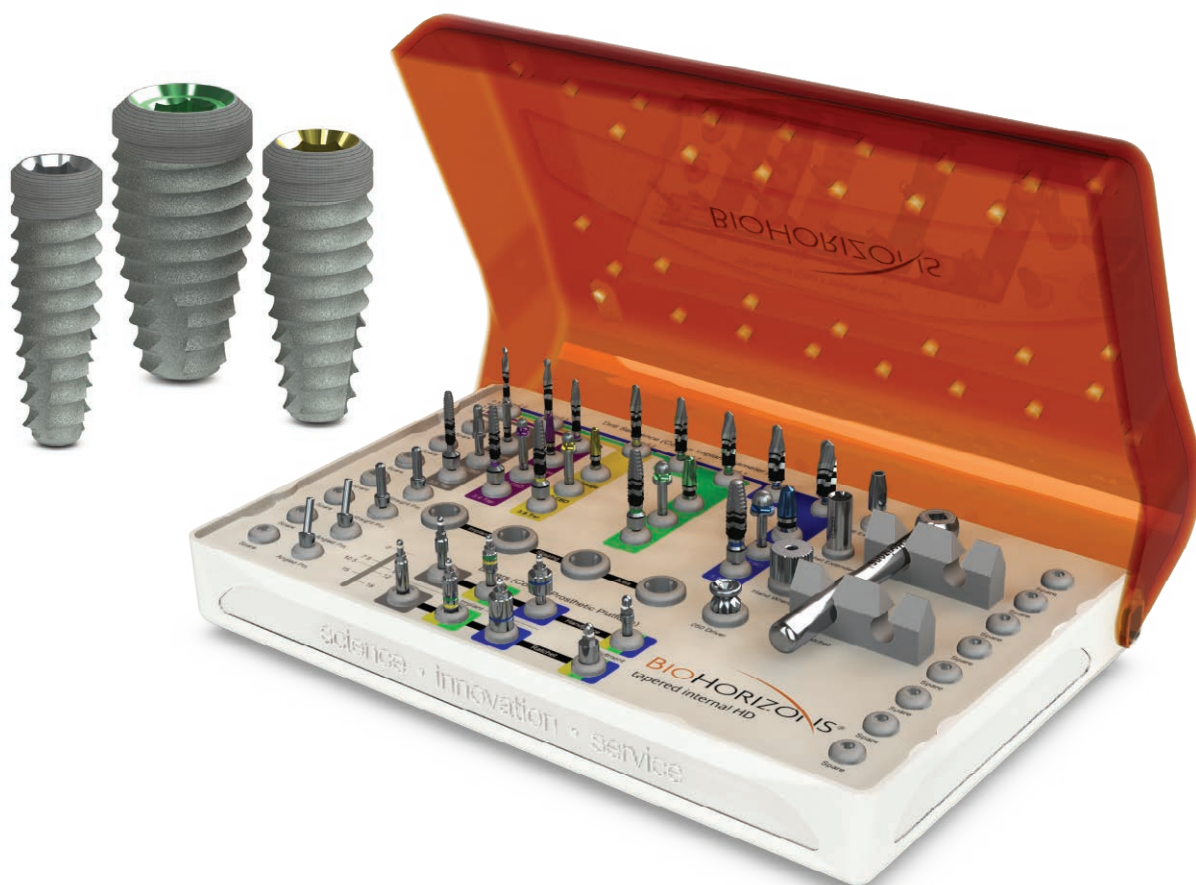


テーパードプラス 外科マニュアル

tapered internal plus implant system
surgical technique manual



BIOHORIZON[®]
SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

テーパードプラス外科マニュアル

使用時の注意	1
インプラント体詳述	2
外科術式	3
インプラント埋入レベル&間隔	4
サージカルキット&ドリルシーケンス	5
サージカルドリル	6
手術手順	
埋入窩の形成	7
埋入窩の調整	8
埋入窩の最終形成&ドライバー	9
インプラントの取り出し	10
治癒期間中の手順	11
術後に考慮すべき要件	12

使用時の注意



本書はテーパードプラスインプラントならびに外科用器具をご使用の際にご参照ください。本書はあくまでバイオホライズンズ社製品の使用方法を説明するものであり、診断・治療計画、インプラント埋入の方法や手順の解説が目的ではありません。インプラント埋入ならびに治療を行う際には事前に適切な教育・訓練を受けることを強くお勧めします。

本書に記載した手順は、患者の骨および軟組織がインプラント埋入に対して理想的な状態にあることを前提としています。手術および補綴治療の結果に悪影響を及ぼすような、多様な患者の状態までは想定していません。本書に記載された解説はあくまでも推奨事項ですので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください。



