制限領域をドリリングする際は、必ずこの追加の長さを考慮して下さい。

※ スプラインドリルを使用する際は、内部注水機構を備えたハンドピースを使用してください。



## 洗浄・滅菌のガイドライン

インプラント手術は無菌状態で行われる必要があります。また、注水を行う際にドリル経路で骨孔にエアが入らないよう注意します。全ての器具は滅菌状態で使用します。未滅菌品の場合には術前に滅菌を行ってください。具体的な滅菌手順は、下記の滅菌チャートをご参照ください。

### 接触

インプラントへの接触はできるだけ避けませんが、やむを得ない場合は、タルク（パウダー）フリーのグローブをはめた手指、または専用の器具を使用してください。インプラントは、流通過程または保管状態での損傷から保護されるよう包装されています。

### 洗浄

各コンポーネントの洗浄は、下記のガイドラインに沿って行います。

#### 外科ドリル

使用後は速やかに冷水またはぬるま湯で、柔らかいナイロンブラシなどを使用し、ドリル内部はクリーニングワイヤーなどで洗浄します。超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼなどにくるみ洗浄します。

#### 補綴コンポーネント

2ピースのコンポーネントは事前に分解し、冷水またはぬるま湯で柔らかいナイロンブラシなどを使用し洗浄します。超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼなどにくるみ洗浄します。

#### サージカルトレイ

トレイをドリル類が無い空の状態にし、インサートトレイをケースから外します。冷水またはぬるま湯ですすぎ、湿らせた布で汚れを落とします。

### 滅菌

スプラインツイスト外科用インスツルメントと補綴用コンポーネントなどの未滅菌で提供される製品は術前に滅菌します。滅菌前にインスツルメントまたは補綴用コンポーネントのパッケージを開けます。滅菌のガイドラインは下の表を参照してください。

注：2ピースコンポーネントは、分解してから滅菌を行ってください。

サージカルインスツルメントの滅菌処理		
製品	オートクレーブ滅菌	乾熱滅菌
HA コーティングインプラント	×	×
マーキング&パイロットドリル	○	○
ラウンドバー	○	○
スプラインドリル	○	○
カウンターシンクドリル	○	○
スプラインボンカウンターツール	○	○
ドリルエクステンション	○	○
ツイスタップ	○	×
マニュアルインサート / トルクラチェットインサート	○	○
ラッチロックドライバー / ハンドピースドライバー	○	○
マニュアルマウントハンドピースドライバー	○	○
マニュアルドライバー	○	×
ヘックドライバー	○	○
カウンタートルクツール	○	○
インプラントドライバー（ラチェット）	○	○
トルクラチェット / TWR	○	×
スクエアドライブアダプター	○	○
ヒーリングスクリュー	○	○
ジンジバルカフ	○	○
パラレルピン	○	○
トライイン	○	○
ティッシュパンチ	○	○
サージカルトレイ	○	○
推奨設定条件（ガイドライン）	温度 121° C 40分	160° C 2時間

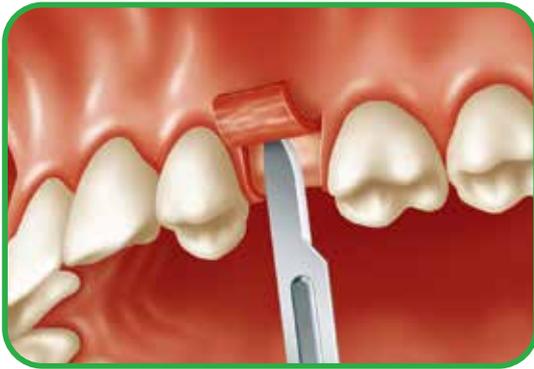
※1 通法に従い滅菌バッグを使用してください。トレイやオートクレーブ内部および、無菌水が清潔な状態か確認します。

※2 市販されているインジケーターで滅菌処理結果の確認をしてください。

樹脂が使われている製品（サージカルトレイなど）については、溶解しないよう 170° 以下で滅菌を行います。

また、変形の恐れがあるため直に滅菌器の底に置かないようにします。ステンレス製のカゴなどを使用するか、布・滅菌バックなどで覆ってください。

## 一般的な外科手技について



## 粘膜・骨膜の切開、剥離および骨形成

- ・ 通法に従い局所麻酔を行ってください。
- ・ 粘膜骨膜と付着歯肉を歯槽頂沿いに切開し、術部を露出させます。(フラップのデザインは、歯科医師の選択によって変わります。)
- ・ 組織を引き裂かずに骨幅を確認できるように大きく切開剥離し、頬側および舌側の粘膜骨膜弁を挙上します。



- ・ 切開剥離した組織を保持するために開創器を使用するか、または縫合します。切開とフラップ挙上により、インプラント埋入部位への到達と管理が容易になり、顎形態の把握が十分に行えるようになります。
- ・ 有棘の隆起をはじめとする骨の不整があれば、ラウンドバーまたは骨鉗子などを用いて除去し、できる限り骨を平坦な形状に形成します。



## インプラント用モーター

- ・ 高トルクの内部注水機能を備えたインプラント専用のマイクロモーターを使用し、減速コントラで15～2000rpmの範囲で所定の回転数でドリリングを行ってください。
- ・ 推奨ドリルスピードは600～850rpmです。
- ・ エアーがドリルを介して手術部位に入らないように、必ず注水方法を確認してください。
- ・ ドリルが目詰まりしないように、大量の内部注水が必要となります。外部注水用にドリルの内部注水を分割または転用することは避けてください。外部注水には、滅菌水を満たした滅菌シリンジを別に利用してください。



