

歯科インプラントの設計・製造プロセスの 現状・課題・展望

高橋正史* 堤 祐介**

1. はじめに

天然歯の喪失により低下した咬合機能を回復するため、歯科インプラント(Dental Implant)を用いた治療が、近年になり、一般に普及するようになってきた。歯科インプラントは人工歯を有する上部構造が、顎骨まで挿入された下部構造と連結することで、頑強な固定を実現するデバイスであり、その形状には、固定部が板状のブレード型、円柱状のシリンダー型、スレッドと呼ばれるねじ山をもつスクリュー型、ワイヤー構造で空洞部をもつバスケット型など、さまざまなデザインのものが検討されてきた。図1に、現在主流となっている歯科インプラントの基本的な構造を示す。天然の歯根が存在していた位置の顎骨に、インプラント体(Implant body)またはフィクスチャー(Fixture)と呼ばれる、スクリュー形状をもった人工の歯根を埋入固定し、その直上にアバットメント(Abutment)と呼ばれる、人工歯の上部構造を構築するための土台が、歯肉と接触する位置に連結されている。

この歯科インプラントを用いた治療により、金属床義歯

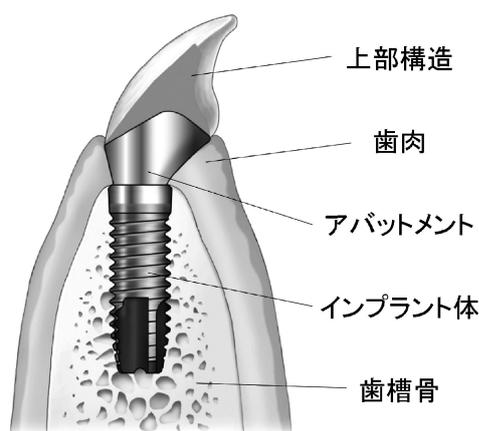


図1 一般的な歯科インプラントの構造。

(いわゆる入れ歯)と比較して優れた咬合機能の回復が実現するだけでなく、審美性や発音の機能の回復にも効果があるとされている。また、部分床義歯とは異なり、隣接する歯への負担がないこともメリットの一つとなっている。

日本国内の歯科インプラントの需要は年間約150億円(2013年)の規模であり、5年間で51%と高い伸び率を維持し続けている。一方、需要に対する国内生産の割合は約21%であり、また歯科インプラント製品の輸出額と輸入額の比率は約1対128と、臨床では輸入製品が圧倒的に多く用いられていることを示している⁽¹⁾。

2. 歯科インプラントの製造プロセス

歯科インプラントには咬合に伴う局所的かつ複雑な荷重に長期間耐えるための力学的信頼性が求められることから、インプラント体およびアバットメントには主に金属材料が使用され、そのほとんどが工業用純チタン(4種)またはチタン合金(Ti-6Al-4V ELI)となっている。表1、2に、工業用純チタンとチタン合金の組成および機械的性質をそれぞれ示す⁽²⁾⁽³⁾。

歯科インプラントはインターナルタイプとエクスターナルタイプに大別される。図2にそれぞれのタイプのインプラント体の写真を示す。これらの違いは、インプラント体を主にしてアバットメントがどのように嵌合するかを意味しており、例えばインターナルタイプ(写真左)は嵌合部の深度が大きいためにインプラント体とアバットメントが強固に連結され、上部構造から伝達されるせん断加重に対する力学的信頼性に優れる。一方、エクスターナルタイプは嵌合深度が浅いため複数のアバットメントを同時に連結することができる。いずれのタイプが適当であるかはケースにより異なり、歯科医師の判断によって適宜選択され用いられている。

図2の写真に示すように、インプラント体の底部すなわちスクリューの先端部には大きな切り欠きが設けられていることが多い。これは、埋入手術の際に、顎骨にネジ山を形成

* 株式会社ジーシー R&D Center アドバンステクノロジー開発センター インプラント開発グループ; 所長(〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76-1)

** 東京医科歯科大学生体材料工学研究所; 准教授
Designing and Processing of Dental Implants; Masashi Takahashi* and Yusuke Tsutsumi**(*GC Co. Ltd., Tokyo. **Tokyo Medical and Dental University, Tokyo)

Keywords: dental implant, design, process, biofunction, dental prosthesis

2015年11月30日受理[doi:10.2320/materia.55.133]

表1 工業用純チタンおよびチタン合金の組成⁽²⁾.