バイオホライズンズ社インプラントを使用する埋入手術を始める前に：

- ・製品に同梱されている使用説明書をよく読んでください。
- ・使用説明書に従ってサージカルトレーおよび器具を洗浄滅菌してください。
- ・すべての器具とその使用方法に十分慣れておいてください。
- ・サージカルキットのレイアウト、色分け方式、マーク類を覚えてください。
- ・理想的な補綴形態となるよう外科治療計画を立ててください。



直径が小さいインプラントならびにアングルドアバットメントは前歯部での使用を前提にしています。臼歯部での使用はインプラントの失敗につながる可能性がありますのでおやめください。

注意：本書における解説は、注意書きが無い限りテーパードインプラントと同一です。

適応症

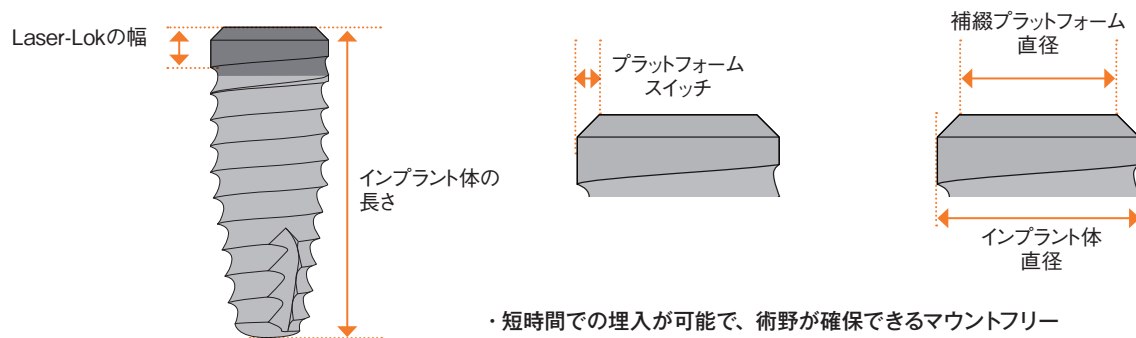
テーパードプラスインプラントは上下顎の単独歯修復もしくは固定式ブリッジならびにリテンションを目的とした人工歯根です。即時修復も可能ですが、その場合は下記の条件のいずれかを満たす必要があります。

- 1) 機能的咬合をさせない暫間補綴物が装着されている。
- 2) 複数歯修復としてインプラントどうしでスプリントされている。
- 3) 複数のインプラントでデンチャーを安定して支持している。

高い初期固定と適切な咬合荷重が得られた場合には即時機能埋入をすることも可能です。

インプラント体詳述

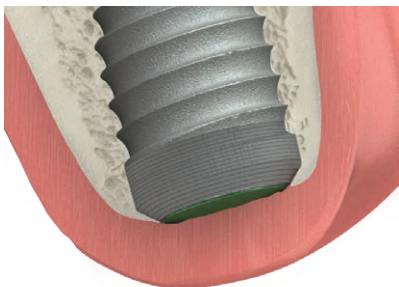
補綴プラットフォーム直径	 3.0mm	 3.5mm	 4.5mm
インプラント体直径	 3.8mm	 4.6mm	 5.8mm
インプラント先端部径	2.8mm	3.1mm	3.9mm
プラットフォームスイッチ	0.4mm	0.5mm	0.6mm
Laser-Lokの幅	1.8mm	1.8mm	1.8mm
7.5mm 長さ	—	TLXP4607	TLXP5807
9.0mm 長さ	TLXP3809	TLXP4609	TLXP5809
10.5mm 長さ	TLXP3810	TLXP4610	TLXP5810
12.0mm 長さ	TLXP3812	TLXP4612	TLXP5812
15.0mm 長さ	TLXP3815	TLXP4615	TLXP5815



- ・短時間での埋入が可能で、術野が確保できるマウントフリー
- ・Titanium Alloy (Ti-6AL-4V)
- ・カバーキャップ同梱

外科術式

二回法の術式

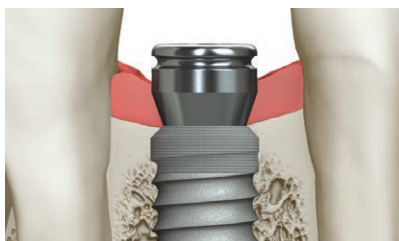


二回法の術式における、
カバーキャップを装着したインプラント

二回法の術式においては、埋入したインプラントを軟組織で完全に封鎖し、オッセオインテグレーションが獲得できるまでの間、咬合機能その他の力がかからないようにします。薄型のカバーキャップをインプラントに装着し、軟組織の侵入を防ぎます。

オッセオインテグレーション獲得後に二次手術を行います。インプラントを露出させ、粘膜を貫通するヒーリングアバットメントを装着し、軟組織の治癒ならびに歯肉溝の形成を促します。軟組織治癒後に補綴治療を開始します。