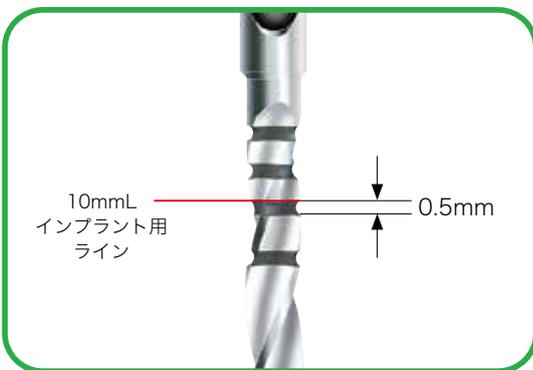
## ドリルエクステンション

- ・ 隣在歯との干渉がある際は、ドリルエクステンションを使用します。ドリルエクステンションを使用すると16mm延長します。
  - ・ このドリルエクステンションはラッチロック式ドリルと接合します。
- ※ ラッチロック式のドリルのみ使用が可能です。また、使用時の回転数は850rpm以上にならないように注意してください。
- ※ ドリルエクステンション (DE) は内部注水タイプです。
- ※ ドリルエクステンションを使用して、インプラントの埋入はできません。



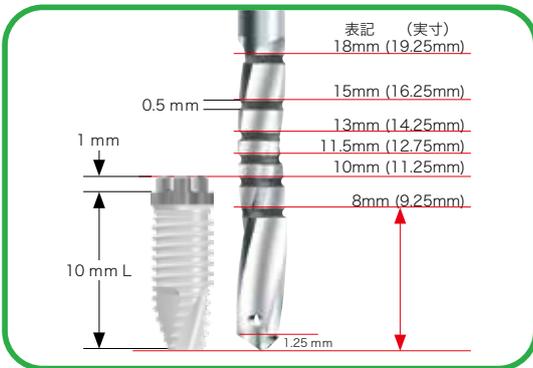
### サージカルガイド

- ・ インプラント埋入部位を決定する補助として、診断用で作製したステント（P 4 参照）をサージカルガイドとして使用します。ガイドは計画した補綴物に関する情報（スペースの確保・傾き・位置など）が分かります。ガイドを装着し、第一段階のドリルステップを行うことで、より機能的・審美的な最終補綴物を作製することが可能になります。またスクリュー固定による補綴物を設計する際にも、適切な位置にアクセスホールを決定することができます。



### ドリルテクニック

- ・ スプラインドリルには、埋入深度の目安となる黒いマーキングラインが付いています。
- 1) ラインの幅は 0.5mm です。各マーキングラインは埋入するインプラントの長さ（8/10/11.5/13/15/18mmL）になります。
  - 2) マーキングラインの上縁までドリリングを行うと、埋入するインプラントの長さより 1.25mm 深くドリリングされます。（8mmL の場合、実際には 9.25mmL になります。）解剖学的制限領域をドリリングする時は、必ずこの追加の長さを考慮してください。
  - 3) マーキングラインの上縁までドリリングすると実際にはインプラントのタイン（1mm）上部までの埋入窩が形成されます。症例に応じてドリリングの深度の調整を行ってください。



### カウンターシンクドリル

- ・ 細いドリルから太いドリルへと移行する際、皮質骨を拡大し誘導溝を付与することでドリルステップを補助します。またインプラントの埋入前に使用することで、プラットフォーム形成を行います。

## ドリルステップ



## ラウンドバー

- ・ 術前に決定した位置に、3.0 mm D ラウンドバーにより深さ 1mm 程度のディンプルを形成します。
- ・ バーの回転数は **600 ~ 850rpm** です。
- ・ ラウンドバーの代わりにパイロットドリル (O201DSN) を使用することもできます。

※ドリリングの際は注水をしながら行ってください。(以下の形成も同様)



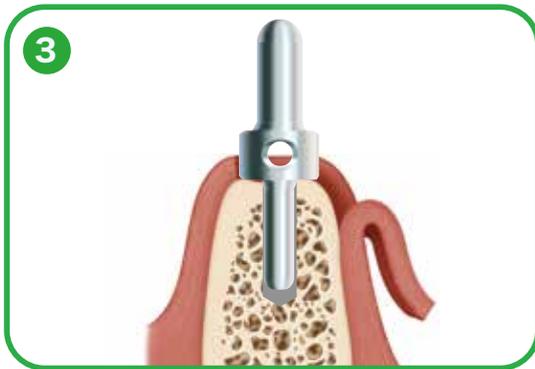
2.1/1.6mmD 15mmL  
テーパードパイロットドリル  
(O201DSN)



## 2.3mmDドリル

- ・ 2.3mmD スプラインドリルにより 8mm 程度のパイロットホールを形成します。
- ・ インプラントの埋入位置と角度を決定します。

※窩洞部分が骨火傷または楕円形にならないように、連続的な上下運動(ポンピング)によってドリリングを行います。(以下の形成も同様)

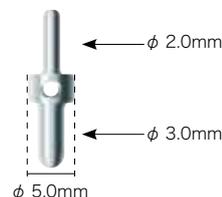


## パラレルピン

- ・ パラレルピンの細い方は 2.3 mm D ドリルの後に使用します。また、太い方は 3.0 mm D ドリルの後に使用します。
- ・ 2 で形成したパイロットホールにパラレルピンを挿入し、埋入位置・角度を確認します。

