



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

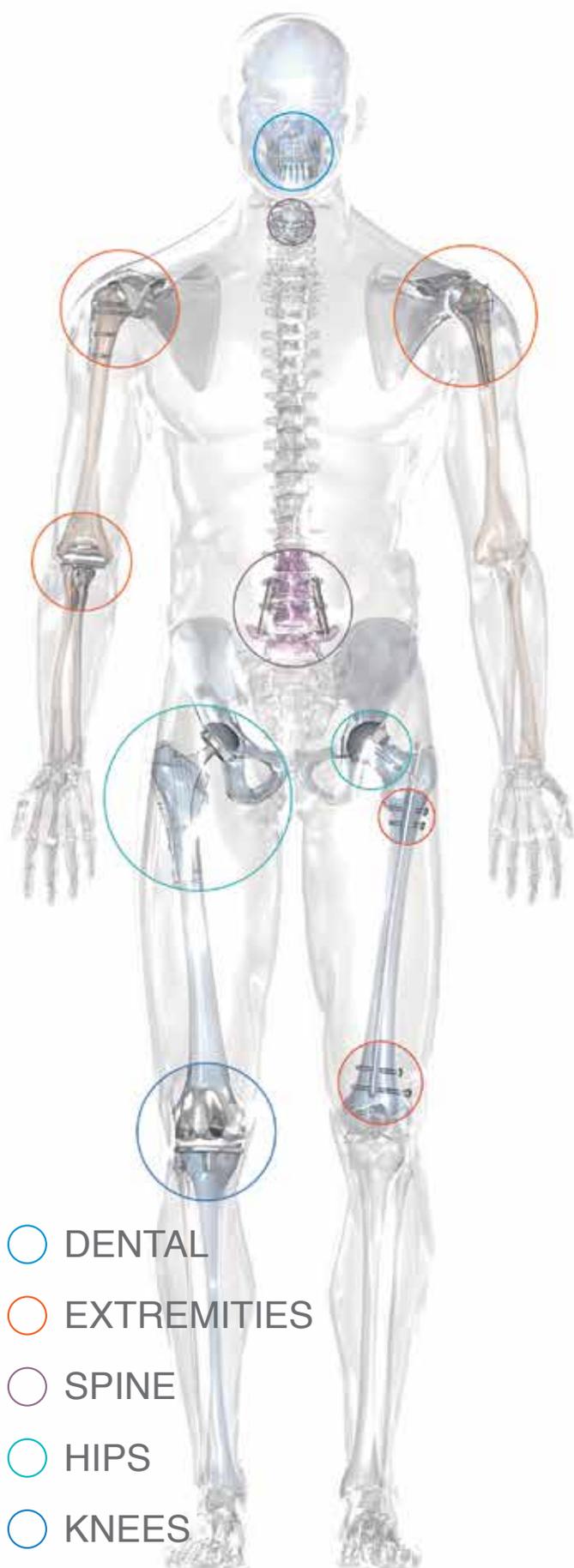
Tapered SwissPlus®
SwissPlus®
Implant System



Surgical
Manual
外科マニュアル

はじめに	1
概論	2
概論 ー 診査・診断	3
術前計画 ー 診断用サージカルステントの作製	4
術前診断 ー Fabrication of a diagnostic and surgical guide	6
フィクスチャーのデザインと仕様	7
SwissPlus [®] Implant ー フィクスチャーの特長と仕様	8
SwissPlus [®] Implant ー フィクスチャーの選択基準	12
参考データ ー 歯根部表面積	14
参考データ ー Taperd SwissPlus [®] インプラントの表面積	15
外科術式	17
Taperd SwissPlus [®] インプラント ー サージカルツール	18
Taperd SwissPlus [®] インプラント ー ドリルの特長	20
Taperd SwissPlus [®] インプラント ー 洗浄と滅菌のガイドライン	21
Taperd SwissPlus [®] インプラント ー ドリルステップ	22
Straight SwissPlus [®] インプラント ー ドリルステップ	23
インプラント窩形成	24
フィクスチャーの埋入	28
サージカルカバースクリューの装着	29
「柔らかい骨質」でのフィクスチャーの埋入	30
「硬い骨質」でのフィクスチャーの埋入	31

※本マニュアル掲載のイメージは、実寸を示す物ではありません。



- DENTAL
- EXTREMITIES
- SPINE
- HIPS
- KNEES
- TRAUMA

本外科マニュアルは、SwissPlus®インプラントシステムに用いる術前、外科手術の術式に関する情報を提供するものです。

Zimmer Biomet

この数十年の間、Zimmer Biomet は臨床的成果を患者さまにお届けするお手伝いをすることで、多くの臨床医の信頼を頂戴してきました。

Zimmer Biometは、臨床医にパワーをもたらし、歯科インプラント界の発展に焦点をあて、インプラント製品の開発、トレーニングパートナーシップや教育プログラムの開発で、市場のリーダーであり続けていきます。世界60カ国以上に販売代理店、オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、イスラエル、イタリア、スペインに直接子会社を持つグローバルネットワークでお客様に製品をお届けしています。

Zimmer Biometの親会社である、Zimmer Biomet Holdingsは、外傷製品、および関連する整形外科手術製品を含む整形外科インプラント、人工関節や歯科インプラント、脊椎インプラントなどの設

計、開発、製造、マーケティングを行う世界第1位のリーダーカンパニーです。Zimmer Biomet Holdingsは1927年に設立されました。ワルシャワ(米国、インディアナ州)に本社を置き、世界25カ国以上に子会社を持ち、また現在100カ国以上で製品が販売されています。

本マニュアルは、「SwissPlus Implant Technique Manual 5155R,Rov.6107」(Zimmer Biomet社発行)を元に、Tapered SwissPlus®およびSwissPlus®インプラントシステムの外科術式を記載した臨床応用マニュアルです。

SwissPlus®インプラントは、1回法歯肉縁上型(ティッシュレベル)で埋入するようにデザインされています。セルフタップ機能の埋入が可能のため、先端までのスレッドと垂直グループにより、強固な初期固定が得られます。また、フィクスチャーの表面はMTX™サーフェス処理またはMP-1®HAコーティングが施されています。

SwissPlus®インプラント 1回法歯肉縁上型(ティッシュレベル)の特長

- ※オペが1度で済むため、チェアタイムの短縮が可能です。
- ※2回法に比べると、患者さまへの侵襲が軽減します。
- ※オッセオインテグレーション獲得の過程を、効果的に観察することが可能です。
- ※一旦治癒した軟組織に、再度切開を加えたり2次オペの治癒期間を設ける必要はありません。
- ※SwissPlus®インプラントには、埋入時のキャリアーや印象用トランスファー、さらにはセメント固定用テンポラリー・アパットメントとして、3種類の機能を有するフィクスチャーマウント/トランスファー(FMT)が連結された状態で供給されます。
- ※SwissPlus®インプラントは補綴システムの単純化を図り、術式をシンプルにします。



チームアプローチ

インプラント治療の成功には、歯科医師(補綴、歯周病、外科、麻酔)、歯科衛生士、歯科技工士によるチームアプローチが不可欠です。術前にスタッフと綿密な話し合いを行い、治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、総合的なアプローチを行うことにより、フィクスチャーの埋入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、最終補綴の力学的な条件など、重要な検討事項における漏れを無くすことにもつながります。



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
- 治療の目的と、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

- フィクスチャー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、とくに注意が必要です。

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、フィクスチャー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。
- 埋入予定部位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フィクスチャーを選択します。
- 上部構造の設計、審美性、機能のために、最適な位置、角度にフィクスチャーを埋入し、咬合力はフィクスチャー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、てこの原理によりフィクスチャー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、とくにサイズの大きなフィクスチャーの選択、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

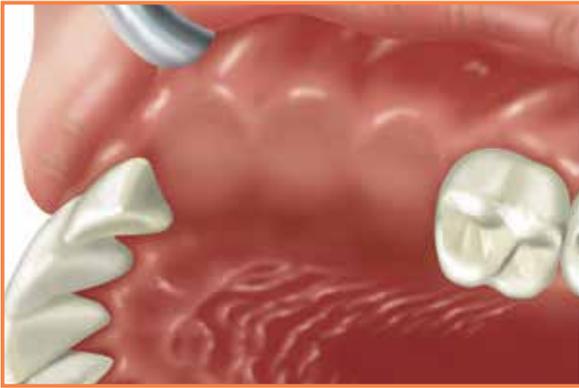
インプラント治療は修復処置により左右されるため、フィクスチャー埋入部位周囲の解剖学的形態や、天然歯の位置など術前の診査・診断が不可欠です。

「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。)

診断用の模型上で、フィクスチャーの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。
- サージカルステント(サージカルガイド)を用いて、フィクスチャー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。
- サージカルステントは、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。