一回法の術式



一回法の術式における、
ヒーリングアバットメントを装着したインプラント

一回法の術式では、インプラント埋入時にヒーリングアバットメントを装着するため、二次手術が不要になります。インプラントには咬合機能を付与しませんが、粘膜から露出しているため何らかの力が伝わる可能性があります。

補綴治療は、インプラントのオッセオインテグレーション獲得および軟組織治癒後に開始します。

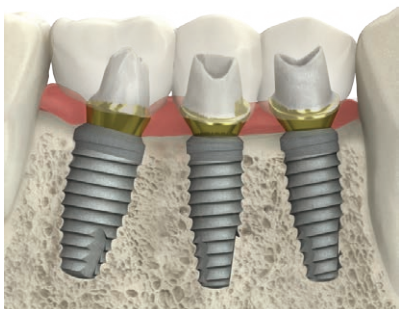
非機能即時修復



非機能暫間補綴物で修復された
インプラント

非機能即時暫間補綴を行う一回法の術式では、治療計画の早い段階で患者に非機能暫間補綴物を装着します。インプラント埋入時もしくは術後すみやかにアバットメントを装着し、仮着用セメントで暫間修復物を固定します。これにより治癒期間中に暫間修復物の形態に合わせて軟組織が治癒する効果が期待できます。

即時機能修復

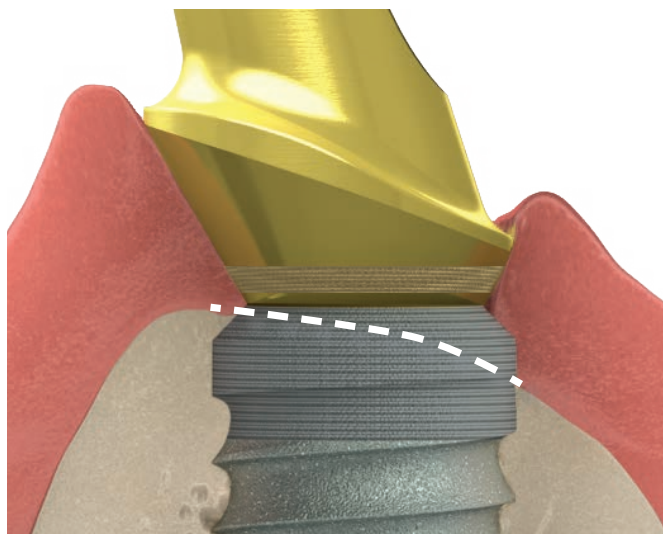


連結補綴物を装着し、
即時機能させたインプラント

即時機能修復を行う一回法の術式は、骨質が良好であり、埋入した複数のインプラントが優れた初期固定を示し、連結して補綴物を装着できる場合に可能です。インプラント連結は単独植立の補綴物に比べ生体力学的に優位性があります。

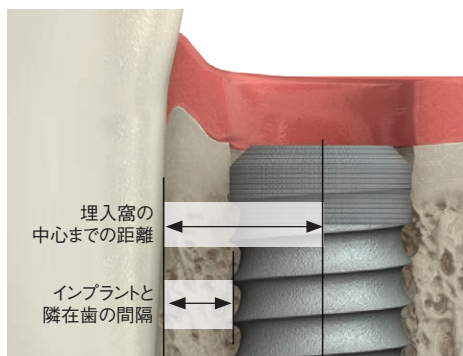
インプラント埋入レベル&間隔

フラットではない歯槽堤への埋入



フラットではない歯槽堤にインプラントを埋入する場合、Laser-Lok 部に骨／軟組織の境目が来るように埋入窩を形成し、インプラントを植立します。骨の高低差が Laser-Lok 部に収まりきらない場合には、歯槽堤をフラットにすることを考えてもよいでしょう。

