

## 形状記憶効果をもつ骨内インプラントの 臨床治験例及びその評価

神谷光男, 鷹股哲也, 福与碩夫, 橋本京一

松本歯科大学 第1補綴学教室 (主任 橋本京一 教授)

### Clinical Evaluation and Cases of Endosseous Shape Memory Implant

MITSUO KAMIYA, TETSUYA TAKAMATA, SEKIO FUKUYO and KYOICHI HASHIMOTO

*Department of Prosthetic Dentistry I, Matsumoto Dental College*

*(Chief: Prof. K. Hashimoto)*

#### Summary

The composition of the shape memory implant is Ni50at%-Ti. It has been reported by many authors that the formation of bone around this material is satisfactory *in vivo* and it is harmless *in vitro*.

The operative technique of shape memory implant is as easy as the usual blade implant. Moreover, the occlusal supporting force increased extremely by shape memory effect. And the indications of dental implant will be developed by the non-anatomic occlusal form, which we used to the super-structure of shape memory implant, because of its excellent masticatory efficiency.

As a result of clinical evaluation of this system, it is possible to indicate many types of edentulous cases, and is excellent in comparison with the usual endosteal implant.

#### 緒 言

1968年, L. I. Linkow により発表され世界的に普及せられたブレードタイプの骨内インプラント<sup>1)</sup>は, 純チタンを素材として主としてコイニング法 (プレスによる型抜き) で製作され, その良好な生体適合性と均質で構造材としての高い物性が従来の骨内インプラントでは考えられない薄い板状の構造を可能にした。歯を喪失した上下顎の

顎堤は一般に頬舌的に狭くて薄く, 特に前歯部でその傾向は強く<sup>2)</sup>, 又, 臼歯部では上顎洞, 下顎管等の存在が埋入手術を困難にし, 骨内インプラント臨床のネックとなっていた。

ブレードタイプ骨内インプラントはそのデザインの特徴により従来解剖的な形態から骨内インプラントが不可能だった症例にも使用でき, その手術操作の単純なものとあいまって広く普及したと考えられる。

しかし, 最近になって臨床経過が10年以上の成功症例の中に時としてブレードインプラントの垂

表 1：本研究に使用した形状記憶 Ni-Ti 合金（古河電工技術資料）

	項 目	数 値	単 位	備 考
物理的特性	密度	6.4~6.5	$\text{g} \cdot \text{cm}^{-3}$	変態熱を除く 記憶効果を除く
	融点	1240~1310	$^{\circ}\text{C}$	
	比熱	6~8	$\text{cal} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot ^{\circ}\text{C}^{-1}$	
	熱膨張係数	10	$10^{-6} \cdot ^{\circ}\text{C}^{-1}$	
	熱起電力	5.5~7.5, 8~13 (マルテンサイト相)(オーステナイト相)		
	比抵抗 ホール係数	50~110 1.8, 0.4~1.5 (マルテンサイト相)(オーステナイト相)	$\mu\Omega \cdot \text{cm}$ $10^{-4} \cdot \text{cm}^3 \cdot ^{\circ}\text{C}^{-1}$	
	磁化率	2~2.5, 3~4 (マルテンサイト相)(オーステナイト相)	$\text{emu} \cdot \text{g}^{-1}$	
機械的特性	引張強さ	700~1100 1300~2000	MPa MPa	熱処理材 加工上り
	降伏強さ	50~200, 100~600 (マルテンサイト相)(オーステナイト相)	MPa	
	伸び	20~60	%	
	ヤング率	40,000~70,000	MPa	
	剛性率	18,000~30,000	MPa	
	弾性定数	C11 1.624 C44 0.347 C' 0.166	$10^{12} \cdot \text{dyne} \cdot \text{cm}^{-1}$ " "	参考値

① 1 MPa=0.101972 kg・mm<sup>-3</sup>

	項 目	数 値	単 位	備 考
形状記憶特性	変 態 温 度	Ms 点 -100~+ 80 Mr 点 - 10~+100 ヒステリシス 20~100	$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{C}$	バイアス法により減少
	形 状 回 復 量	繰返しが多い場合 2.0以下 繰返しが少ない場合 6.0以下	% %	N=10 <sup>3</sup>
	回 復 応 力	最 大 600	MPa	