印象採得

通法に従い、フィクスチャーの埋入予定部位や周囲の解剖学的形態が十分記録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堤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。部分欠損の場合は、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、咬合採得用の咬合堤に総義歯同様に人工歯を配列し、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、フィクスチャーの種類や本数、直径、長さ、アバットメントの形状について検討します。

補綴物と周囲の歯肉形態を再現した模型を、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、オペなどのガイドに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、フィクスチャーやアバットメントを選択します。

- 1) 厚さ0.5mmの透明シートを、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、バリウムとレンジの混合物を、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。



計測

X線撮影したフィルム上でフィクスチャーのガイドシートを重ね、フィクスチャーの埋入予定部位周辺の解剖学的な制限などを確認し、治療計画を立案します。

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)
- ・ 補綴物のマージンの位置
- ・ フィクスチャーの本数
- ・ フィクスチャーの骨肉長
- ・ フィクスチャーの直径
- ・ フィクスチャー間の距離



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、あるいはフィクスチャーの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

左の図に骨密度の分類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、顎骨の部位によってもその組み合わせが異なります。

事前にフィクスチャーを埋入する部位の骨密度などを審査し、適切な術式を選択する必要があります。

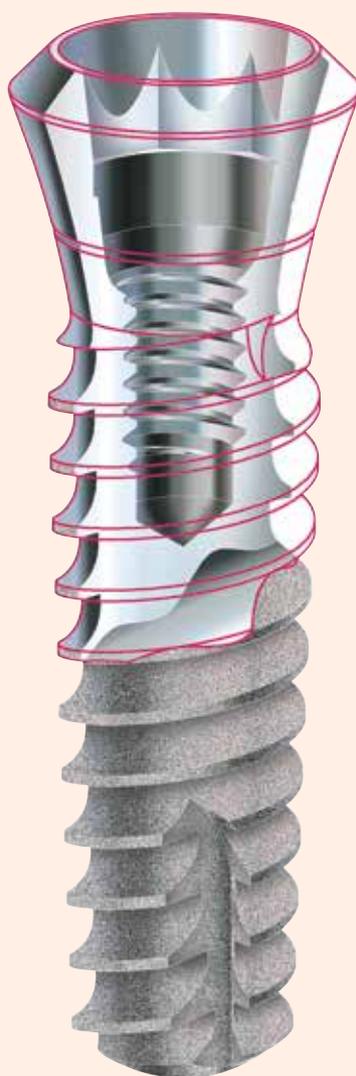
さまざまな骨密度に対する術式

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リングの手順が含まれています。

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、フィクスチャー側方の骨が圧縮され、初期固定力の向上が期待できます。

硬い骨質向けの術式では、やや大きめのステップ(段差)付の窩洞形成が行われます。

Implant Selection Guidelines



フィクスチャーのデザインと仕様

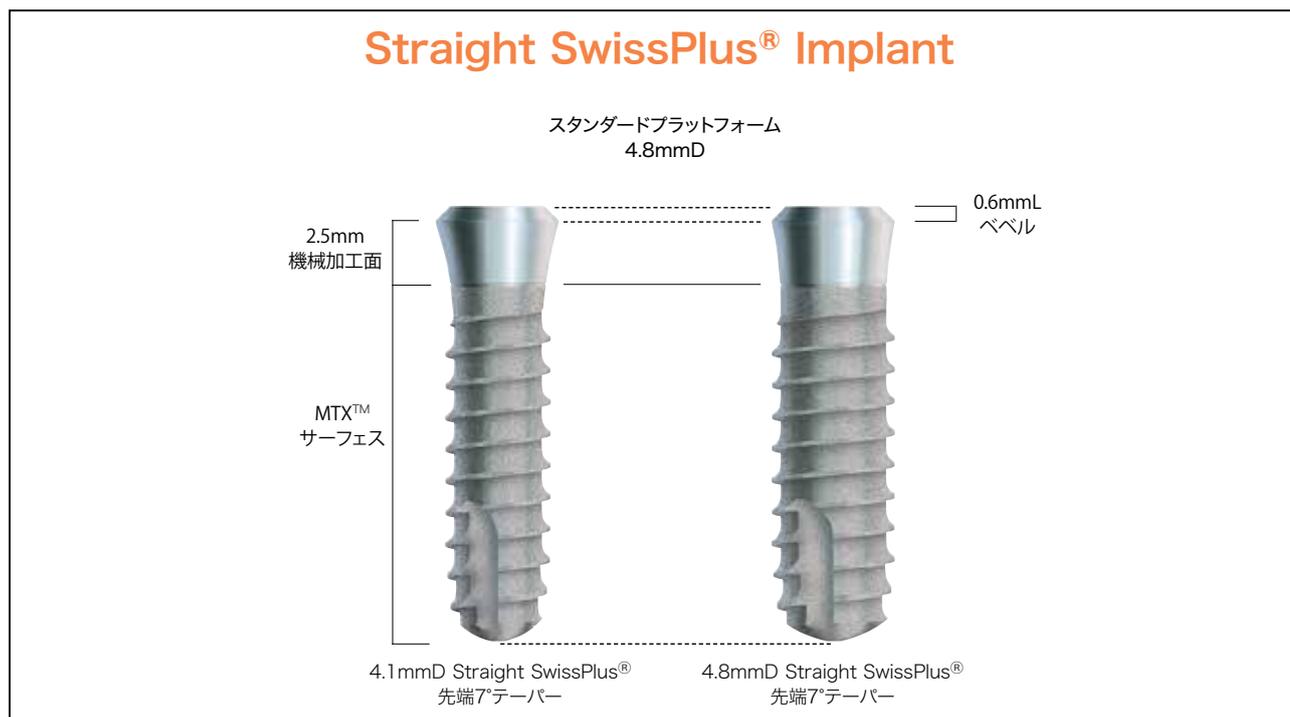
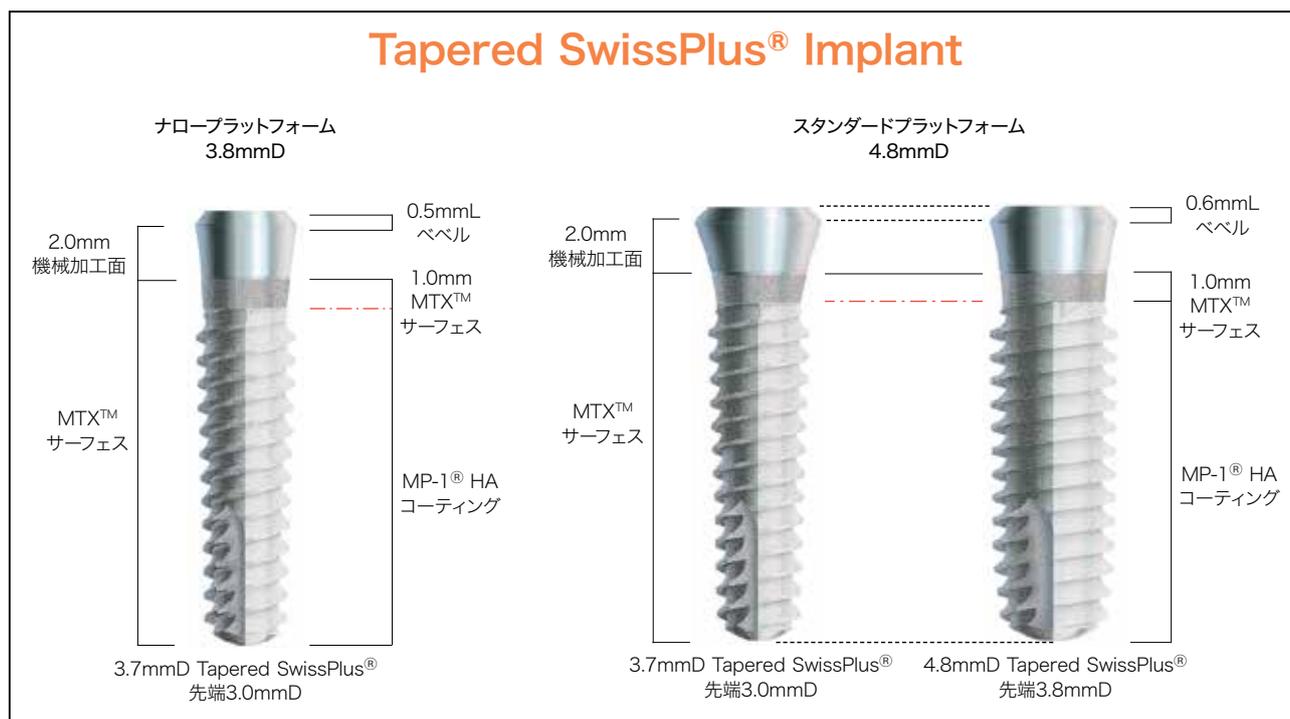
フィクスチャーの直径