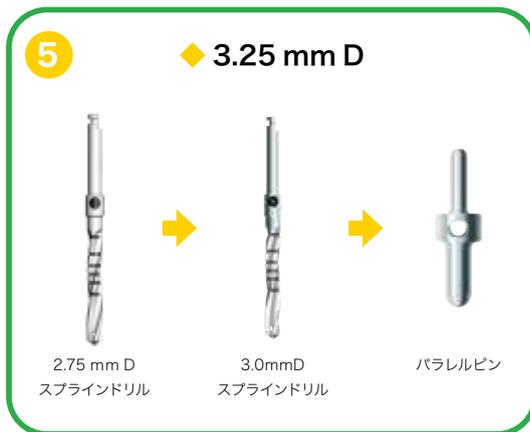
※不適切な位置であった場合この段階で必ず修正を行います。

※パラレルピンの中央部の穴には、誤飲防止のためフロスを通しておきます。



## 2.3mmDドリル

- ・ 埋入位置・角度の確認ができれば、2.3mmD スプラインドリルで、最終的な深度までドリリングを行います。
- ・ すべてのドリルの黒いマーキングラインはインプラントの長さを表します。(P13、16 参照)



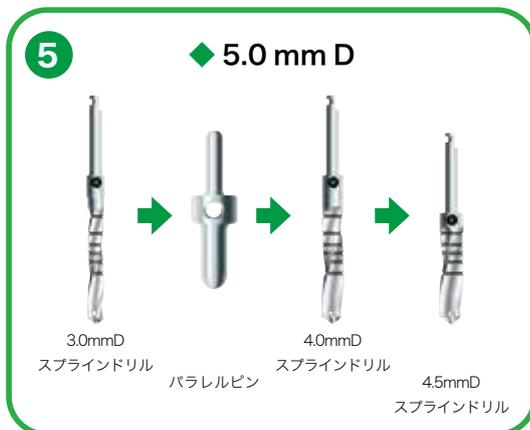
#### ◆ 3.25 mm D インプラント ドリルステップ

- ・ 1～4 の操作後、2.75mmD スラインドリルで形成します。
- ・ 3.0mmD スラインドリルで埋入窩を最終形成します。
- ・ パラレルピンを挿入し再度、埋入位置・角度を確認します。



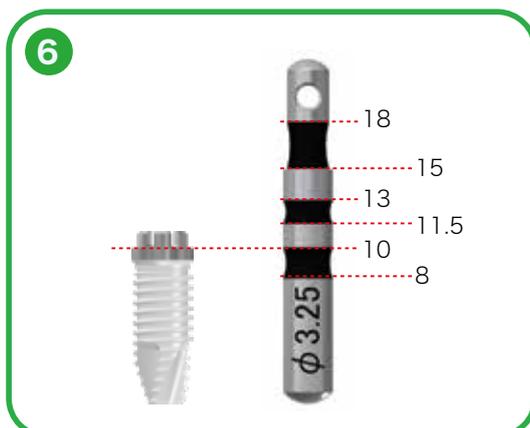
#### ◆ 3.75 mm D インプラント ドリルステップ

- ・ 1～4 の操作後、3.0mmD スラインドリルで形成します。
- ・ パラレルピンを挿入し再度、埋入位置・角度を確認します。
- ・ 続いて3.25mmD スラインドリルで埋入窩を最終形成します。



#### ◆ 5.0 mm D インプラント ドリルステップ

- ・ 1～4 の操作後、3.0mmD スラインドリルで形成します。
- ・ パラレルピンを挿入し再度、埋入位置・角度を確認します。
- ・ 4.0mmD スラインドリルで埋入窩を拡張します。
- ・ 4.5mmD スラインドリルで埋入窩を最終形成します。

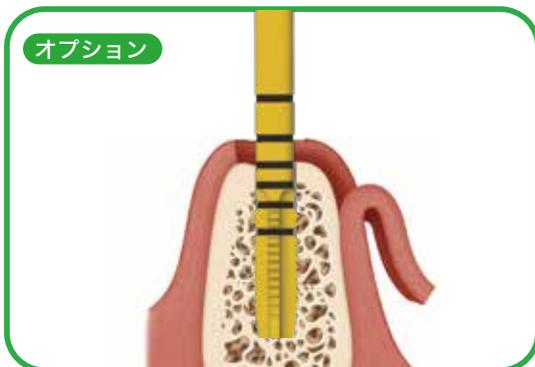


#### トライイン

- ・ 最終形成された埋入窩を生理食塩水で洗浄後、トライインを使用し、深度を確認します。
- ※トライインのマーキングラインはプラットフォームまでの長さになっています。
- ※トライインの上部の穴には、誤飲防止するためにフロスを通しておきます。

- ◆ 3.25 mm D → 3.0 mm トライイン
- ◆ 3.75 mm D → 3.25mm トライイン
- ◆ 5.0 mm D → 4.5mm トライイン

## ドリルステップ



## カウンターシンクドリル

- ・ 埋入するインプラントのプラットフォーム部分の形成を行うため、ドリルで形成されたホールをカウンターシンクドリルで拡大します。

## 1次オペ用ボーンカウンター (オプション)

- ・ 1次外科手術終了後すぐに、フレアドヒーリングスクリューまたはテンポラリージンジバルカフを装着する場合はインプラント埋入前に、1次オペ用ボーンカウンターを使用します。(1回法)
- ※ カウンターシンクドリルとして用いることはできません。