インプラントと隣在歯との間隔

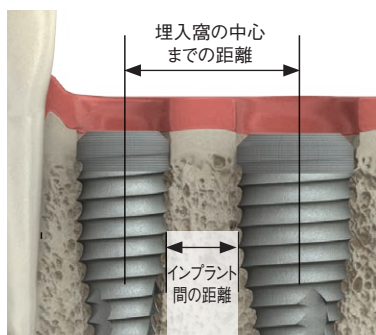


埋入窩の中心点から隣在歯までの距離は、インプラント体直径の $1/2$ + インプラントと隣在歯との望ましい間隔の合計となります。



インプラントの埋入に際しては、患者により適切な埋入間隔が異なりますので、臨床医（担当医）は自身で最善の判断を下してください。

インプラントどうしの間隔



インプラントを隣り合わせに埋入する場合、2本の埋入窩の中心点間の距離は、2本のインプラント体直径の合計の $1/2$ + 望ましい距離の合計になります。

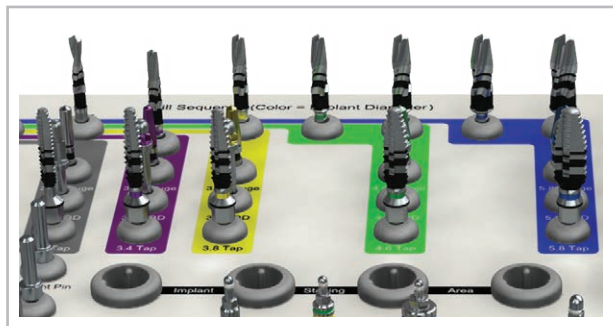


インプラントの埋入に際しては、患者により適切な埋入間隔が異なりますので、臨床医（担当医）は自身で最善の判断を下してください。

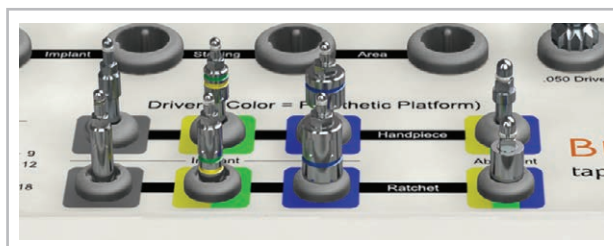
サージカルキット&ドリルシーケンス

サージカルキットの使用法

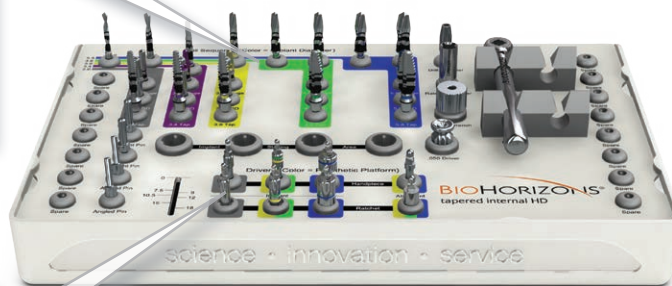
サージカルキットは術者が迷わず順番に器具を使用できるようなレイアウトになっています。まず左上の端から始まり、左から右、更に下段へと使用していきます。



ドリルのセクションはインプラント体直径によりカラーコード化されています。



インプラントドライバーのセクションはインプラントの補綴プラットフォーム直径によりカラーコード化されています。



使用前には使用説明書に従ってサージカルトレーおよび器具を洗浄・滅菌します。また、キットのレイアウト、色分け方式、マーク類を覚えてください。助手もすべての器具類とその使用方法に十分慣れておいてください。

ドリルシーケンス

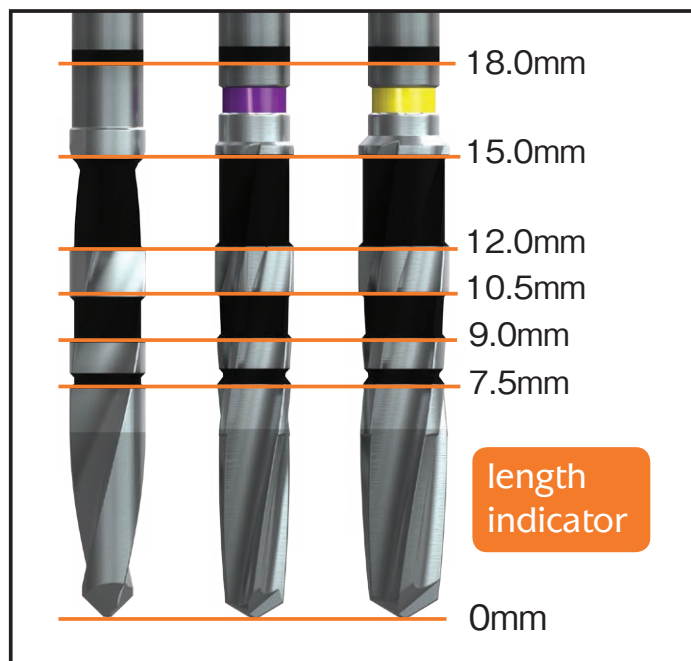
3.0mm インプラント体直径 3.4mm インプラント体直径 3.8mm インプラント体直径 4.6mm インプラント体直径 5.8mm インプラント体直径					
	HDドリル手順	HDデブスガイド	HDカウンタースィング ドリル	HDボーンタップ	インプラントレベル のドライバー

※ 2.8mmドリルは、3.4mm直径のインプラント体にのみ使用します。

ドリルのマーキング

テーパードサージカルキットに含まれるドリルはすべて外部注水式です。生理食塩水で常時注水を行いながら 1,200rpm 以下*で使用してください。柔らかい骨質あるいはドリルの直径が大きい場合は回転速度を下げてかまいません。