種 類	化 学 成 分 (mass%)									
	Ti	H	N	O	Fe	C	Al	V	その他 個々 合計	
純 Ti(1 種)	Bal.	≤0.013	≤0.05	≤0.15	≤0.20	—	—	—	—	—
純 Ti(2 種)	Bal.	≤0.013	≤0.05	≤0.20	≤0.25	—	—	—	—	—
純 Ti(3 種)	Bal.	≤0.013	≤0.07	≤0.30	≤0.30	—	—	—	—	—
純 Ti(4 種)	Bal.	≤0.013	≤0.07	≤0.40	≤0.50	—	—	—	—	—
Ti-6Al-4V ELI	Bal.	≤0.0125	≤0.05	≤0.13	≤0.25	≤0.08	5.50-6.50	3.50-4.50	≤0.10	≤0.40

表2 工業用純チタンおよびチタン合金の機械的性質
(引張試験)⁽³⁾.

種 類	引張強さ N/mm ²	耐力 N/mm ²	伸び (%)	絞り (%)
純 Ti(1 種)	270-410	≥165	≥27	—
純 Ti(2 種)	340-510	≥215	≥23	—
純 Ti(3 種)	480-620	≥345	≥18	—
純 Ti(4 種)	550-750	≥485	≥15	—
Ti-6Al-4V ELI	≥825	≥755	≥10	≥25



図2 インターナルタイプ(左)とエクスターナルタイプ(右)のインプラント体.

するためのタッピングの役割を持たせるためである(セルフタッピング機能). この機能により, 事前にタッピングを行う手順を省くだけでなく, 顎骨の切削片がこの切り欠き部に充填されることで, 周辺組織との適合性を向上し, 安定した初期固定性が得られる.

図2左の写真のインプラント体最上部には, スクリューピッチおよび深さの異なる溝加工が施されていることがわかる. マイクログループ(Micro-groove)と呼ばれるこの細かい溝をインプラント体のカラー部(骨縁部)に形成することで, 表面積の増大による骨結合の促進とともに, 咬合における応力をインプラント体表面に形成した骨に適度に分散させる機能を合わせ持つ. 図3は, マイクログループの有無による, インプラント体表面での応力伝達のシミュレーション結果を示す. 過度な応力負荷に継続的に曝される環境では, 周囲の骨組織の吸収を引き起こすことが臨床的に示されてい

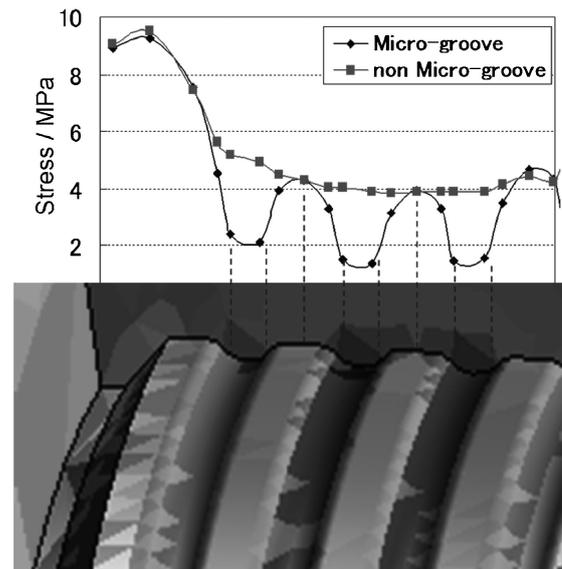


図3 ミーゼス体モデルによるマイクログループの応力分散効果のシミュレーション解析の一例.

る. マイクログループ加工により, 応力を分散させることで骨縁部の吸収を抑制し, 長期埋入に伴うインプラント体の緩みを防ぐ効果が期待される.

一方, 顎骨形態が不良な場合や, 骨吸収の進行により骨縁部が口腔内に完全に露出した場合は, 粗い表面はメンテナンスと呼ばれる清掃が比較的困難となるため, 骨縁部および上端から数mmを平滑面とした製品が選択される場合もある.