フレアドヒーリングスクリュー



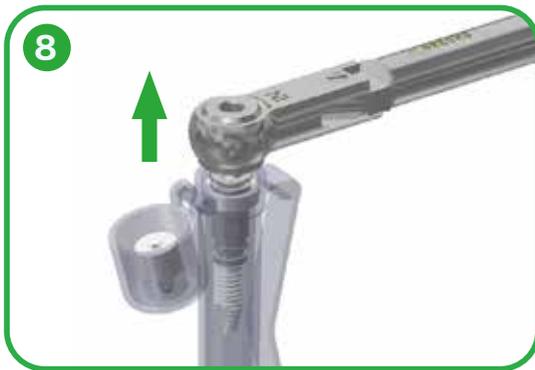
テンポラリージンジバルカフ

## ツイストタップ (オプション)

- ・ 骨質が硬い場合 (タイプ 1) はツイストタップを使用し、インプラント窩にタップ形成を行います。軟らかい上顎骨ではツイストタップは使用しないでください。
- ・ ツイストタップは基本的には手動で行います。
- ※ ツイストタップはホールに対し垂直になるように使用してください。
- ※ ツイストタップは内部注水に対応しないため、外部注水が必要になります。
- ※ タップ形成の際、骨質が硬い場合は 2～3 回戻し、再度タップ形成を行ってください。
- ※ 過剰にトルクがかからないよう注意してください。
- ・ ツイストタップの組み合わせは下記の通りです。

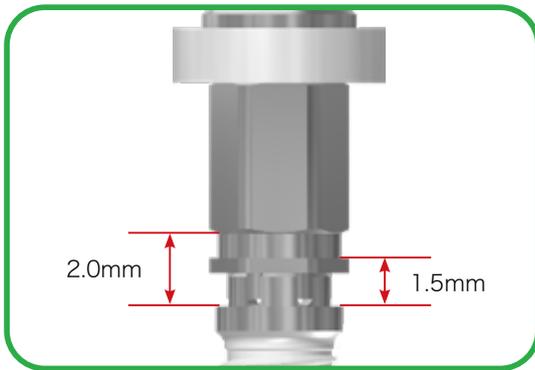


## インプラント埋入



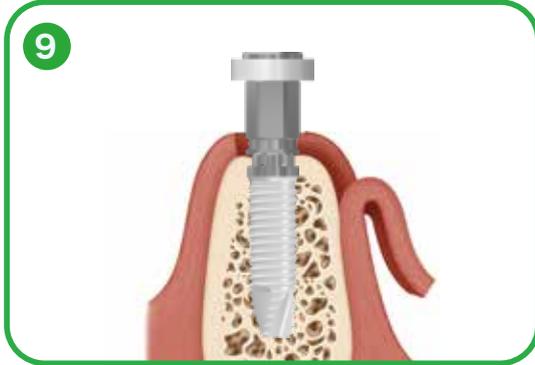
### インプラントのピックアップ

- ・各インプラントは二重に滅菌パッケージされています。内側のインプラントが入っているプラスチックケース（バイアル）を開封します。
  - ・インプラントマウントにトルクラチェットまたはインプラントドライバーを連結します。
- ※箱を開封する前に必ずインプラントのサイズを確認してください。  
 ※ヒーリングスクリューはバイアルのフタのラバーキャップ内に入っています。



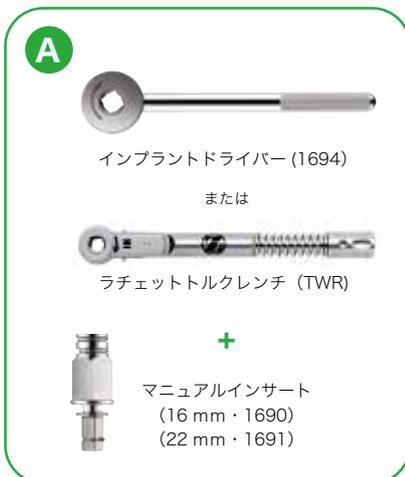
### インプラントマウント

- ・図を参考に埋入深度の調節を行ってください。

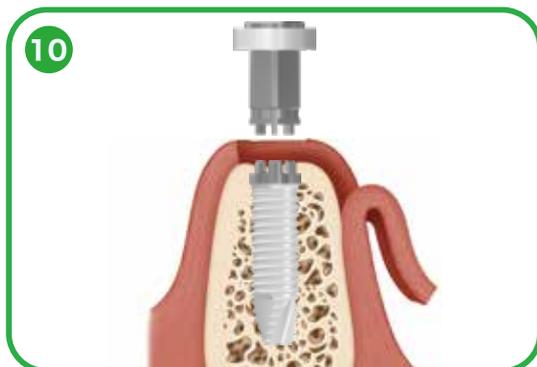


### 埋入

- ・Spline® Twist™ インプラントはセルフタップで埋入することが可能です。
  - ・埋入は無注水下で行ってください。
- ※**◆ 3.25 mm D インプラントを埋入する際は、必ず 35Ncm 以下で埋入してください。骨質等により 35Ncm 以上になる場合は 3.25mm ツイストタップを必ず使用してください。**
- ・埋入時の回転数 30rpm 以下です。
  - ・埋入器具の組み合わせは下記の通りです。



## 2 回法術式



## インプラントマウント除去

- ・インプラントマウントを除去します。
- ・インプラントマウントを除去する器具の組み合わせは下記の通りです。
- ・インプラントマウント除去後、インプラントの埋入深度を微調整したい場合はスプラインキャリアを使用することができます。
- ・インプラントマウント除去手順→P26、27



## 術部洗浄

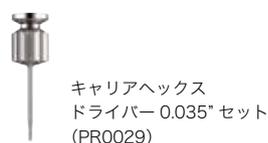
- ・術部を無菌水で洗浄・吸引し、インプラント内部に付着した血液や骨片を取り除きます。インプラント内部に異物が残っていると、ヒーリングスクリューやテンポラリージンジバルカフの装着ができない場合があります。また血液がインプラント内部に入ったままヒーリングスクリューを装着すると取り外しの際、取れにくくなる場合があります。