※実際の適正回転数は症例によって異なりますので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください。



注意:深度の目盛はスタータードリル、デプスドリル、埋入床拡大ドリルすべて共通です。

ドリル使用に際しての注意

- ・ドリル使用中は生理食塩水を常時注水してください。骨の過熱を防止するためポンピング操作で形成を行います。サージカルドリルならびにボーンタップが摩耗もしくは切れ味が悪くなる、腐食が見られるなどした場合は交換してください。12～20回の埋入窩形成がドリル交換の目安です。
- ・下顎臼歯部へのドリリングは下顎神経を傷つける恐れがあります。神経損傷のリスクを最小限に抑えるために、術者はドリルの深度目盛を理解し、計画通りの深度にインプラントを埋入できるよう、インプラント体の長さドリルの深度目盛の関係を十分理解することが絶対条件です。

埋入窩の形成

φ 2.0mm スタータードリル



用途: 埋入窩形成を開始

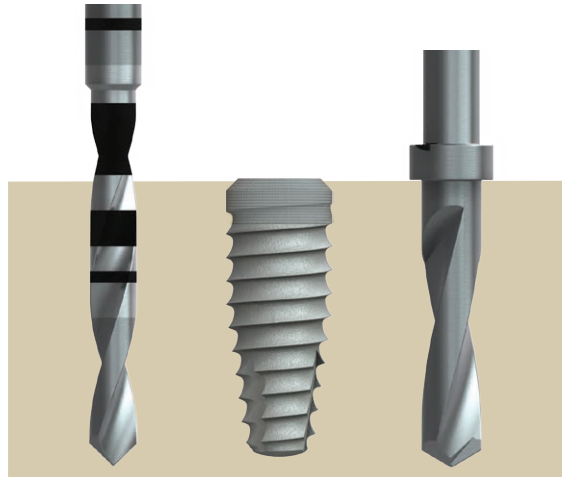
- ・骨頂部でも滑りにくいチゼルのような先端
- ・パラレルピンに対応した埋入窩形成
- ・手術用ライト下でも見えやすいマット仕上げ

φ 2.5mm デプスドリル



用途: 埋入窩の深度を決定

- ・自家骨が採取できる効率的な切削刃形状
- ・手術用ライト下でも見えやすいマット仕上げ



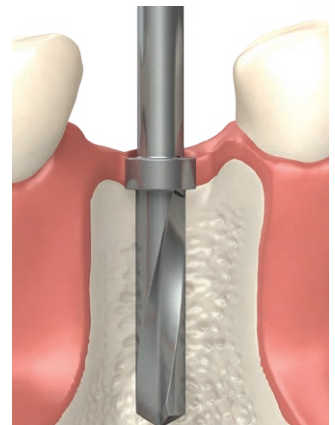
φ 2.0mm スタータードリルならびに
φ 2.5mm デプスドリルは埋入窩を
形成し、深度を決定します。

φ 2.5mm デプスドリル（固定ストッパー付）



用途: アクセスあるいは術野が良好でない場合に埋入窩の深度を決定

- ・ドリルストッパーとして機能する円形の固定リング
- ・インプラント体の長さに対応したドリルのラインナップ
- ・サージカルキットに収納可能

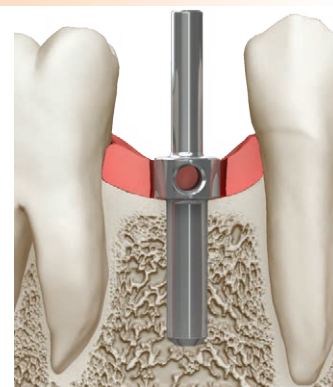


パラレルピン



用途: 埋入窩の位置および角度の確認

- ・ストレートもしくは 20° の角度付
- ・φ 2.0mm スタータードリルおよび φ 2.5mm デブスドリルによる形成後に使用
- ・隣接する解剖学的構造との近接状態を X 線写真上で確認するための 9mm のシャンク
- ・直径 4.0mm のハブ部分



φ 2.8 ~ 5.4mm 埋入床拡大ドリル



用途: 埋入窩を徐々に拡大し、摩擦熱の発生を抑制

- ・深度目盛付
- ・自家骨が採取できる効率的な切削刃形状
- ・ドリル先端は切削を制限する形状でありながら、必要に応じた埋入窩深度までの切削が可能
- ・手術用ライト下でも見えやすいマット仕上げ
- ・インプラント体の直径と同じカラーコード
(グレー = 3.0mm、パープル = 3.4mm、イエロー = 3.8mm、グリーン = 4.6mm、ブルー = 5.8mm)