フィクスチャーの直径は、最も大きいスレッドの両端での径を示しています。

Tapered SwissPlus®インプラントの直径には、3.7mmDと4.8mmDの2種類があります。

Tapered SwissPlus®インプラントは、歯頸部よりの第一スレッドから先端に向かって、ボディ部全体がテーパ形状になっています。

フィクスチャーの長さは4種類ありますが、第一スレッド部の直径、先端部の直径がそれぞれの長さのフィクスチャーも同じであるため、短いフィクスチャーほどテーパの角度が大きくなっています。



プラットフォーム

プラットフォーム直径は、ネック部分の最大豊隆部（ベベル外縁）を計測した値です。SwissPlus®インプラントには2つのプラットフォーム直径、デザインがあります。

スタンダードプラットフォーム(4.8mmD)

フィクスチャーネック部の最大豊隆部（ベベル外縁）から、内側に向かって45°のベベルショルダーが形成され、頂上には3.5mmDの開口部があります。ベベルの高さは0.6mmLです。

開口部から内側に8°のインターナルテーパが形成され、さらに奥には直径3.0mmDで1.5mmLの深さのインターナルOcta（内部八角）が付与されています。

インターナルOcta（内部八角）の下方には、やはり8°のインターナルテーパが形成され、さらにその先の内部スレッドにスクリューを挿入できる構造になっています。（図1a、図1b）

ナロープラットフォーム(3.8mmD)

フィクスチャーネック部の最大豊隆部（ベベル外縁）から、内側に向かって40°にベベルショルダー形状が形成され、頂上には2.85mmDの開口部があります。ベベルの高さは0.5mmLです。

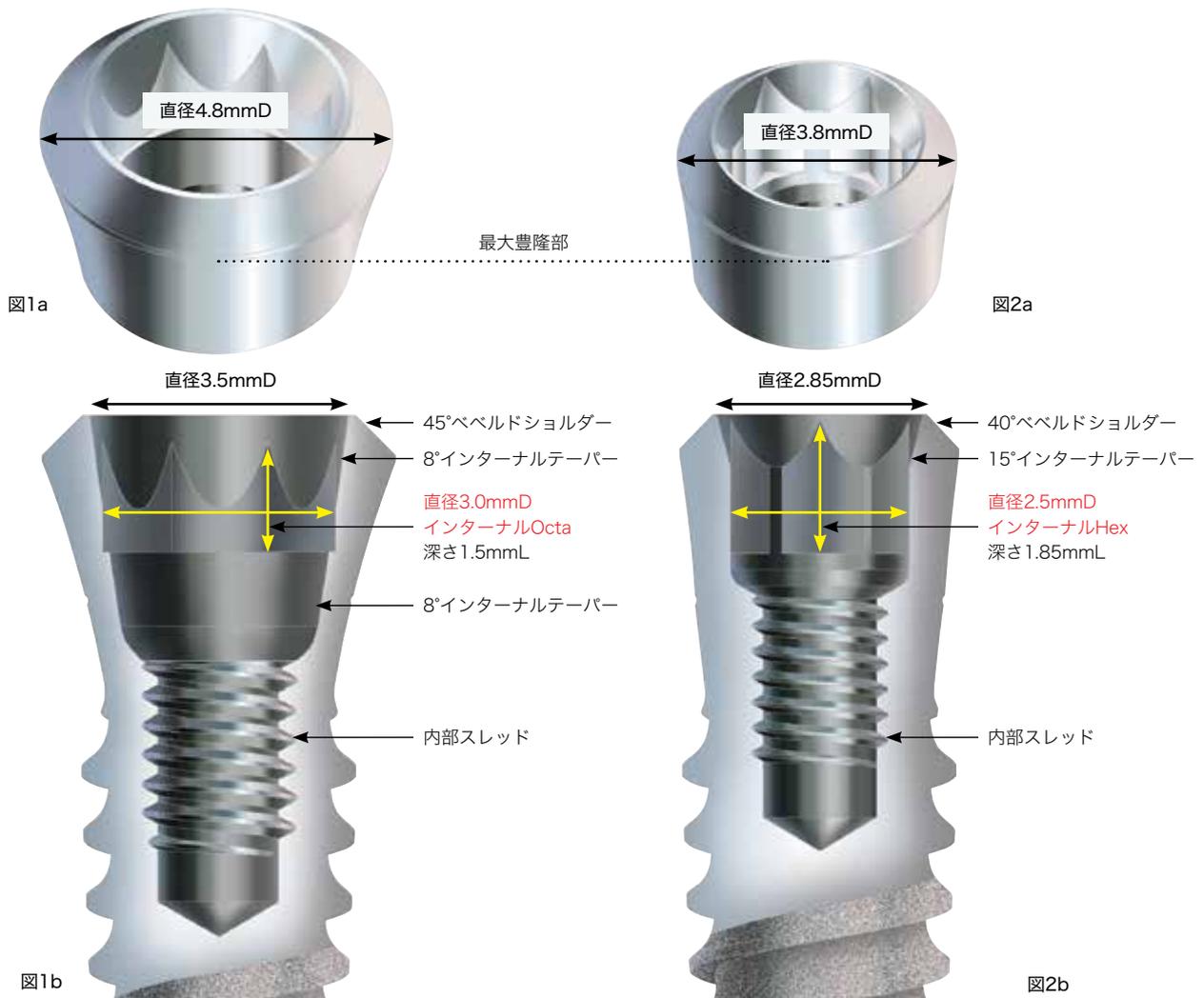
開口部から内側に15°のインターナルテーパが形成され、さらに奥には直径2.5mmDで1.85mmLの深さのインターナルHex（内部六角）が付与されています。

インターナルHex（内部六角）の下方は、内部スレッドが形成されスクリューを挿入できる構造になっています。

注意：SwissPlus®インプラントの2種類のプラットフォームは、補綴用パーツ（各スクリュー含）の互換性はありません。

スタンダードプラットフォーム 4.8mmD

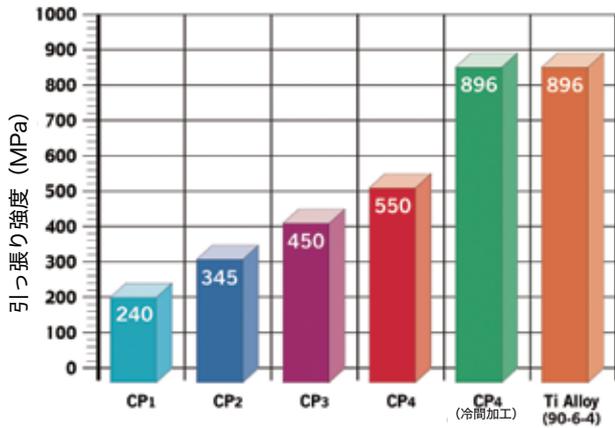
ナロープラットフォーム 3.8mmD



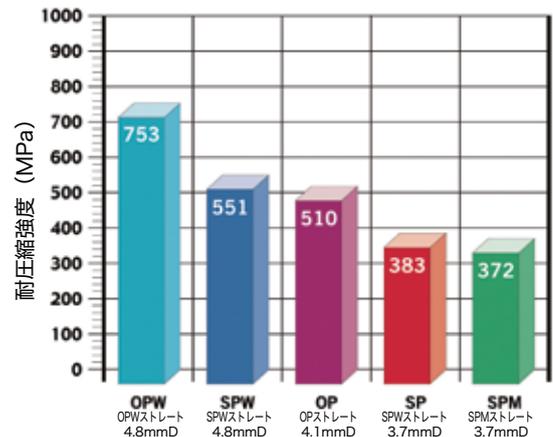
フィクスチャー素材

MTX™サーフェス処理されたフィクスチャーは、冷間加工した純チタングレードIVを使用しており、引っ張り強度は896Mpa、耐ねじれ強度260Ncm、30°の角度での耐圧強度は372~753lbs(169~342kg)を示します。

MP-1® HAコーティングされたフィクスチャーは、Spline®インプラントやTapered Screw-Vent®インプラントでも用いられるTi合金(グレードV)が使用されています。このグレードVチタン合金は、ASTMとISOで規定されている最少引張強度と0.2%耐力が純チタン(CP4)に比べ、それぞれ32%、59%強いものです。



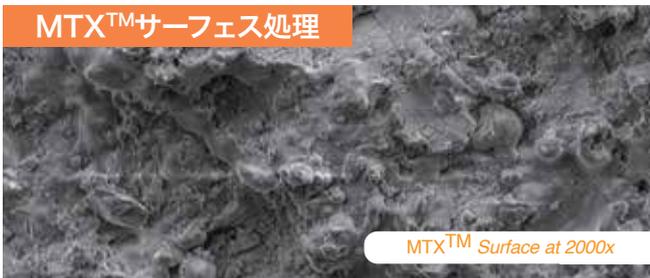
チタンのグレード



SwissPlus®インプラントのタイプ

フィクスチャー表面性状

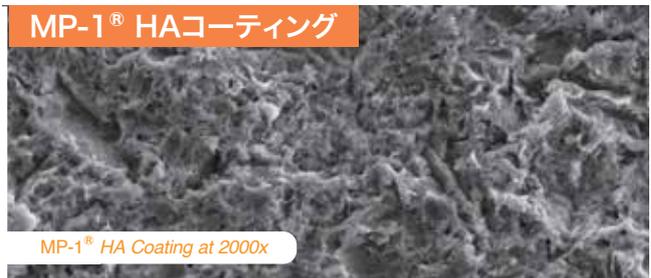
MTX™サーフェス処理



フィクスチャー表面は、ハイドロキシアパタイト(HA)結晶によるブラスティングで、中程度の粗さ(MTX™)に加工されています。ただしブラスティングと洗浄工程を施した後も、スレッドは十分にセルフタップ機能を有します。