歯科インプラントの素材には, 上述のように主に工業用純チタンやTi-6Al-4V ELI合金が用いられ, NC旋盤などの工作機械により, ベースとなる形態まで切削加工により成形する. かつては切削加工したまま(機械加工面と呼ばれる)の凹凸形状で製品として供給されていたが, 近年では, 臨床成績からさまざまな手法にて表面を粗く仕上げた製品が主流となっている. チタン表面の粗面化は, 主にブラスト処理, 化学処理, 加熱処理, 陽極酸化処理, およびこれらの組み合わせが用いられる. また, チタンの小球をインプラント体表面にコーティングすることで, 表面の粗面化を実現したものもある. 以前はチタンをプラズマ溶射する方法も積極的に検討されていたが, 最適な粗さへの調整が困難であるなどの理由

から、現在ではほとんど用いられていない。図4に示す表面は、プラストと酸処理により1 μm もしくはそれ未満の微小な多数の窪みと、その集合体が20 μm 程度のマクロな窪みを形成したヒエラルキー構造をもつ表面である。生体組織や細胞と接触する材料の表面形態は、その機能に影響を及ぼすことが知られている。図5は粗面を最適化することで得られる生体機能の一例を示す。血小板(図中矢印)が表面の凹凸にトラップされている様子が確認できる。血小板を豊富に含む血漿(Platelet Rich Plasma, PRP)は材料と骨との結合促進することが報告されており⁽⁴⁾、図5のように血小板がトラップされる表面構造を付与することで、インプラント体と骨組織とのオッセオインテグレーションの促進が達成される。

これまで歯科インプラントの表面形態と生体機能について述べたが、材料表面の化学的性質もまた、生体機能に大きな影響を及ぼす。代表的なものは、ハイドロキシアパタイトのコーティングである。骨の無機主要成分であるハイドロキシアパタイトは、材料表面にコーティングすることで、骨形成を促進する効果があることが古くから報告されており⁽⁵⁾、歯科だけでなく整形外科においても多くの使用実績がある。一方、プラズマ溶射は高温プロセスを含むため、被溶射材の温度上昇を伴うこと、またコーティング厚さの制御が困難であり、膜厚が数十マイクロメートルを超えると基材との密着性が低下することが課題となっている。実際にハイドロキシア

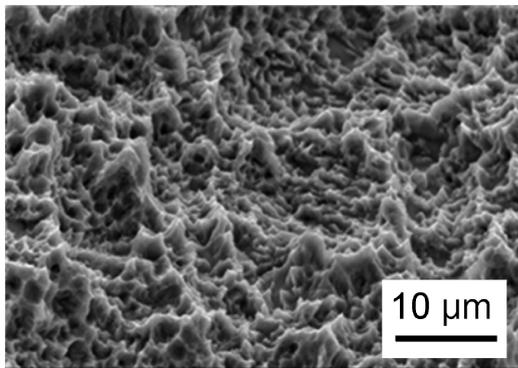


図4 粗面化した歯科インプラント体表面の走査電子顕微鏡像。

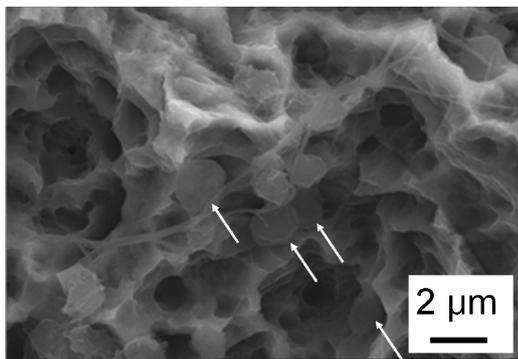


図5 インプラント表面構造によりトラップされたラット血小板の走査電子顕微鏡像。

パタイト層が埋入手術中に剥離、溶解することが報告されており⁽⁶⁾、この問題を解決するため、PVDやCVDなどのドライプロセスによるハイドロキシアパタイトの薄膜形成が検討されている。

歯科インプラントは顎骨から歯肉を貫通し、口腔内に露出する形で使用されるデバイスであるため、表面の清浄度は非常に重要である。チタン表面に付着した数十ナノメートルの汚染炭素の層により、細胞の活性が阻害されることが報告されている⁽⁷⁾。先述したような粗面化などの表面処理プロセスの過程で接触した汚染物質が、製品のパッケージ時に残留することは避けねばならない。それ故、洗浄工程もまた重要視されている。インプラント表面の汚染を確認する方法として、光電子分光分析(XPS, ESCA)などが行われる。インプラント表面数十ナノメートルのレベルの汚染層の評価により、清浄性が検査・担保されている。