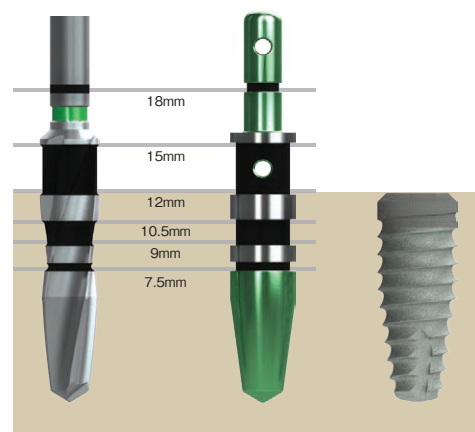


デプスガイド



用途: 埋入窩の深度の確認

- ・深度目盛付
- ・埋入床拡大の最終ドリルの後で使用
- ・埋入窩に挿入して確認し、必要に応じて深度を調整
- ・インプラント体の直径と同じカラーコード
(グレー = 3.0mm、パープル = 3.4mm、イエロー = 3.8mm、グリーン = 4.6mm、ブルー = 5.8mm)



埋入床拡大ドリル

デプスガイド

テーパードプラス
インプラント
(12mm) の場合

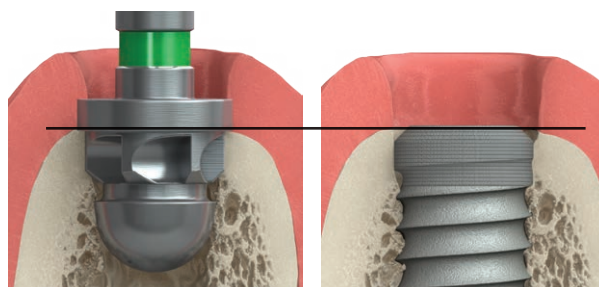
埋入窩の最終形成&ドライバー

カウンターシンクドリル



用途:インプラント埋入を容易にするため、骨頂部の皮質骨を切削し埋入窩を拡大

- ・骨頂部の骨が密度の高い皮質骨の場合に使用
- ・刃のない丸い先端部を埋入窩の中心に挿入して使用
- ・埋入床拡大の最終ドリルの後で使用
- ・インプラント体の直径と同じカラーコード
(グレー=3.0mm、パープル=3.4mm、イエロー=3.8mm、グリーン=4.6mm、ブルー=5.8mm)



カウンターシンクドリルを埋入窩に完全に挿入

骨頂はインプラントの補綴プラットフォームと同じ高さ

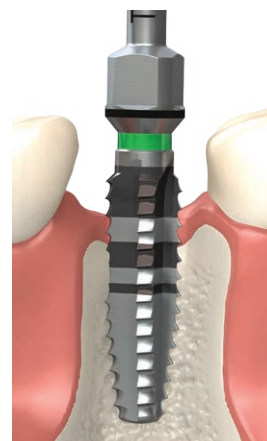
ポーンタップ



用途:インプラントのスレッド部に緻密な皮質骨がある場合の埋入窩形成

- ・部位に応じて使用
- ・30rpm 以下の回転数で使用
- ・インプラント埋入前の最終形成
- ・ハンドピース、ラチェットもしくはハンドレンチで使用

埋入窩にポーンタップを挿入し、根尖方向に強く押しながら時計回りにゆっくりと回転させます。スレッドがかみ合ったら、過度に力をかけずにポーンタップを回していきます。ポーンタップを除去するには、反時計回りに回転させます。決して引き抜かないようにしてください。