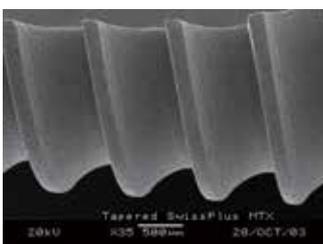
ブラスティング面上方は、2.0mmの高さで、機械加工面(ともに最大直径部までの距離)になっており、通常の埋入では骨縁より上方に設置されます。

MP-1® HAコーティング



Tapered SwissPlus®のMP-1® HAコーティングフィクスチャーは、MTX™サーフェス処理フィクスチャー同様、上端部から2mmの機械加工・鏡面研磨面を残しMTX™処理された後、さらに1mm下方により先端部まで「HAフルコーティング」されていることが特長となります。

このHAコーティングは、Zimmer Biomet社独自のMP-1®処理を施され、97%の高結晶化度を実現しています。



SEM画像：
ブラスティング処理の後も、スレッドのシャープさは残っている。



ブラスティング面と機械加工面の境界

スレッドデザイン

SwissPlus®インプラントのスレッド(ねじ山)デザインは、ダブルリードスレッドまたはシングルリードスレッドがフィクスチャー先端部まで付いていることが特徴です。

●Tapered SwissPlus®インプラント

ダブルリードスレッド(Double Lead Threads)は、シングルリードスレッドより33%多くスレッドが形成されています。ダブルリードスレッドはそれぞれ180°反対側からスレッドがスタートしています。

●3.7mmDフィクスチャー

スレッドの深度が0.3mmで、スレッドの頂上から頂上まで1.8mmのピッチ(ダブルリードスレッドのもう片方のスレッドとは0.9mmピッチ)のダブルリードスレッドが形成されています。

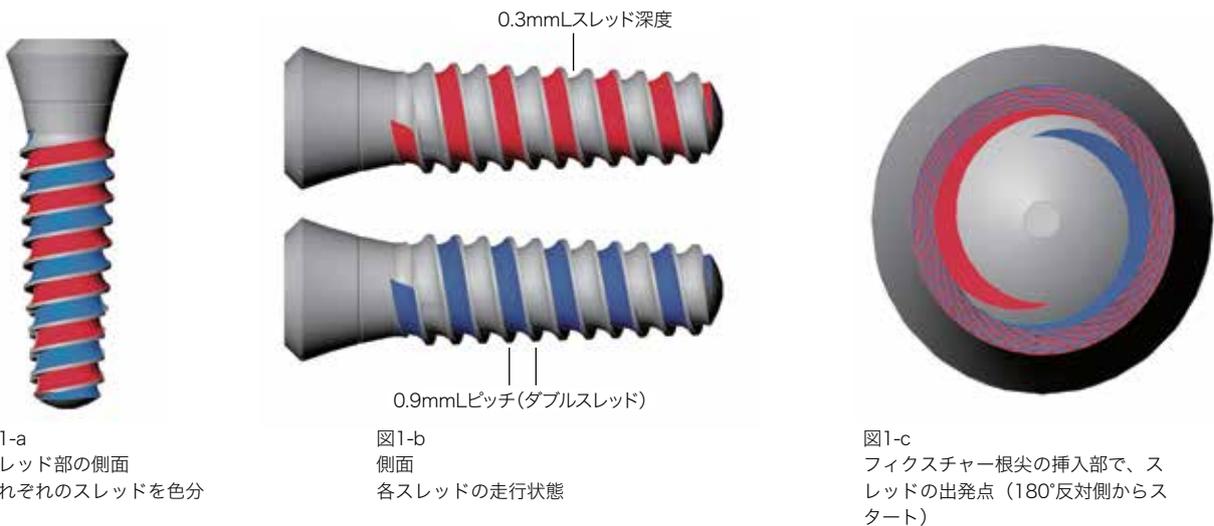
●4.8mmDフィクスチャー

フィクスチャー先端部のスレッドの深度は0.3mmで、上部に行くにつれ徐々に深くなり、フィクスチャー歯頸部でスレッドの深度は0.6mmとなります。深度を高めることで、フィクスチャーと骨の接触面積が約34%増大します。

●Straight SwissPlus®インプラント

Straight SwissPlus®インプラントの4.1mmDと4.8mmDフィクスチャーの両方がスレッドの深度が0.3mmで、スレッドの頂上から頂上まで1.2mmのピッチのシングルスレッドが形成されています。

Tapered SwissPlus® : ダブルリードスレッド



Straight SwissPlus® : シングルリードスレッド



診査・診断および治療計画の立案

使用するフィクスチャーの種類、デザイン、本数、直径、長さの選択は、補綴形式（インプラント支持や粘膜支持、セメント固定やスクリュー固定）や、以下の解剖学的条件に影響します。

- ・フィクスチャーの埋入部位に、十分な骨量や骨質が認められること。
- ・部分欠損か無歯顎かは、埋入位置や間隔に影響します（図1）。
- ・インプラント支持か、インプラント／粘膜支持か。（適切なフィクスチャーの本数の決定）
- ・セメント固定式かスクリュー固定式にするか。（頬舌的な角度の決定）

近遠心的条件

a. 隣接天然歯間の近遠心辺縁骨の状態を考慮します。

両隣在歯の最大豊隆部：

4.8mmDプラットフォームでは両隣在歯の制限を受ける場合、3.8mmDプラットフォームを選択します（図2）。

隣在歯の最大豊隆部からプラットフォームまで、最低1mmのクリアランスをとることが必要です。

隣在歯根：

同じ埋入位置でも、テーパードタイプを選択することで隣在歯根との接触を避け、より直径の大きなフィクスチャーの埋入を可能にします（図3）。

b. オトガイ孔を考慮する必要があります。

オトガイ孔より遠心部においては、下顎管上縁部までの垂直距離が十分でない場合があります。

頬舌的条件

a. 補綴物の頬舌的カントゥアーや幅径は、フィクスチャーのプラットフォームから頬舌両方向に1mm以上確保することが必要です。

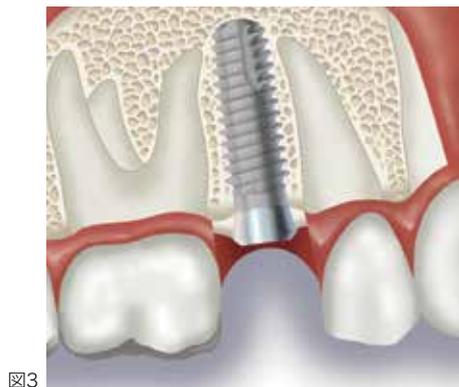
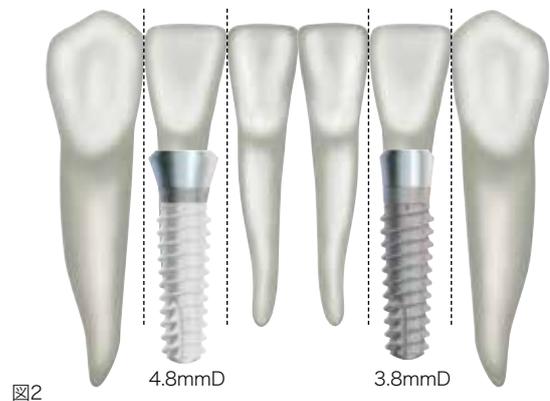
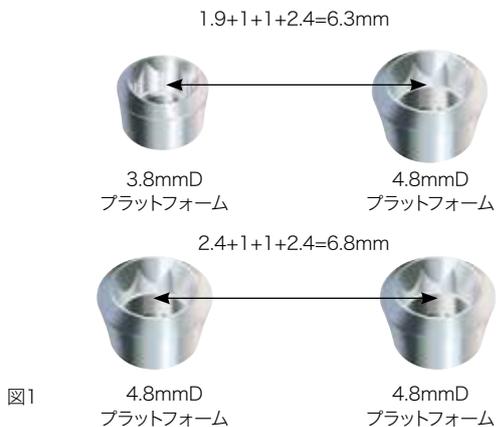
b. 補綴物は、メタルコーピングや前装する材料の十分なスペースを確保する必要があります。

c. 歯槽骨に頬舌的な吸収が認められる場合は、直径が細いフィクスチャーまたはテーパードタイプを選択し、根尖部の貫通を防止します。（図4）

d. 歯槽骨の頬舌的幅は、頬側、舌側ともにフィクスチャーの直径よりも1～1.5mm以上を確保する必要があります（図5）。

e. 咬合圧が、できる限りフィクスチャーの長軸方向に加わるように埋入できる骨量が必要です。

フィクスチャー間の必要最低距離



垂直的条件

- 下顎管の上縁より2mm以上の間隔を確保し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確保し埋入します。
- 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。
- LOCATORまたはボールアタッチメントなど、フィクスチャー間を連結しないでデンチャーのアンカーとする場合は、12mm以上の長さのフィクスチャーを選択し、側方圧に強い設計にします。
- 症例に応じたフィクスチャーのプラットフォームの位置調整：
プラットフォームの高さをフィクスチャーの埋入深度や長さの選択により、審美性を確保する場合は歯肉縁下に(図7)、高い審美性を要求されない場合には歯肉縁上に設定(図8)します。
- 歯冠部に対し、少なくとも1:1の比率の長さのフィクスチャーを埋入します。
※埋入するフィクスチャーの骨縁下の表面積は、その部位の歯牙の歯根部表面積と同等であることが理想的です。
(P14~P15の対比表を参照)