直的な沈下現象を観察することがある。これは咬合圧よりブレードインプラントの維持力の方が僅かに小さい時に起るものと考えられ、これを生物学的比例限界と呼んでいる。

臨床においてこの現象を解消するには、

- 1, 骨内インプラントの咬合支持力を更に強化する。
- 2, 上部構造物の切削効率を高め、結果として咬合力を分散する。

事が考えられる。

今回はこれらの方法について臨床例を中心として実施し、良好な結果を得たので報告する。

#### 材料及び方法

ブレードタイプインプラントの咬合支持力を高

めるために、細胞親和性<sup>3)</sup>、及び組織親和性<sup>4)</sup>が共に十分良好であることが確められている古河電工製<sup>5)</sup>の Ni-Ti (原子比 50 : 50) 形状記憶合金を使用した。この物理的性質は表 1 に示す通りである。

このインプラントは形状記憶効果によりブレード先端部を頰側及び舌側にそれぞれ 30°, 計 60° 開脚できるようにあらかじめ記憶させておき、ブレードを骨内に埋入後所定の温度 40°C に加温することにより先端を開き得るようにしたものである。従って、手術時の手技は従来のブレードと同様に単純な操作で行うことができ、しかも頬舌的に開脚することにより従来のブレードに比較して垂直的な沈下量は約 1/2 に軽減することが有限要素法による応力解析<sup>6)</sup>で確められている。又、上部構造物は切削効率を高めるために図 1 に示すよう

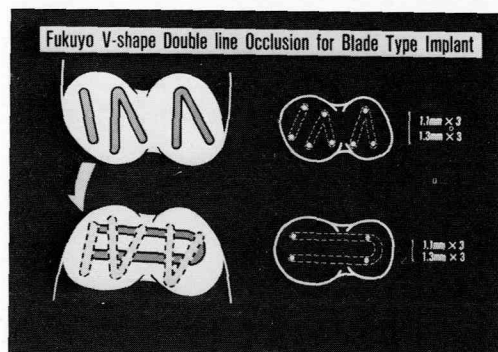


図1：上部構造物の咬合面形態

な非解剖学的形態を採用した。上顎には、辺縁隆線を結ぶほぼ V 字型となる切縁を設け、これと対咬する下顎には頬側咬頭頂、舌側咬頭頂をそれぞれ結ぶ W ラインの切縁をそれぞれ直径 1 mm の Ni-Cr-Co 等の非貴金属線で製作し、犬歯を含む多数歯欠損症例では group functioned occlusion を、臼歯部に限局する欠損症例では犬歯誘導型の mutually protected occlusion を附与した、何れも側方運動時の干渉が起らないように調整した<sup>7)8)</sup>

### 臨床治驗成果

松本歯科大学第1補綴学教室診療室及び、松本歯科大学第1補綴学教室が本インプラントの手術に適確性があると認めた診療施設において、標準化した方法により本インプラントを使用して症例を実施し効果の判定を本教室にて行った。

### 1. 手術方法

全身状態及び、インプラントサイトの局所所見が共に健康で異常の認められない成人で、上下顎に多数歯の欠損のある症例を選び患者の承諾を得たものに手術を実施した。

従来のブレードインプラントと同様にシタネスト又はキシロカインによる局所麻酔下にて粘膜骨膜剝離後，本形状記憶インプラント（図2，3，4）が十分に埋入し得る骨構を700XL カーバイトバーにて形成し，ショルダーが歯槽頂より約2 mm 骨内に位置するように埋入固定した。

切開剥離した粘膜骨膜を縫合し、頰側及び、舌側よりインプラントが埋入された位置に相当する部位に約30秒間、高周波誘導加熱を行って、本インプラントが約40℃に加熱されると、あらかじめ