## 1 回法/2 回法

- ・1 回法は、インプラントの初期固定が良好な場合に可能となります。適切なジンジバルカフを選び、軟組織はジンジバルカフ周囲で縫合します。1 回法ではジンジバルカフが 0.5mm ~ 1mm 歯肉縁上にでているようにします。(1mm 以上は出ないようにしてください。)
- ・2 回法では、インプラントの治療期間中、ヒーリングスクリューを装着し、軟組織を覆いかぶせ縫合します。

## ヒーリングスクリュー取り出し

- ・バイアル内のヒーリングスクリューにヘックスドライバー 0.035° (0.9mm) を差し込み反時計回りに回転させ抜き取ります。
- ※ヘックスドライバー 0.035° とキャリアヘックスドライバー 0.035° はヒーリングスクリュー着脱専用ドライバーになります。

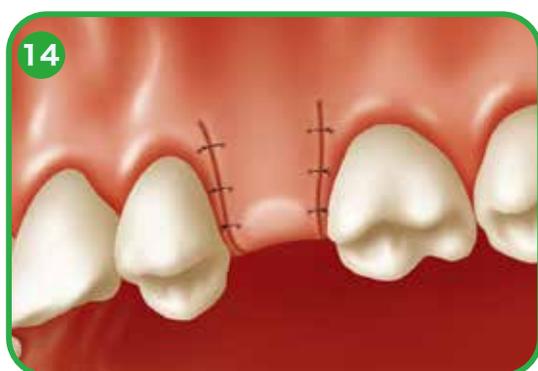


## 2 回法術式



### ヒーリングスクリュー装着

- ・ヒーリングスクリューをインプラントに装着します。
  - ・ヒーリングスクリュー付属のラバーキャップを外し、ヒーリングスクリューを手で増し締めします
- ※きつく締めすぎるとヒーリングスクリューが取れにくくなることがあります。
- ・ヒーリングスクリュー装着方法について→P28



### 歯肉縫合

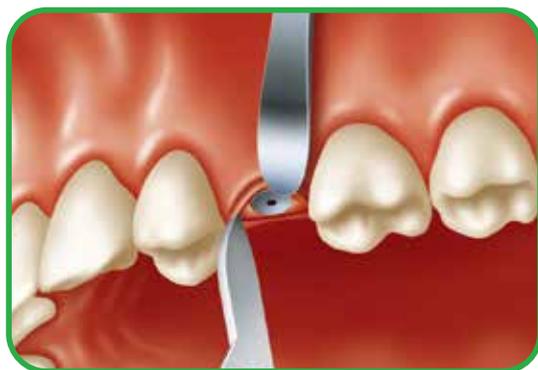
- ・切開剥離した粘膜骨膜弁をもとに戻し、確実に縫合します。その際、術部に適切な縫合方法（例：左図）、縫合糸を選択します。
- ・術部を清潔に保つよう患者説明を行います。プロビジョナルは、術部への荷重がかからないよう作製します。
- ・1～2週間後に抜糸を行います。
- ・埋入後の治癒期間は通常上顎5～6ヶ月・下顎3～4ヶ月です。その後、上部構造製作のための2次外科手術を行い、ジンジバルカフをセットします。
- ・治癒期間中は軟組織および硬組織の治癒が正常かどうか、定期的に患者さまに通院してもらい、観察してください。

## 2 次外科手術



### ヒーリングスクリューの位置確認

- ・インプラント埋入部位のX線を撮影し、インプラントがインテグレーションしているか確認します。
- ・軟組織の触診またはペリオプローブを使用し、ヒーリングスクリューの位置を確認します。



### 切開・剥離

- ・ティッシュパンチまたはメスを使用して歯肉を切開剥離し、ヒーリングスクリューを露出させます。



オプション  
ティッシュパンチ  
(0816)



オプション  
生検トレパン ディスポ  
ティッシュパンチ  
4.0 / 5.0 / 6.0 / 8.0mm  
(IG0001～IG0004)

## 2 回法術式



## ヒーリングスクリューの取り外し

- ・ 露出させたヒーリングスクリューの上面に、増殖している骨があれば注意深く取り除きます。その際、インプラント本体にはダメージを与えないように十分注意します。
- ・ ヘックスドライバー0.035°(0.9mm)にてヒーリングスクリューを緩め、落下・誤飲させないように口腔内から取り出します。
- ・ ヒーリングスクリューが除去されたインプラントのヘッド部の内部、およびネジ部に結合組織が残存している場合はピンセットで丁寧に取り除きます。

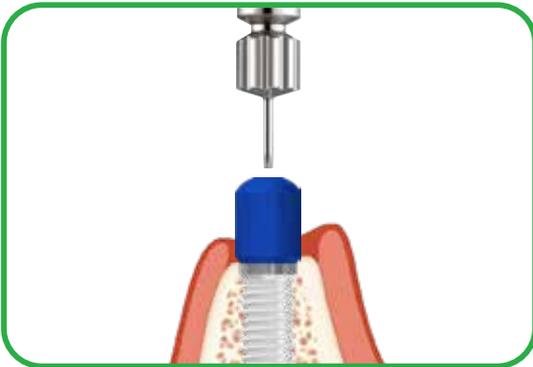


## 2 次オペ用ボーンカウンター

- ・ マニュアルドライバーに 2 次オペ用のボーンカウンターを装着します。
  - ・ 埋入されているインプラントにボーンカウンターを挿入して、手で回し干涉する部分の皮質骨を除去します。
- ※ 2 次オペ用ボーンカウンターは、ハンドピースでは使用できません。必ず手動で行ってください。