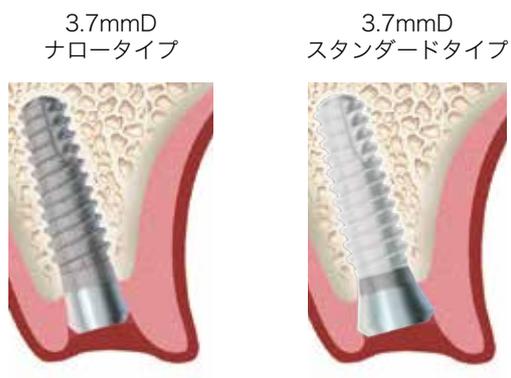


図5



図6

両タイプは頬舌側には同じ条件ですが、近遠心的な条件は異なります



図7



図8

アンテの法則によれば「支台歯の歯根膜表面積の合計は、欠損歯牙の同表面積合計と同等以上であるべき」です。
以下の表は、天然歯の歯根部、骨内部表面積を示します。

天然歯の歯根部表面積 ^{※1}					
歯種	上顎		下顎		
	表面積 (mm ²)	ランク	表面積 (mm ²)	ランク	
中切歯	 204	6	 154	7	
側切歯	 179	7	 168	6	
犬歯	 273	3	 268	3	
第一小白歯	 234	4	 180	5	
第二小白歯	 220	5	 207	4	
第一大臼歯	 433	1	 431	1	
第二大臼歯	 431	2	 421	2	

※1 : Root surface measurement and a method for x-ray determination of root surface area. Jepsen, A., Acta Odont Scand, 21:35-46, 1963.

下図の表はTapered SwissPlus® インプラントおよび、Straight SwissPlus® インプラントの表面積を示します。
 (フィクスチャーの表面積は、MTX™サーフェス処理またはMP-1® HAコーティングされている部分から先端部までを計測したもので
 ず。機械加工された面が骨縁下に位置すれば、骨と接触する面積は増加します。)

Tapered SwissPlus® インプラントの表面積		
フィクスチャーのタイプ	長さ(mm)	ブラスティング表面の面積(mm ²)
Tapered SwissPlus® 3.8mmDプラットフォーム 3.7mmDボディ SPMBおよびSPMH 	8	110
	10	138
	12	167
	14	194
Tapered SwissPlus® 4.8mmDプラットフォーム 3.7mmDボディ SPBおよびSPH 	8	110
	10	138
	12	167
	14	194
Tapered SwissPlus® 4.8mmDプラットフォーム 4.8mmDボディ SPWBおよびSPWH 	8	166
	10	215
	12	266
	14	310

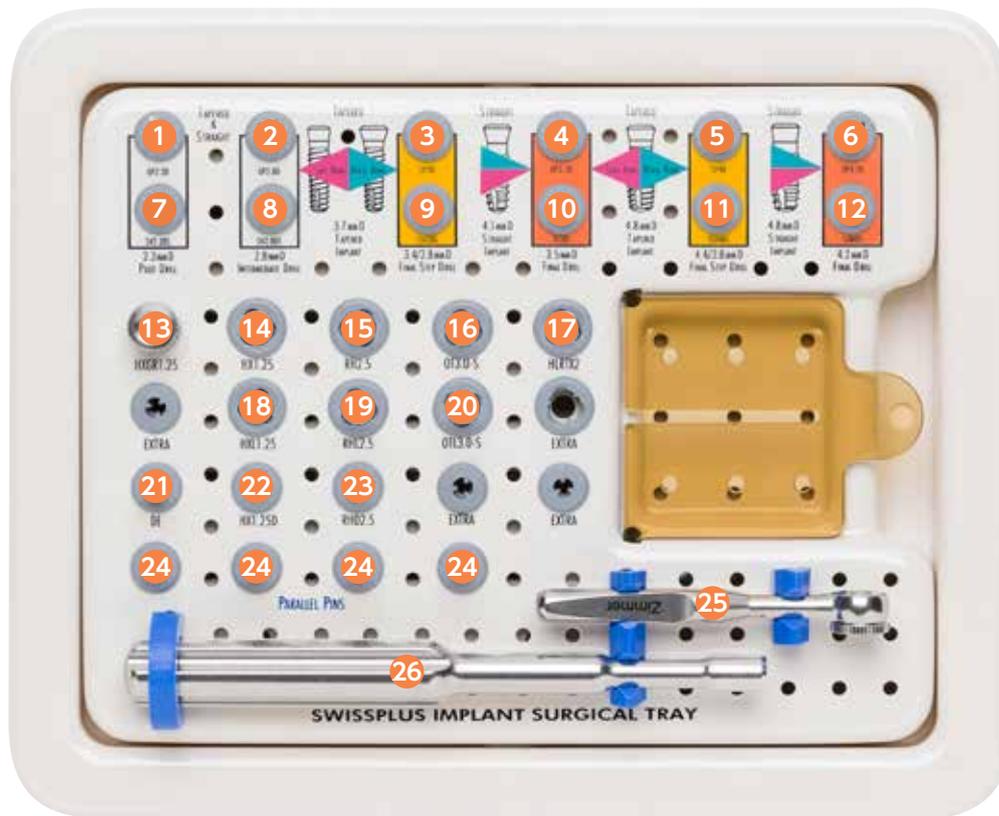
フィクスチャーの表面積は、MTX™処理されている上端部より2mmのレベルから、先端部までを計測したものです。
 機械加工された面が骨縁下に位置すると、骨と接触する面積は増加します。



Surgical Procedures



外科術式



OPCST

Tapered SwissPlus®サージカルキット

					
OP2.3D 2.3mmD 17mmL ドリル	OP2.8D 2.8mmD 17mmL ドリル	SP3D 3.4/2.8mmD 17mmL ステップドリル	OP3.5D 3.5mmD 17mmL ドリル	SP4D 4.4/3.8mmD 17mmL ステップドリル	OP4.2D 4.2mmD 17mmL ドリル
					
SV2.3DSN 2.3mmD 16mmL ドリル	SV2.8DSN 2.8mmD 16mmL ドリル	TSV3DSN 3.4/2.8mmD 16mmL ステップドリル	TLSDS 3.5mmD 11mmL ドリル	TSV4DSN 4.4/3.8mmD 16mmL ステップドリル	SVWDS 4.2mmD 11mmL ドリル

13



HXGR1.25
Gem-Lock
Hexドライバー
1.25ショート

14



HX1.25
Hexドライバー
1.25ショート

15



RH2.5
Gem-Lock
Hexドライバー
2.5ショート

16



OT3.0-S
Octagonドライバー
3.0ショート

17



HLRTX2
アバットメント
リムーバルツール

18



HXL1.25
Hexドライバー
1.25ロング

19



RHL2.5
Gem-Lock
Hexドライバー
2.5ロング

20



OTL3.0-S
Octagonドライバー
3.0ロング

21



DE
ドリル
エクステンション

22



HX1.25D
ハンドピース用
Hexドライバー
1.25ショート

23



RHD2.5
ハンドピース用
Gem-Lock
Hexドライバー
2.5

24



PPAR
2.3/2.8mmD
パラレルリングツール
(4個入)

25



RSR
Gem-Lock
ラチェットレンチ

26



SSHS
スクエアコネクション
ハンドドライバー

ドリルの特長

Zimmer Biomet社のドリーバ™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処理を施すことで視感性が拡大し、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。また内部注水仕様で逆流防止弁付きとなっています。

ドリルには、穿孔深度の目安となるラインが、溝とレーザーエッチングによりマーキングが施されています。マーキングラインの幅は0.5mmで、マーキングライン中心までドリリングを行うと、埋入するフィクスチャーの長さより1mm深く窩洞が形成されます。