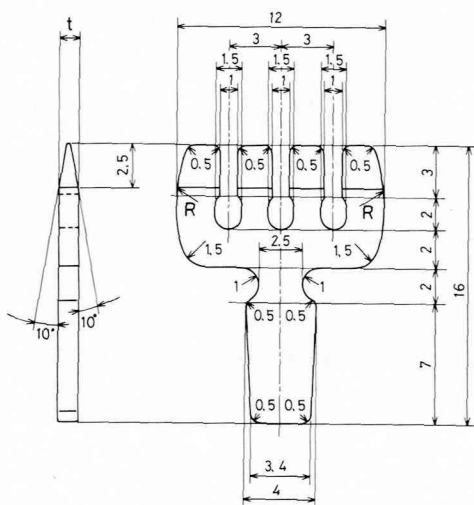


図2：形状記憶インプラント1

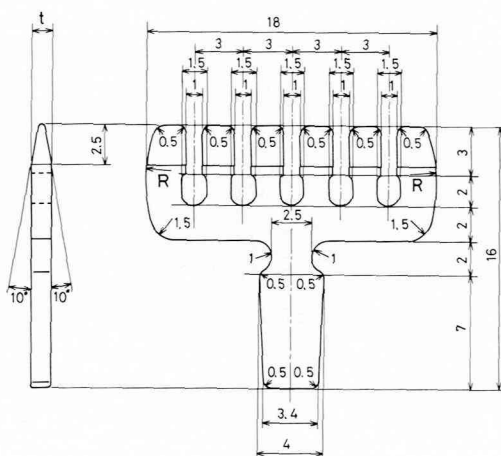


図3：形状記憶インプラント2

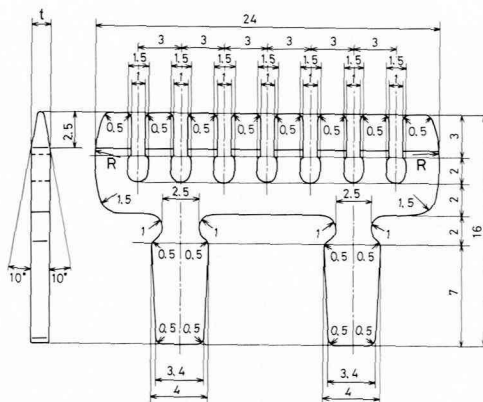


図4：形状記憶インプラント3

表2：骨内インプラント評価システム1

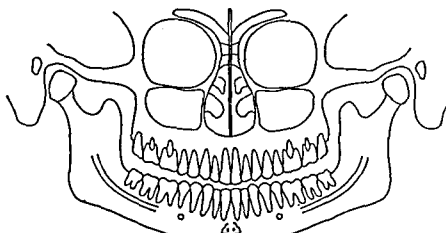
カード( ) ファイル( )

JAPAN ACADEMY of IMPLANT DENTISTRY  
Implant Candidate Evaluation Rating System #1

骨内インプラント  
術前評価システム #1

担当医の氏名  
診察者氏名, 所属または専門分野  
1)  
2)  
3)

患者の氏名  
報告年月日 年 月 日  
患者の年齢( ) 性別( ) 生年月日( )  
希望するインプラントサイトの位置  
上 顎:( ) 前歯部:( ) 右 側:( )  
下 顎:( ) 臼歯部:( ) 左 側:( )  
欠損部歯槽骨の唇(または頬)舌方向の厚さ:  
軟組織( )mm 硬組織( )mm  
パントモグラフ所見



記憶させてあった形状を回復し、頬側及び、舌側にブレード先端部がそれぞれ約30°, 計60°開いてインプラントの咬合支持力を向上させた。

## 2, 効果の判定

日本デンタルインプラント研究学会制定<sup>9)</sup>の骨内インプラントの評価システム(表2, 3, 4)を参考にして術後の効果の判定を行った。

判定の方法は、術前、挿入時、術後の3回に分け、それぞれの評価比較を+, 土, -とし、それぞれの項目についてその集計で+が土及び-の合計より多い症例を術前評価では適応, 挿入評価では良好, 術後評価では成功とした。同様に+が土及び-の合計と同数のものを術前評価ではボーダー, 挿入評価では適当, 術後評価では保存可とした。さらに+より土及び-の合計が多いか-が

表3 骨内インプラント評価システム2

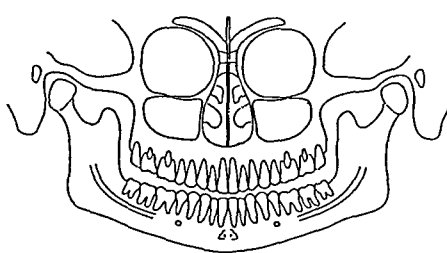
コード( ) ファイル( )

JAPAN ACADEMY of IMPLANT DENTISTRY  
Implant Surgery Evaluation Rating System #2

骨内インプラント  
挿入評価システム #2

担当医の氏名  
診察者の氏名, 所属, 専門分野  
1)  
2)  
3)

患者の氏名  
患者の年齢( ) 性別( ) 生年月日( )  
インプラント手術年月日 年 月 日(術後)  
挿入後の期間 年 月 日(術後)  
挿入部位  
上 顎:( ) 前歯部:( ) 右 側:( )  
下 顎:( ) 臼歯部:( ) 左 側:( )  
パントモグラフ所見



使用したインプラントの種類: ダブルヘッド・シングルヘッド

素 材: チタン  
チタンセラミックス  
アルミナセラミックス  
アパタイトセラミックス  
カーボンセラミックス

形 態: ブレード型 天然歯根型 ピン  
ネジ型 不定型 T型

大きさ:  
製造者:

3以上のものを術前評価で不適当, 挿入評価で要観察, 術後評価で失敗とした。

この評価結果を総合評価として術後評価を次の4段階に分けた。

この評価結果を総合評価として術後評価

- A 成功
- B 保存可

表4: 骨内インプラント評価システム3

コード( ) ファイル( )