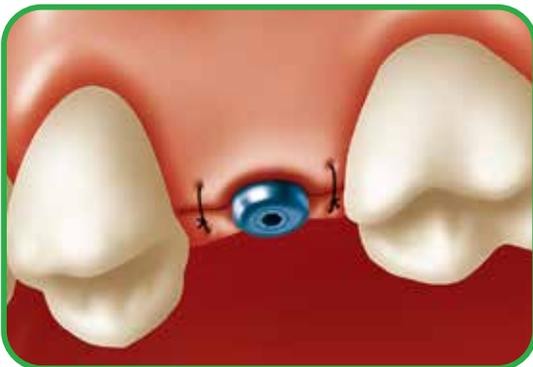


マニュアルドライバーH  
(PR0035)



## テンポラリージンジバルカフ装着

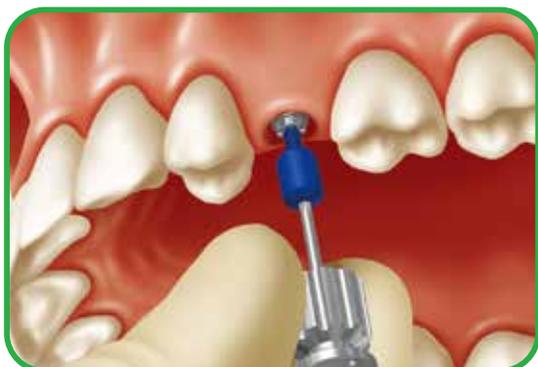
- ・ 無菌水によって術部を軽く洗浄し、インプラントの内部に付着した骨片や血液を取り除きます。
  - ・ ヘックスドライバー 0.050° (1.25mm) を使用してジンジバルカフを取り付け、手締めします。
  - ・ ジンジバルカフをセットしたら必ず X 線撮影を行い、インプラントとしっかり連結していることを確認してください。連結が不十分だと炎症を起こしやすくなります。
  - ・ ジンジバルカフセット後は、通法に従い歯肉弁を縫合してください。
  - ・ 周囲歯肉の成熟を待って、上部構造の印象採得やアバットメント装着を行います。
- ※ それぞれのインプラントに合ったジンジバルカフを使用し、取り付けます。
- ※ カフは 2mm 以上軟組織の外に出るようにします。



## 粘膜骨膜の縫合

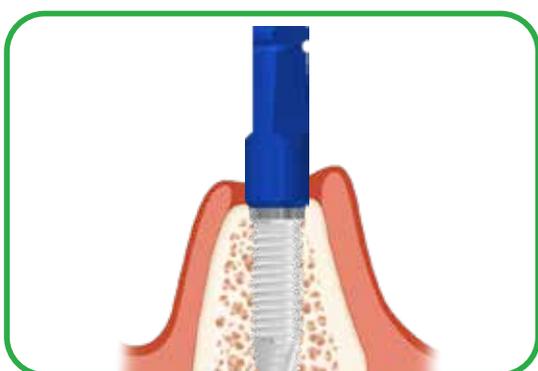
- ・ 丁寧に、ジンジバルカフのカラー部を取り込むように粘膜を縫合します。その際に、術部に最適な縫合方法（例：左図）、縫合糸を選択します。
- ・ 術部を清潔に保つように患者説明を行います。プロビジョナルは、術部への荷重がかからないように作製します。
- ・ 1～2 週間後に抜糸を行います。

## 印象採得～補綴物装着



### テンポラリージンジバルカフの取り外し

- ・ 2次外科手術後 10 日以上経過し、歯肉が治癒した段階で、ヘックスドライバー 0.050° (1.25mm) を使用し、ジンジバルカフを取り外します。
- ・ 歯肉の厚みをペリオプローブ等で測り、インプラントの上部構造を選択し、アバットメントの用意をします。



### インプレッションポスト装着

- ・ インプラントの上縁が硬組織や軟組織で覆われていないことを確認します。
  - ・ 適切なインプレッションポストを装着します。
  - ・ インプレッションポストが正しくインプラントに連結されるように注意して装着してください。
- ※ インプラント周辺の歯肉が厚いケースやブリッジでスパンが長いケースなどはインプレッションポスト装着後、X線撮影を行い、確実に連結されているか確認することをお勧めします。
- ※ 症例に応じてクローズドトレイ法とオープントレイ法を使い分けてください。



### 印象採得

- ・ 弾性印象材を用いて印象採得します。
- ・ 印象がしっかり採れているか確認し、印象をラボサイドに送ります。
- ・ この後、プロビジョナルまたは最終補綴物の製作に入ります。
- ・ 詳しくはスプライン補綴マニュアルを参照してください。



### 補綴物装着

- ・ プロビジョナルまたは最終補綴物を装着する時は、ヘックスドライバー 0.050° (1.25mm) を使用し、トルクレンチまたはハンドピースで 30Ncm のトルク\* をかけスクリューを締結します。



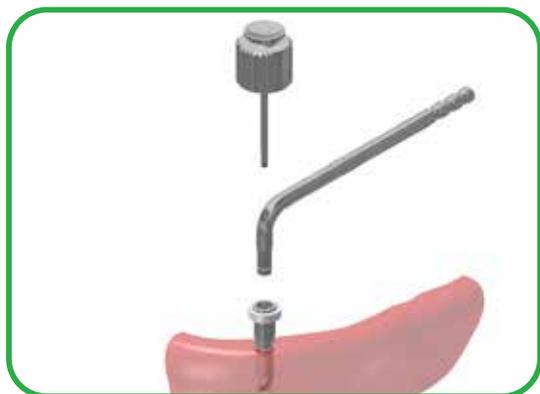
※ アバットメントレベルで上部構造をスクリュー固定する場合は、アバットメントは 30Ncm、その上の上部構造は 15～20Ncm でスクリューを締結します。