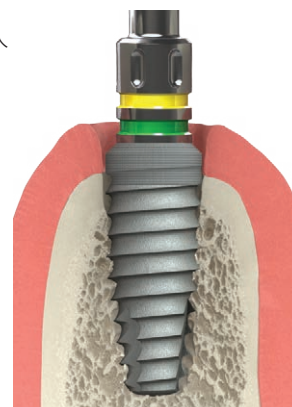
インプラントレベルのドライバー



用途:マウントフリーインプラント体の内部ヘックスに差し込み、埋入窩に挿入して 30rpm 以下の回転数で使用

補綴コネクションによる色分け

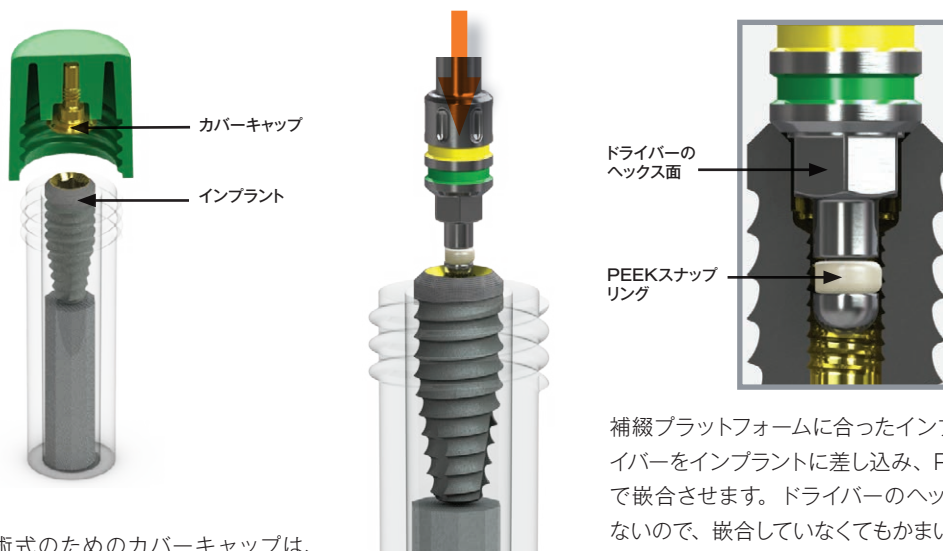
- ・グレー= 3.0mm
- ・イエロー= 3.5 / 4.5mm



インプラントの取り出し

マウントフリーインプラントの取り出し

バイアルキャップはインプラント体の直径により色分けされています (3.8mm = イエロー、4.6mm = グリーン、5.8mm = ブルー)。カバーキャップとインプラントドライバーは補綴プラットフォームにより色分けされています (3.0mm = グレー、3.5mm = イエロー、4.5mm = グリーン)。



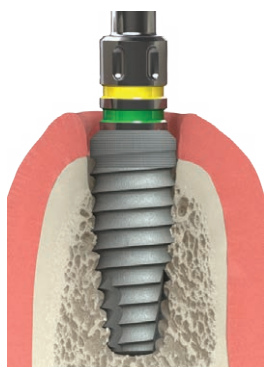
二回法の術式のためのカバーキャップは、インプラントが入っているバイアルのキャップ部分に同梱されています。

補綴プラットフォームに合ったインプラントレベルのドライバーをインプラントに差し込み、PEEK スナップリングで嵌合させます。ドライバーのヘックス面に把持機構はないので、嵌合していなくてもかまいません。埋入窩にインプラント体を挿入し、根尖方向に力をかけゆっくりとドライバーを回転させると、自動的にインプラントの内部ヘックスに嵌合します。



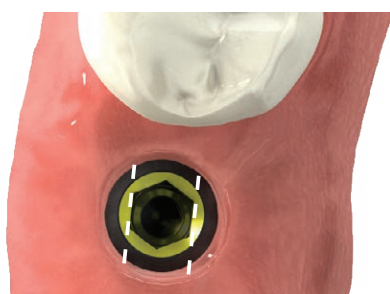
過度に力をかけるとインプラントの内部ヘックスが変形する場合がありますので注意してください。

インプラントの埋入

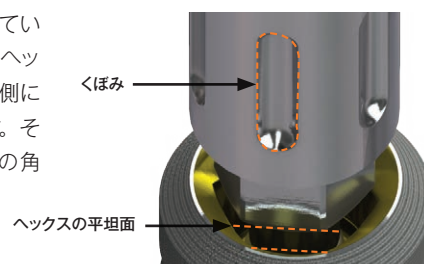


インプラントの先端を埋入窩に挿入し、ゆっくりと回していきます。根尖部にゆっくりと力をかけて回転させるとドライバーのヘックス面がインプラント内部に嵌合します。埋入の途中で力がかかり過ぎていると感じたら、インプラントを取り出し、適切なカウンターシンクドリルもしくはボーンタップで骨孔を修正し、埋入トルクを下げる必要があります。

内部ヘックスの向き



インプラント埋入時に、ドライバーについているくぼみを目印にして、インプラント内部ヘックスの平坦面のいずれかを唇側もしくは頬側に合わせ、インプラントの方向を調整します。そうすることで、アングルドアバットメントの角度補正ができます。



治癒期間中の手順

カバーキャップ（二回法の術式で使用）

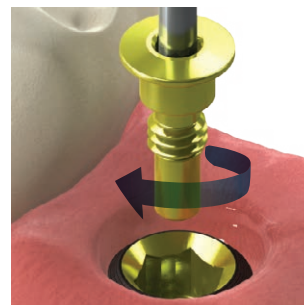


用途：二回法（完全埋入型）の外科術式における補綴プラットフォームの保護

- ・ 0.050" (1.25mm) ヘックスドライバーを使用し手指にて装着 (10 ~ 15Ncm)
- ・ 補綴プラットフォーム直径に応じたカラーコードによる色分け