歯肉と接触するアバットメントは、インプラント体と同様にチタン系の材料が用いられるのが一般的である。最近では、アバットメントまたはアバットメントとインプラント体に白色を呈するジルコニアを用いた製品も使用されている。ジルコニアを用いる最大のメリットは審美性にある。加齢や歯周炎により歯肉の後退が進行すると、歯肉を通してアバットメントが透過して見える場合がある。チタンのような金属材料では透けた箇所が黒色となり審美性に劣る。白色であるジルコニアを用いることで、この審美性の問題を解決することができる。かつてはアルミナが用いられた時期もあったが、力学的強度や信頼性の面から、現在では非金属のインプラントでは、破壊靱性の高いジルコニアにほとんどが置き換わっている。ジルコニアは非常に硬度が高く、成形加工が困難であるため、既製のものはもとより、患者毎の症例に合わせて形状を最適化するカスタムメイド製品がCAD/CAMを活用して作製されている。

3. 歯科インプラント開発の将来展望

歯科インプラントの製造プロセスにおいて肝要となるのは、表面の構造や組成など、物理的・化学的因子によりデバイス周辺の生体組織を制御することである。表面の粗造化、無機成分のコーティング、親水化処理やUV照射など、顎骨とインプラント間のオッセオインテグレーションの獲得をいかに早期化するかに着目した開発が進められてきた。一方、良好な臨床成績が達成されている現在においては、審美性もまた重要な因子として認識され始めている。また、近年では骨量の少ない患者や部位など、インプラント治療の適応範囲を拡大する、長さの短いインプラント体(ショートインプラント)が注目されている(図6)。一般的なインプラント体は10-12 mm程度の長さをもつが、ショートインプラントは6-7 mm程度であり、顎骨との十分な支持を得るため複数のインプラントを連結する等の対処が現状では必要となっているが、今後の表面改質の革新により、簡便化とさらなる応用の拡大が期待されている。ショートインプラントと同

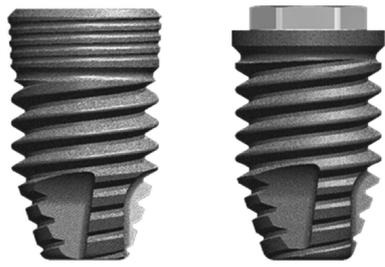


図6 ショートインプラントの一例.

様に、現状 4 mm 程度の直径を 3.5 mm 未満に縮小し、適用の範囲の拡大と低侵襲化を目指したナローインプラントの開発も進められている。小型化による断面積の減少は負荷応力の増大に直結するため、歯科インプラントの小型化におけるイノベーションは、材料の強度をはじめとする機械的性質に依存していると言っても過言ではない。研究者や各メーカーが日々工夫を凝らして歯科インプラントの開発に積極的に取り組んでおり、今後も歯科医療における革新が展開されるものと思われる。

文 献

- (1) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査, (2015).
- (2) JIS H4600 チタン板及び条.
- (3) JIS H4657 チタン合金棒及び鍛造品.
- (4) I. Georgakopoulos, S. Tsantis, P. Georgakopoulos, P. Korfiatis, E. Fanti, M. Martelli, L. Costaridou, T. Petsas, G. Panayiotakis and F. S. Martelli: Clin. Cases Miner. Bone Metab., **11**(2014), 59-66.
- (5) R. Z. LeGeros: Adv. Dent. Res., **2**(1988), 164-180.
- (6) H. Oguchi and G. W. Hasting: Bioceramics, **7**(1994), 215-221.
- (7) R. Hayashi, T. Ueno, S. Migita, Y. Tsutsumi, H. Doi, T. Ogawa, T. Hanawa and N. Wakabayashi: J. Dent. Res., **93**(2014), 698-703.

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

高橋正史

1997年3月 芝浦工業大学大学院工学研究科修士課程修了

1997年4月 株式会社ジーシー入社

2015年10月 - 現職

専門分野：金属工学

◎歯科用インプラントならびに関連器材の開発に従事。

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★



高橋正史



堤 祐介