## アバットメント選択

セメント固定式	スクリュー固定式	オーバーデンチャー
 フィックスアバットメント   17°フィックスアバットメント	 ショルダーアバットメント	 ロケーター   Oリング
<b>カスタムアバットメント</b>		
 プレッパブルアバットメント (セミカスタム)   ダイレクトゴールドコーピング (エンゲージ)	 ショルダーアバットメントゴールドコーピング ※ショルダーアバットメントと併用する   ダイレクトゴールドコーピング (エンゲージ: 単冠用) (ノンエンゲージ: 連結冠用)   ダイレクトプラスチックコーピング (ノンエンゲージ: 連結冠用)	
<b>カスタムアバットメント (CAD/CAM)</b>		
 ベース付ジルコニア   チタンカスタムベース	 ベース付ジルコニア   ユニバーサルインプラントブリッジ	 ユニバーサルインプラントブリッジ パータイプ

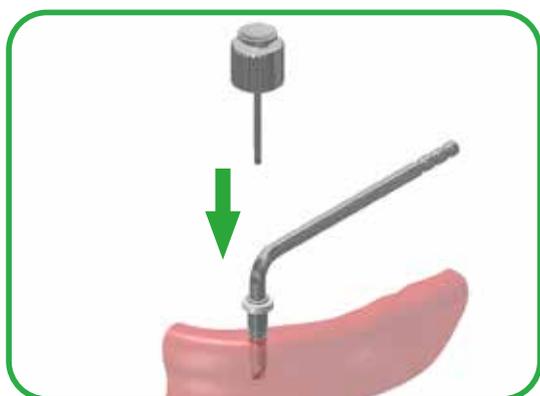
インプラントの本数	望ましい修復物
1本	単冠 ※白歯部には◆3.75mmD以上のインプラントを使用してください。 ※8mmLインプラント単独での使用は避けて下さい。
2本	ブリッジ
3～4本	ブリッジ / オーバーデンチャー ・ オーバーデンチャーにはバーとアタッチメントまたはクリップが複数組み込まれています。このため回転軸がひとつ以上になります。支持とデザインはインプラントに過度の力が加わることなく、軟組織に負担が配分されるようなものでなければなりません。 ※使用しているインプラントが4本以下のオーバーデンチャーは、軟組織によって支持するか、または軟組織とインプラントを組み合わせる支持しなければなりません。(前方はインプラントによって支持し、後方は軟組織によって支持するデザイン。)
5本以上	ブリッジ / オーバーデンチャー

## インプラントマウント除去 A

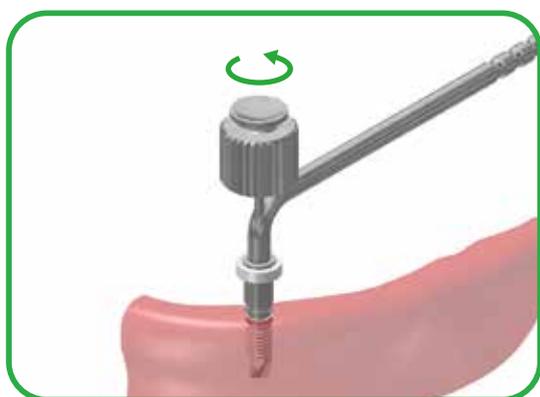


### 使用するもの

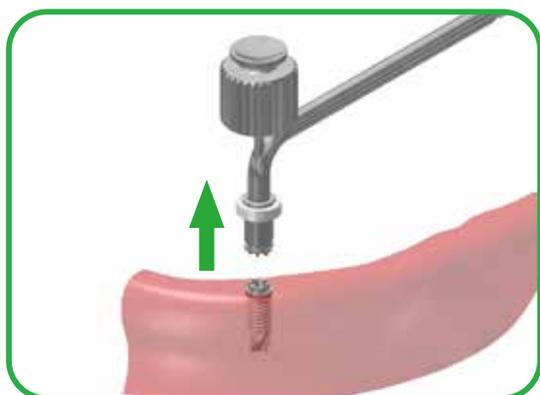
- ・ ヘックスドライバー 0.050" (1.25mm) ロング (HXLGR) またはキャリアヘックスドライバー 0.050" (1.25mm) ロング (PR0028) を使用します。
- ・ カウンタートルクツール (1693)