JAPAN ACADEMY of IMPLANT DENTISTRY  
Following up Evaluation Rating System #3骨内インプラント  
術後経過評価システム #3

担当医の氏名:

診察者の氏名, 所属, 専門分野

1)

2)

3)

手術の年月日: 年 月 日

術後の年数: 年 月 日

報告の頻度: (6ヶ月, 1年, 2年, 3年, 4年, 5年, 6年, 7年, 8年, 9年, 10年)

患者の年齢: ( ) 性別: ( )

レポート番号#:

インプラント材料:

インプラントの型:

インプラント製造者:

インプラントサイトの部位:

上顎: ( ) 前歯部: ( ) 右側: ( )

下顎: ( ) 臼歯部: ( ) 左側: ( )

上部構造の型式:

完全な固定性スプリントまたはブリッジ

固定性中間構造に可撤性上部構造

前歯部を固定性, 臼歯部を可撤性

可撤性の全部または局部義歯

咬合面の素材:

ポーセレン

金合金

アクリリックレジン

非貴金属

対合歯の咬合面素材:

天然歯, 固定性架橋義歯, 全部被覆冠

床義歯

咬合関係

咬合面形態:

解剖学的 非解剖学的 (V. D. system)

上顎

下顎

上顎

下顎

C 保存可で挿入評価要観察

D 失敗

とした。

## 3. 実施症例数

合計30症例に72個の形状記憶インプラントを挿入した。全身所見に異常のない健全な成人男女に実施した。実施期間 (1983年11月11日～1984年9月6日まで)

## 4. 成績

別添各症例の術前, 挿入時, 術後それぞれの評価システム及び症例評価一覧表 (表5) の如く全症例に臨床的には異常は認められなかった。

表5中, 総合評価Aは30症例中21例70%, Bは30症例中9例30%, C, Dは症例数0, 0%であった。

## 考 察

ブレードタイプインプラントがわが国に導入されて15年が経過した。単純な手術操作と成功率の高さから補綴臨床において, 新しい方法として定着したといっても過言ではない。それは従来より行われてきた片側及び両側遊離端又は犬歯を含む多数歯欠損あるいは一部の無歯顎症例にも粘膜負担性の床義歯補綴から, 歯根膜負担性の固定性架橋義歯に補綴方法を変えうる可能性を現実を示したからに他ならない。

今回実施した形状記憶インプラントは従来のブレードタイプインプラントの長所である手術の易しさをそのままいかし, さらに形状記憶効果によりその咬合支持能力を飛躍的に向上せしめたものである。これは上部構造物に採用した非解剖学的形態の切削効果とあいまって臨床の場において適応症の幅をより広げ得たといえるであろう。

今回使用したNi-Ti合金についてはその生体親和性について吉沢ら<sup>4)</sup>の *in-vivo* における実験成績でも本インプラント周囲に良好な骨形成がされたと報告されている。又, 著者ら<sup>3)</sup>も *in-vitro* の試験成績においてその無害性を報告している。又, 本治験成績の中, ファイル No. 011 (表5) については上顎無歯顎に応用したものであるが, 初めは上部構造物を固定性としたが, 3ヶ月リコール時若干の圧痛と動揺を認めたので可撤性の補綴物とすることにより改善することができた。