※2.3mmDドリルは、ガイドドリルとして設計されているため、ドリル先端からマーキングラインの中心までの寸法は表記通りの寸法となります。(表記8mmLの場合、実寸も8mmLとなります。)

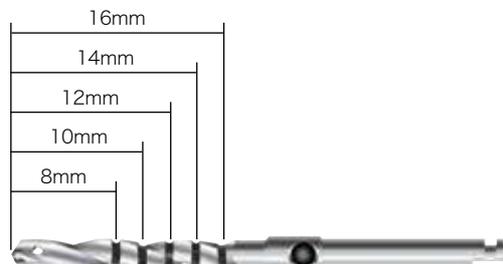
マイクロモーターは、インプラント専用の内部注水機能をもつ減速コントラを使用し、15~2,000rpmの範囲で所定の回転数が使用できるものを使用します。推奨ドリルスピードは、600~850rpmです。

ドリルの深度ラインについて

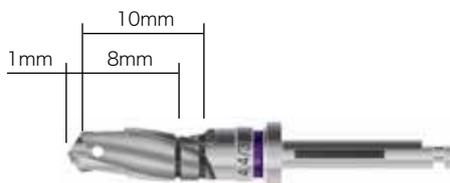
1. ラインの幅は0.5mmです。
2. 表記の数字はドリルの先端からラインの中心までの寸法です。
実際の深度は2.3mmDのドリルは表記通りの寸法となりますが、2.8mmD以上のドリルは表記の寸法+1mmの深度となります。



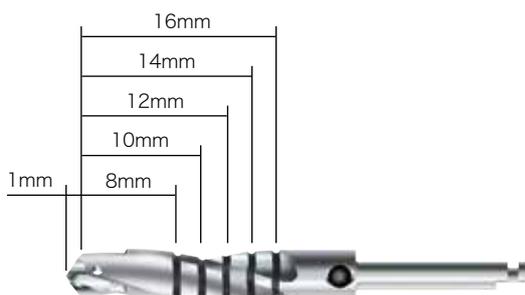
2.3mmDショート(8・10mmL用)の深度



2.3mmDロング(8~14mmL用)の深度



2.8mmD~4.4/3.8mmDショート(8・10mmL用)の深度



2.8mmD~4.4/3.8mmDロング(8~14mmL用)の深度

インプラントのオペは無菌状態で行う必要があります。また、注水を行う際にドリル経由で骨孔にエアが入らないよう注意します。全ての器具は滅菌された状態で使用します。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、下表の滅菌チャートをご参照ください。

接触

フィクスチャー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。フィクスチャーは、流通過程または保管状態での損傷などから保護するため包装されています。

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洗浄します。その後、ドリル内部を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ピースタイプ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。

●サージカルトレー

トレーをドリル類が無い空の状態にし、インサートトレー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

Tapered SwissPlus®およびSwissPlus®インプラント用の外科インスツルメントと、補綴コンポーネントなどの未滅菌の状態を提供される製品は術前に滅菌します。

滅菌のガイドラインは下表を参照してください。

注)2ピースタイプのコンポーネントは、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

	オートクレーブ※1	乾熱滅菌
ラウンドバー	○	○
パイロットドリル	○	○
ドリル	○	○
ステップドリル	○	○
ドリルエクステンション	○	○
コルチカルボンタップ	○	○
ジェムロック ラchetteレンチ	○	○
ジェムロックドライバー	○	○
パラレルリングツール	○	○
Hexドライバー	○	○
Octagonドライバー	○	○
アバットメントリムーバルツール	○	○
サージカルカバースクリュー	○	○
サージカルトレー	○	○
推奨設定条件(ガイドライン)※2	温度121°Cで80分	160°Cで2時間

※1 通法に従い滅菌バッグを使用してください。トレー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 樹脂が使われている製品(サージカルトレーなど)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。必ずステンレス製のカゴを使用するか、布・滅菌バックなどで覆ってください。

3.7mmD Tapered SwissPlus (3.8mmD プラットフォームおよび4.8mmD プラットフォーム)



OP2.3D / SV2.3DSN
2.3mmD
ドリル



柔らかい骨質
OP2.8D / SV2.8DSN
2.8mmD
柔らかい骨質用
最終ドリル



硬い骨質
SP3D / TSV3DSN
3.4/2.8mmD
硬い骨質用
最終ステップドリル



硬い骨質
オプション
DT3.7
3.7mmD
コルチカルボーンタップSP



4.8mmD Tapered SwissPlus (4.8mmD プラットフォーム)



OP2.3D / SV2.3DSN
2.3mmD
ドリル



SP3D / TSV3DSN
3.4/2.8mmD
ステップドリル



柔らかい骨質
OP3.5D / TLSDS
3.5mmD
柔らかい骨質用
最終ドリル



硬い骨質
SP4D / TSV4DSN
4.4/3.8mmD
硬い骨質用
最終ステップドリル



硬い骨質
オプション
DT4.8
4.8mmD
コルチカルボーンタップSP



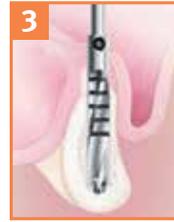
4.1mmD Straight SwissPlus (4.8mmD プラットフォーム)



OP2.3D / SV2.3DSN
2.3mmD
ドリル



OP2.8D / SV2.8DSN
2.8mmD
ドリル



OP3.5D / TLSDS
3.5mmD
ドリル

4.8mmD Straight SwissPlus (4.8mmD プラットフォーム)



OP2.3D / SV2.3DSN
2.3mmD
ドリル



OP2.8D / SV2.8DSN
2.8mmD
ドリル



OP3.5D / TLSDS
3.5mmD
ドリル



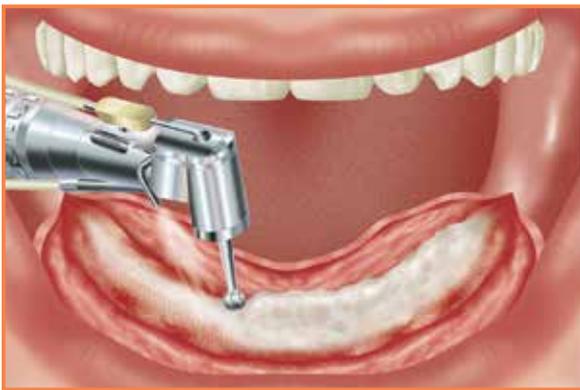
OP4.2D / SVWDS
4.2mmD
ドリル



粘膜・骨膜の切開、剥離

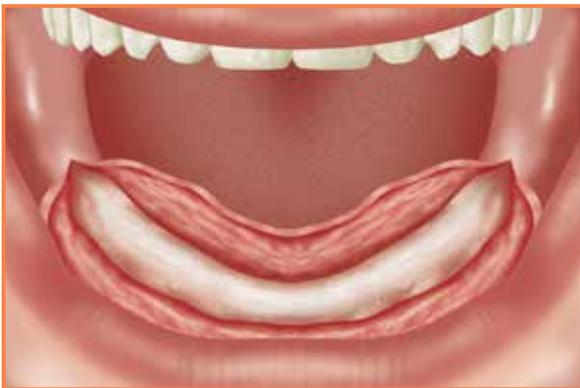
通法に従い局所麻酔を行い、粘膜骨膜と付着歯肉を歯槽頂沿いに切開し、術部を露出させます（フラップのデザインは、歯科医師の選択により異なります）。

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、組織を保持するために開創器の使用または、縫合を行います。切開とフラップ挙上により、骨形態が把握できます。



骨の形成

必要であれば、ラウンドバーや破骨鉗子などで骨棘や不整な骨隆線を削り骨面を平らにします。ラウンドバーを用いる場合は、十分な注水を行います。



フィクスチャーのポジション

骨の除去は最低限にとどめます。整形後に改めて骨幅や高さなどがフィクスチャー埋入に適応するかどうかを触診などで確認します。同時に複数のフィクスチャー間の平行性なども確認します。



ドリルエクステンション (DE)

ドリルエクステンション

隣在歯の干渉がある際に、ドリルエクステンション (DE) を使用します。ドリルエクステンションを使用すると16mm延長が可能です。このドリルエクステンションは、内部注水タイプラッチロック式ドリルと接合します。使用時の回転数は850rpm以上にならないようご注意ください。

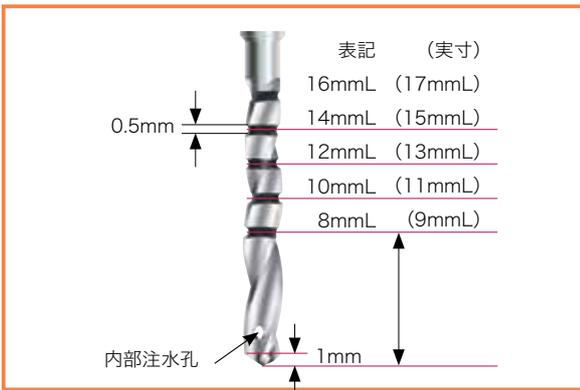
※ドリルエクステンション (DE) を使用してのフィクスチャー埋入や、ポインタップの使用はできません。ご使用前に必ず添付文書をお読みください。