- ・ インプラントマウントにカウンタートルクツールを挿入します。
- ・ 続いてカウンタートルクツールにヘックスドライバーを挿入します。



- ・ ヘックスドライバーを反時計回しに回転させリテーニングスクリューを緩めます。



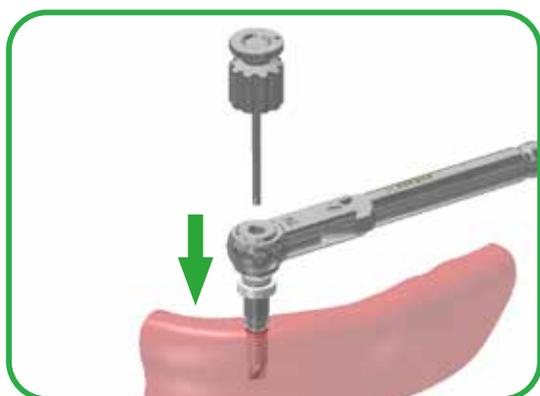
- ・ 完全にスクリューを緩めたら、インプラントマウントを除去します。

## インプラントマウント除去 B

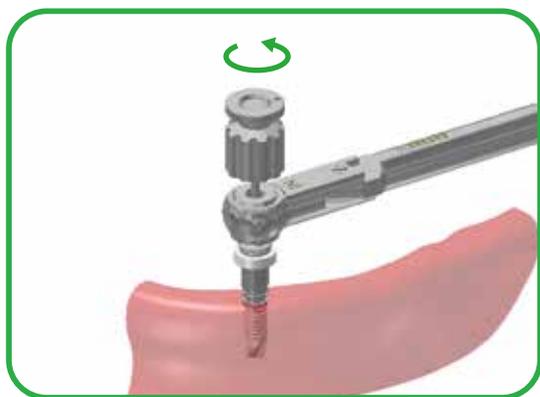


## 使用するもの

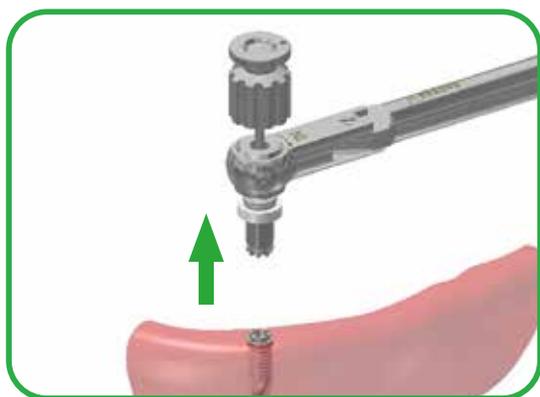
- ・ ヘックスドライバー 0.050" (1,25mm) ロング (HXLGR) または、キャリアヘックスドライバー 0.050" (1,25mm) ロング (PR0028) を使用します。
- ・ トルクラチェット (Z00007)
- ・ トルクラチェットインサート (14mm・PR0023)  
(17mm・PR0024)



- ・ トルクラチェットにトルクラチェットインサートをセットします。
- ・ セット後、インプラントマウントにトルクラチェットインサートを挿入します。



- ・ トルクラチェットインサートにヘックスドライバーを挿入し、反時計回しに回転させリテイニングスクリューを緩めます。

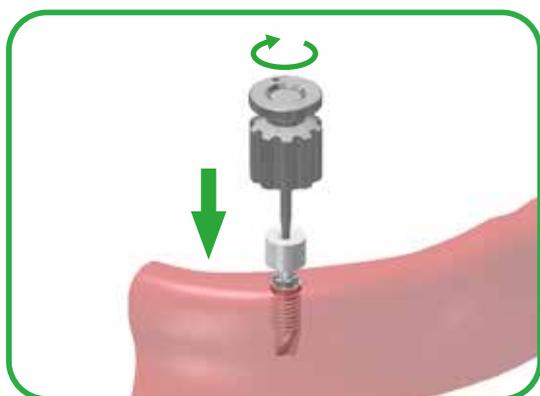


- ・ スクリューを完全に緩めたらインプラントマウントを除去します。

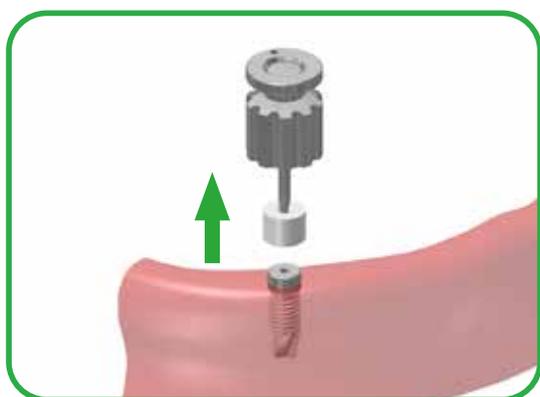
## ヒーリングスクリュー装着



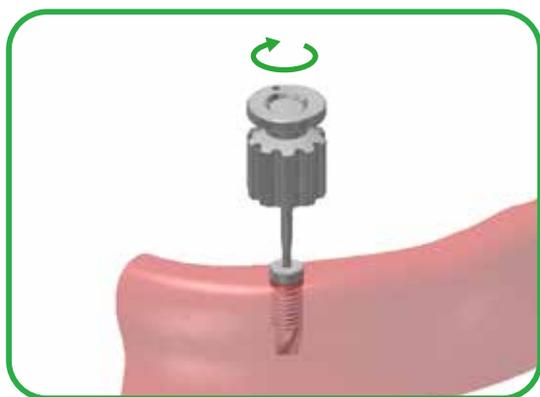
- ・ キャリアヘックドライバー 0.035" (PR0029) を使用し、バイアルのフタからヒーリングスクリューを反時計回しに回転させながら取り出します。



- ・ ヒーリングスクリューをインプラントに装着します。



- ・ ヒーリングスクリュー上部のラバーキャップを除去します。



- ・ ヒーリングスクリューを増し締めします。
  - ・ 通法に従い歯肉を縫合します。
- ※ 血液がインプラント内部に入ったままヒーリングスクリューを装着したり、きつく締めすぎると、取り外しの際に外れにくくなる場合があります。

[zimmerbiometdental.jp](http://zimmerbiometdental.jp)

●製造販売元・販売元 ジンマー・バイオメット・デンタル合同会社



**ZIMMER BIOMET**  
ジンマー・バイオメット・デンタル

〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F

**TEL.0120-418-890 FAX.0120-118-084**

●製造販売業許可番号 13B1X00079

© 2020 Zimmer Biomet Dental G.K. All rights reserved. ZBD0082 2020/11