表 5：形状記憶インプラントの臨床評価一覧表

コード	ファイル	手術年月日	挿入部位	使用インプラントの数	術前評価	挿入評価	術後評価	総合評価
M	0 0 1	'83 11. 11	1C2B2C3C	18×3 12×1	適応	良好	保存可	B
M	0 0 2	11. 27	1B2C	18×1 12×1	ボーダー	良好	成功	A
M	0 0 3	12. 6	3C4C	18×2	適応	良好	成功	A
M	0 0 4	12. 8	2B2C	18×1 12×2	適応	良好	成功	A
M	0 0 5	12. 26	1B2B3C4C	18×4	適応	良好	保存可	B
M	0 0 6	'84 1. 10	3B3C4B4C	18×2 12×2	適応	良好	成功	A
M	0 0 7	1. 12	4C	18×1	適応	良好	成功	A
M	0 0 8	1. 21	1B1C2B2C	18×2 12×2	ボーダー	良好	保存可	B
M	0 0 9	1. 30	1C2C3C4B	18×3 12×1	ボーダー	良好	保存可	B
M	0 1 0	2. 9	1B1C2B	18×1 12×2	適応	良好	成功	A
M	0 1 1	2. 10	1B1C2B2C3C4C	18×1 12×5	適応	適当	保存可	B
M	0 1 2	2. 24	1A	12×1	適応	良好	成功	A
M	0 1 3	2. 25	1C2C3C	18×3	適応	良好	成功	A
M	0 1 4	3. 8	3C	18×1	適応	良好	成功	A
M	0 1 5	3. 23	1C	18×1	適応	良好	成功	A
M	0 1 6	3. 27	1C4B	12×2	適応	良好	成功	A
M	0 1 7	3. 31	1B1C2C	18×2 12×1	適応	適当	保存可	B
M	0 1 8	4. 20	4C	18×1	適応	良好	成功	A
M	0 1 9	4. 27	1C3C4C	18×3	適応	良好	保存可	B
M	0 2 0	4. 27	4C	12×1	適応	良好	成功	A
M	0 2 1	5. 8	2C	18×1	適応	良好	成功	A
M	0 2 2	5. 21	4C	18×1	適応	良好	成功	A
M	0 2 3	5. 22	1B1C2B2C	18×1 12×3	適応	良好	成功	A
M	0 2 4	6. 15	1C3C	18×1 12×1	適応	良好	保存可	B
M	0 2 5	6. 30	3B3C4BC	24×1 18×1 12×1	適応	良好	成功	A
M	0 2 6	7. 5	1B2B2C	18×1 12×1 9×1	適応	適当	保存可	B
M	0 2 7	7. 23	4D	12×1	適応	良好	成功	A
M	0 2 8	8. 21	3A3B3C4A	18×1 12×3	適応	適当	成功	A
M	0 2 9	8. 4	1C	18×1	適応	良好	成功	A
M	0 3 0	9. 6	1C	18×1	適応	良好	成功	A

挿入部位略号	1 D	1 C	1 B	1 A	2 A	2 B	2 C	2 D
	8	7 6 5	4 3	2 1	1 2	3 4	5 6 7	8
	8	7 6 5	4 3	2 1	1 2	3 4	5 6 7	8
	4 D	4 C	4 B	4 A	3 A	3 B	3 C	3 D

使用インプラント略号    18＝近遠心径18 mm    ボディの高さ9 mm    ヘッドの高さ7 mm  
                                 12＝近遠心径12 mm    ボディの高さ9 mm    ヘッドの高さ7 mm

結 論

本治験症例に使用した形状記憶インプラントは、上下顎の前歯部及び臼歯部における多数歯欠損症例に従来の補綴方法では不可能であった固定性架橋義歯を可能にし、いずれの症例においても

良好な咬合関係を維持し得た。しかし、上顎の無歯顎症例では上部構造物を一部可撤性とした方がより良好な結果を得た。このことから本法が下顎の無歯顎を含むほとんどすべての欠損症例において従来の骨内インプラントと比較して優れた方法であると考ええる。

## 参 考 文 献

- 1) Linkow, L. I., Chercheve, R., Jones, M. (1970) Theories and Techniques of oral implantology. vol 1, 2, C. V. Mosby Co., Saint Louis.
- 2) 福与碩夫 (1984) 形状記憶効果をもつブレードタイプインプラント—上顎前歯部への応用—. *The Dental*, 13(2) : 251—259.
- 3) 福与碩夫 (1984) 形状記憶効果をもつ骨内インプラントの臨床. 別冊 *The Quintessence*, 骨内インプラント最前線. : 119—130.
- 4) 吉沢春樹, 鈴木和夫, 福与碩夫, 西連寺永康 (1984) 形状記憶インプラントの生体組織反応について. *歯界展望*, 163(5) : 1127.
- 5) 古河電工株式会社 (1982) 新機能性材料 Ni-Ti 合金について. 古河電工技術資料.
- 6) 高橋 充, 松山栄三, 三宅康史, 神野明彦, 村松力, 鈴木和夫, 市川康明, 川本眺万, 福与碩夫, 西連寺永康 (1982) 有限要素法を使用したブレードベント型インプラントの理想的形態について, 第1編, 第2編. *Dental Implant*, 7(1) : 9—25.
- 7) 福与碩夫, 黒田典男 (1974) ブレードインプラントでの上部構造物の非解剖的咬合面形態, その1. *Quintessence of Dental Technology*, 9(3) : 37—43.
- 8) 福与碩夫, 黒田典男, 島崎真一, 杉戸三十春, 横井一也 (1984) ブレードインプラントでの上部構造物の非解剖的咬合面形態, その2. *Quintessence of Dental Technology*, 9(4) : 81—88.
- 9) 新国俊彦 (1981) インプラント評価システムの提案. *Dental Implant*, 16(1) : 3—20.