皮質骨へのマーキング

3.0mmDラウンドバー(1203)または2.1/1.6mmD 15mmLテープードパイロットドリル(0201DSN)を使用し、注水下で埋入部位の皮質骨を穿孔し、起始点を形成します。その際、埋入部位を決定する補助として、診断用に作製したステント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となります。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可能です。



ドリルについて

ドリルには、穿孔深度の目安となるラインが、溝とレーザーエッチングによりマーキングが施されています。

マーキングラインの幅は0.5mmです。

マーキングライン中心までドリリングを行うと、埋入するフィクスチャーの長さより1mm深く窩洞が形成されます。解剖学的な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ください。

マイクロモーターは、インプラント専用で内部注水機能をもつ減速コントラを使用し、15~2000rpmの範囲で所定の回転数を維持できるものを使用します。推奨ドリルスピードは600~850rpmです。

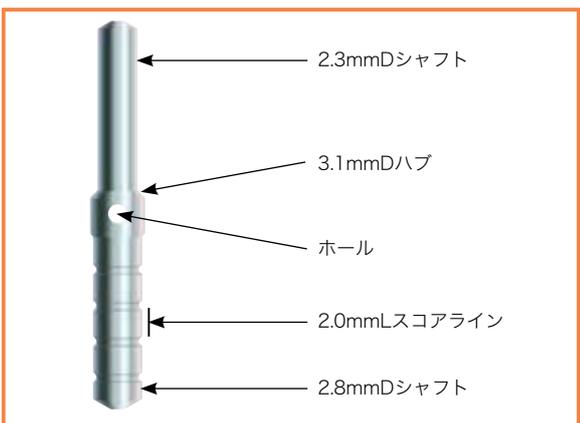


2.3mmDドリル

2.3mmDドリル(OP2.3またはSV2.3DSN)を用いて、手元がぶれないように、コントラを上下運動(ポンピング)させます。注水しながらドリルをポンピングさせることにより、発熱が最小限に抑えられ骨組織を傷めません。十分に注水(40~100ml/min.)を行い、骨の火傷を抑えます。

ドリルを通じて術部にエアーが入らないよう、細心の注意をはらいます。

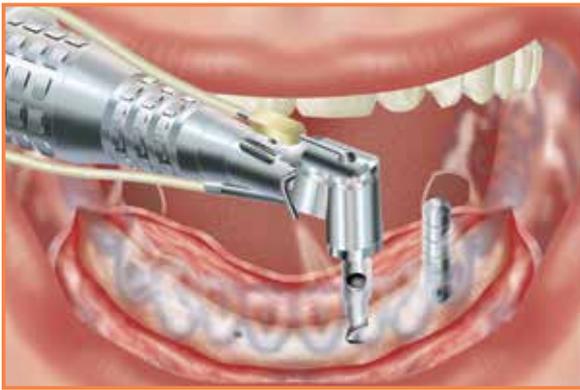
※2.3mmDドリルは、ガイドドリルとして設計されているため、ドリル先端からマーキングラインの中心までの寸法は表記通りの寸法となります。(表記8mmLの場合、実寸も8mmLとなります。)



パラレルリングツール

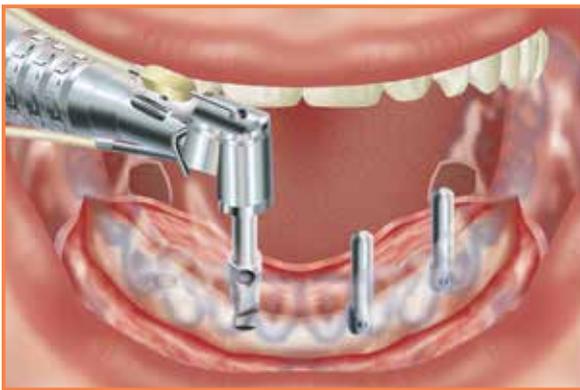
パラレルリングツール(PPAR)は、2つの直径(2.3mmDおよび2.8mmD)を有するデザインとなっており、2.3mmDと2.8mmDのドリリング後のフィクスチャー埋入位置、方向のチェックができます。2mm間隔で刻まれるマーキングラインで深さを確認します。

誤飲防止のために中心部に貫通穴が設けられています。縫合糸、フロス糸などを大きく輪状になる様に通して用います。



パラレリングツール挿入

複数本のフィクスチャーを埋入する際には、最初のドリルホールにパラレリングツールを挿入したままにし、平行性の確認に用います。



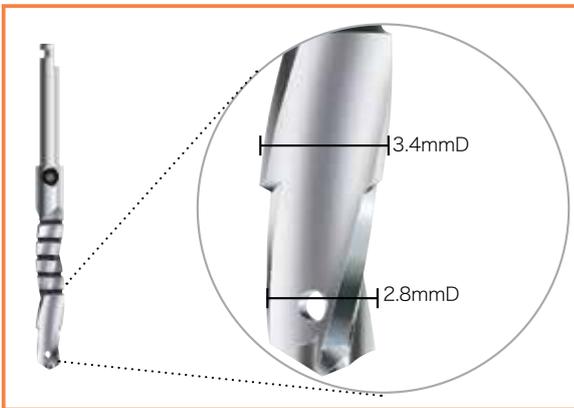
窩洞拡大

次のドリルに移ります。

詳しいドリルステップにつきましては、P22～P23または別紙のドリルステップをご参照ください。

ストレートドリル(柔らかい骨質用最終ドリル)

ストレートドリルは、Tapered SwissPlus® (SPMB、SPBおよびSPWBシリーズ) 柔らかい骨質へフィクスチャーを埋入する際の最終ドリルとして使用します。



ステップドリル(硬い骨質用ドリル)

Tapered SwissPlus® (SPMB、SPBおよびSPWBシリーズ) を硬い骨質部に埋入する際の最終ドリルに使用します。ステップドリルは2段にステップがついたデザインのため、直径が同じであれば、様々な長さのフィクスチャーに適応可能なデザインです。ドリルの先端からステップまでは約4mmです。



最終ドリル

TaperedSwissPlus® 3.7mmD (SPMBおよびSPB) の最終ドリルは3.4/2.8mmDステップドリル (SP3DまたはTSV3DS) となります。また、TaperedSwissPlus® 4.8mmD (SPWB) 最終ドリルは4.4/3.8mmDステップドリル (SP4DまたはTSV4DS) となります。

注)ドリルに付着した骨片はその都度除去し、ドリルをシャープな状態にしておきます。ドリルの注水孔は25番ゲージ針(2.8mm径以下の場合には30番ゲージ針)で骨片を除去します。なお、骨質が硬い場合には、新しいドリルを使用することをお奨めします。



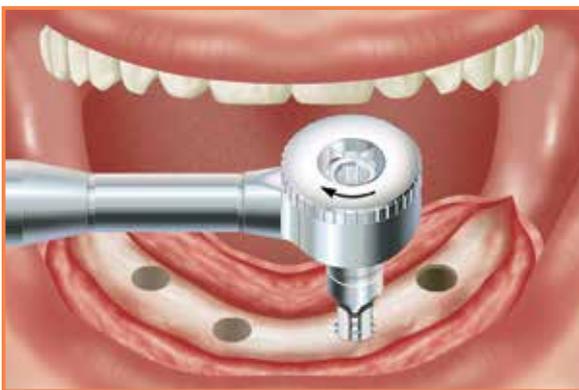
コルチカルボーンタップ

Tapered SwissPlus®では、骨質が硬くセルフタップでの埋入が困難な場合には、事前にコルチカルボーンタップでタッピングを行います。コルチカルボーンタップの3.7mmD (DT3.7)、および4.8mmD (DT4.8)を使用します。皮質骨でフィクスチャーのワイドネック部を受け止めるための骨形成を行うよう、スレッド上方はテーパ形状になっています。

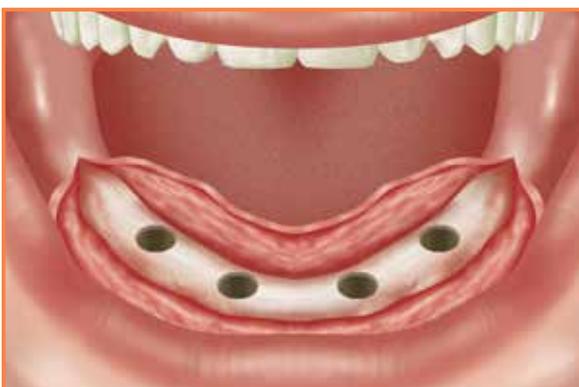
コルチカルボーンタップのスコアラインの下縁が8mmLおよび10mmLフィクスチャー、上縁が12mmLおよび14mmLのフィクスチャーに対応します(左図詳細)。