インプラント体内部を洗浄し、血液や切削片などを除去後に使用。
インプラント体内部に時計回りに挿入。



ヒーリングアバットメント（一回法の術式で使用）



用途：軟組織の形態を整えるための粘膜貫通型アバットメント。

ナロー、レギュラー、ワイドと 3 種類のエマージェンスプロファイルが
選択可能。

- ・ 0.050"(1.25mm) ヘックスドライバーを使用し手指にて装着 (10 ~ 15Ncm)
- ・ 補綴プラットフォーム直径に応じたカラーコードによる色分け
- ・ 口腔内での識別が簡単にできるレーザーマーキング
(例) YR3 = 補綴プラットフォーム径・イエロー (3.5mm)、幅・
レギュラー、高さ・3mm
- ・ Laser-Lok アバットメントの使用を予定している場合は、
Laser-Lok ヒーリングアバットメントを使用



インプラント体内部を洗浄し、血液や切削片などを除去後に使用。
インプラント体内部に時計回りに挿入。



術後に考慮すべき要件

インプラントのオッセオインテグレーションを獲得するため、荷重をかけない治癒期間をおくよう推奨されることがよくありますが、各々の患者の治癒速度とインプラント埋入部位の骨質によってオッセオインテグレーションの度合いは違います。実際の症例に従い個別に評価をする必要があります。

埋入手術後 24 時間は冷湿布などの術後管理に従うよう患者を指導します。食事は軟らかいものとし、場合によっては栄養補助食品も摂取します。患者の状態によっては薬物療法も検討します。

初期治癒期間に可撤式補綴物を装着する場合は、埋入部位に咬合圧がかからないようにします。ソフトライナーを使用する前にインプラント埋入部位に当たる部分をリリースしておきます。臨床診査ならびに X 線検査を行い、患者の軟組織および骨治癒の状態を定期的に観察します。

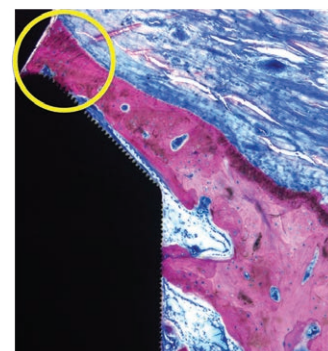
インプラント患者には継続的な口腔清掃が必須です。3 ヶ月に 1 度のリコールを推奨します。

ボーンプロファイラー

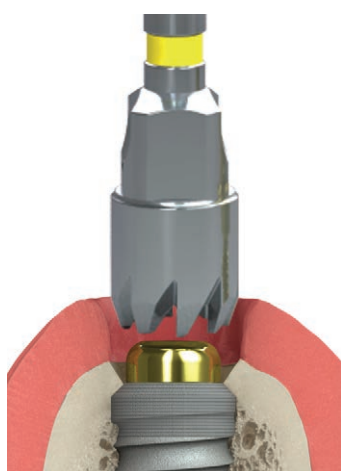


用途：補綴プラットフォームから余分な骨や軟組織を除去

- ・専用のボーンプロファイリングバーを使用
- ・ラッチ式の減速ハンドピースに対応
- ・生理食塩水を常時注水しながら使用
- ・300rpm 以下で使用（実際の適正回転数は症例によって異なりますので、それぞれの症例に基づいた臨床的判断を優先してください）
- ・インプラントの補綴プラットフォームを保護するプロファイリングガイド
- ・余分な骨や軟組織を切除
- ・補綴プラットフォーム直径に応じたカラーコードによる色分け



埋入3ヶ月後に見られた骨成長
(Myron Nevins, DDS.)



必ずプロファイリングガイドを装着した上で使用してください。

使用にあたっては、カバーキャップをインプラントから取り外し、プロファイリングガイドを装着します。どちらの作業も 0.050" (1.25mm) ヘックスドライバーを使用します。生理食塩水を多量に注水しながらプロファイリングバーを使用します。余分な骨と軟組織を除去したら、プロファイリングガイドを取り外し、症例に見合った補綴部品を装着します。

医療機器承認番号	22200BZX00876000	エマージェンスプロファイルヒーリングアバットメント
	22300BZX00027000	補綴コンポーネントII
	22300BZX00237000	レーザーロック インプラントシステム
	22400BZX00224000	チタニウムテンポラリーアバットメント「カイマン」
	22600BZX00219000	レーザーロックプロステティックコンポーネント
	22600BZX00423000	レーザーロックヒーリングアバットメント
	22700BZX00017000	テーパードプラス
	22700BZX00312000	テーパードレーザーロックインプラントシステム
医療機器認証番号	229AGBZX00003000	BHドリル
	229AGBZX00080000	サージカルキットTSK4000
医療機器届出番号	13B1X10031000014	アンシラリーツール
	13B1X10031000015	インプレッションツール
	13B1X10031000023	アンシラリーツールⅢ

Caiman Dental

株式会社 カイマンデンタル

〒102-0082 東京都千代田区一番町8番地15 一番町MYビル

TEL.03-3238-7560 / FAX.03-3238-7561

<http://www.caimandental.com>

BIOHORIZONS[®]

L02024jp REV D2 2021.12AMS