フィクスチャー直径	タップ商品番号
3.7mmD	DT3.7
4.8mmD	DT4.8



Gem-Lockラチェットレンチ(RSR)にボーンタップを装着し、硬骨質部にタップを施します。隣在歯の干渉がある場合、Gem-Lock Hexドライバー2.5 (RH2.5またはRHL2.5)を介在させ、コルチカルボーンタップを把持します。



窩洞の洗浄

形成窩を滅菌精製水または生理食塩水を用い洗浄し、フィクスチャー埋入の妨げにならないように骨片を吸引します。



フィクスチャーマウント/トランスファーのスクリューを、Gem-lock Hexドライバー1.25 (HX1.25、HXL1.25) を使用して緩め、軽く締め直します。



SSHS



RSR



RH2.5



RHL2.5

フィクスチャーの取り出し

フィクスチャーは、ダブルバイアルに滅菌(γ線滅菌)包装されています。間接介在者は外バイアルを開封し、フィクスチャー(キャリア連結済)の入っている内バイアルに手を触れることなくスライドさせて取り出します。

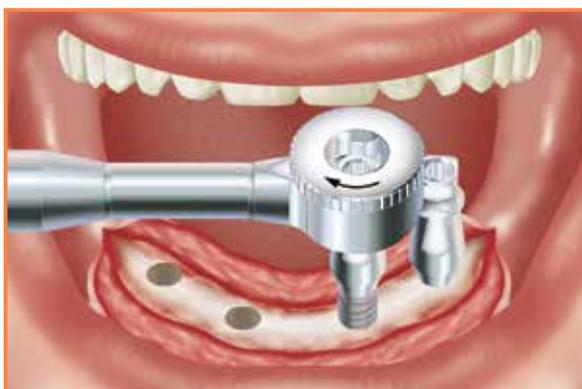
フィクスチャーにフィクスチャーマウント/トランスファーが連結されているため、オペ時のデリバリーが容易です。滅菌済みグローブをはめた状態で内バイアルを把持し、ラチェットレンチまたは指でフィクスチャーを取り出します。

注)バイアルを開封する際は、開封する前に必ずフィクスチャーのサイズを確認してください。またサージカルカバースクリューは、内バイアルの白色のキャップ内に入っています。

キャリアツール

フィクスチャーはラチェットレンチまたは低速モーター(50rpm以下)で埋入します。インプラントキャリアツールは以下の通りです。

- 1) ラチェットレンチ(RSR)は、フィクスチャーマウント/トランスファーに差し込みます。
- 2) ハンドドライバー(SSHS)は、フィクスチャーマウント/トランスファーに差し込みます。
- 3) Gem-Lockドライバー(RH2.5またはRHL2.5)は、フィクスチャーマウント/トランスファーのHexに装着します。



フィクスチャーの埋入

Tapered SwissPlus®の先端から3分の1は、形成窩入口より直径が細いため形成窩に入り込みます。Gem-Lockラチェットレンチ(RSR)にて、フィクスチャーを回転固定させます。

硬い骨質の場合、フィクスチャーマウント/トランスファーが噛み込んでしまう恐れがありますので、埋入の途中でフィクスチャーマウント/トランスファーを除去し、Gem-Lock Hexドライバー2.5mm(RH2.5またはRHL2.5)を用い、埋入を続けます。



フィクスチャーマウント/トランスファーの除去

フィクスチャーマウントスクリューをGem-LockHexドライバー1.25mm(HXGR1.25またはHXLGR1.25)を用いて緩め、フィクスチャーマウント/トランスファーを徐去します。

注)マウント八角が噛み込んで外れにくい場合は、ラチェットレンチを「逆回転」の向きにひっくり返して装着し、フィクスチャーが実際に回転しないよう注意しながら軽く逆回転方向に力を加えると、噛み込みが取れます。

SPMB・SPMH
インプラント
シリーズ



SPB・SPH
&
OPB
インプラント
シリーズ



SPWB・SPWH
&
OPWB
インプラント
シリーズ

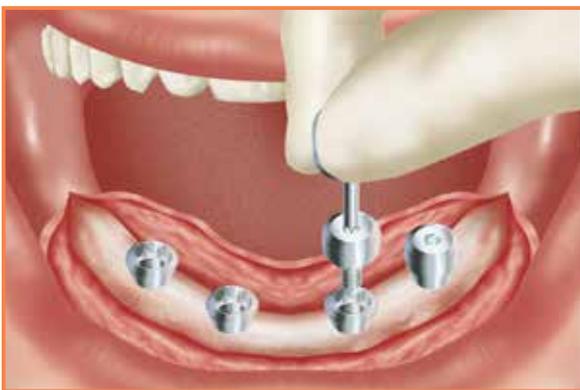


サージカルカバースクリューの選択

SwissPlus®インプラントには、フィクスチャーマウントのフレアと一致しているサージカルカバースクリュー(2mmL)が同梱されています。他に左図のようなカフ/フレアが選択できます。

- 歯肉が厚い場合や、審美性を考慮し深く埋入したときは、3mmLのサージカルカバースクリューを選択します。3mmLサージカルカバースクリューにはスーチャーグループが付与されています。
- 歯肉が薄い場合には1mmLのサージカルカバースクリューを選択します。SPWBとOPWBシリーズで1mmLを選択する場合にはOPSCSを使用します。

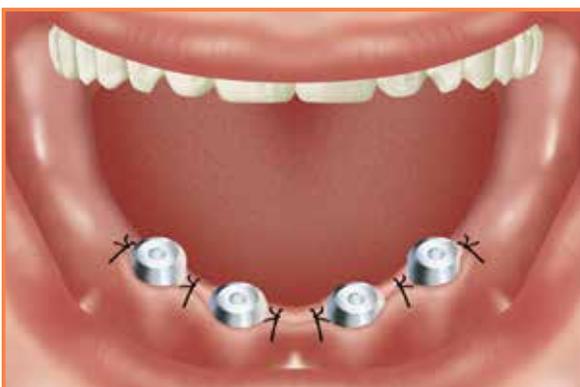
注)サージカルカバースクリューの高さは、フィクスチャーのベベル外縁からサージカルカバースクリューの上端部までを表します。



サージカルカバースクリューの装着

Gem-Lock Hexドライバー(HXGR1.25またはHXLGR1.25)をサージカルカバースクリューのHexホールへ押し込み、口腔内のフィクスチャーに装着します。

注)サージカルカバースクリューを不潔域、もしくは口腔内に落下させないよう、Gem-Lock Hexドライバーへの装着は確実にを行います。



粘膜骨膜の縫合

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。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。

柔らかい骨質



形成窩のサイズ

Tapered SwissPlus®は骨をセルフエクспанションするため、診断した骨質にあったドリリングを行います。柔らかい骨質では、最終ステップドリル前より1つ前のストレートドリルでドリリングを終えます。

柔らかい骨質の最終ドリル:

3.7mmDインプラント → 2.8mmDドリル(OP2.8DまたはSV2.8DS)
4.8mmDインプラント → 3.5mmDドリル(OP3.5またはTLSDS)

インプラントの埋入

形成窩がインプラントの先端部直径より少し小さいため、インプラント挿入初期段階から骨孔側壁を圧縮しています。

例:3.7mmDインプラントの先端部は3.0mmD → 最終ドリル2.8mmDドリル

埋入部の拡大(左図参照)

インプラント先端部が最初から形成窩に食い込んでいきます。

埋入が完了した状態

骨側壁を圧縮し、骨密度を増加させるので、フィクスチャー全体で初期固定が得られます。

硬い骨質



形成窩のサイズ

Tapered SwissPlus®は骨をセルフエクspansionするため、診断した骨質にあったドリリングを行います。

硬い骨質の最終ドリル:

3.7mmDインプラント → 3.4/2.8mmDステップドリル(SP3DまたはTSV3DS)
4.8mmDインプラント → 4.4/3.8mmDステップドリル(SP4DまたはTSV4DS)

インプラントの埋入

形成窩はステップがついています。形成窩がインプラント先端直径より大きいため、挿入初期段階でインプラント先端から3分の1は形成窩に入り込みます。

例:3.7mmDインプラントの先端部は3.0mmD → 最終ドリル3.4/2.8mmDステップドリル

埋入部の拡大(左図参照)

形成窩入口の直径よりインプラント先端部が細いため、食い込みはありません。

埋入が完了した状態

スレッドが形成窩とかみ合います。完全に埋入した状態で先端2.8mmDの根尖形成窩に3.0mmDがかみ合います。形成窩入口では3.4mmDに3.7mmDが噛み合います。骨壁は圧縮されません。



承認番号 : 20600BZY00472000
21300BZY00037000
21500BZY00244000
21500BZY00245000
22300BZX00236000
届出番号 : 13B1X00079000022
13B1X00079000057

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

●製造販売業許可番号 13B1X00079

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

© 2021 Zimmer Biomet Dental G.K. All rights reserved. ZBD0111 2021/01