

インプラント用磁性アタッチメントの開発



企業レポート

荒井 一生^{*}, 前田 芳信^{**}

Development of the Dental Magnetic Attachment for Implant

Key Words : magnetic attachment, Implant, magnetic circuit, attractive force

1. はじめに

健康的で楽しい食事を可能にする義歯は、高齢化社会を迎えて益々大切なものとなっている。現行のほとんどの義歯は、金属の弾性を利用したバネ（クラスプ）を利用して維持固定しているため、着脱操作が困難、歯の損傷、使用中の維持力の減衰、異物感が大きい、外観が劣るなど多くの問題があった。磁性アタッチメントは磁石の吸引力を利用することによってこれらの欠点を解決し、歯に優しい義歯をつくることを可能とした革新的な維持装置である^{1, 2, 3)}。その使用例を図1 (a) に示す。義歯側に磁石を内蔵した磁石構造体を、歯根側に磁性の板（キーパ）を埋め込み、両者に働く吸引力によって義歯を維持固定する。

本装置の開発は、1967年の強力な希土類磁石の発明を契機にして欧米を中心に活発化し、我が国においてもDMA研究会が組織されて取り組まれた。しかし米粒大の大きさで十分な維持力を有し、かつ

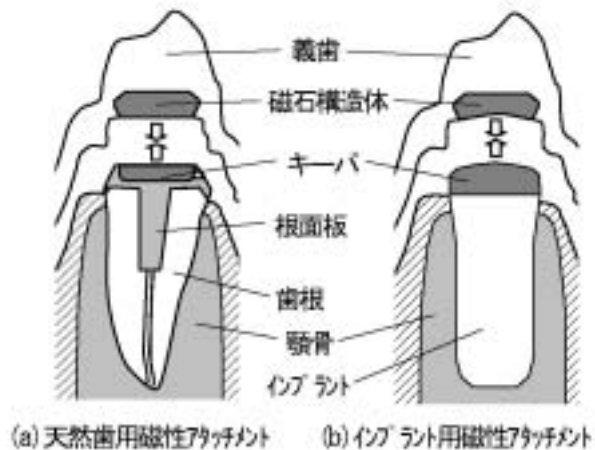


図1 磁性アタッチメントを用いた義歯の模式図

錆やすい磁石が口腔内でも長期間腐食しないようにすることは成功しなかった。

1992年、当社は我が国で初めてバネ式に匹敵する600gの維持力を持った本格的な磁性アタッチメントの開発に成功し⁴⁾、厚生省の承認を得て、販売を開始した。96年には改良を加えた“マグフィットEX”⁵⁾、2003年には30%薄型化した“マグフィットDX”を発売し、これまでに180万個以上が口腔内で使用されてきた。現在、全世界へその技術を拡大中であり、約20ヶ国で年間2万個以上が使われている。

当初は天然歯に適用した製品が主流であったが、近年のインプラント（人工歯根）市場の急速な成長に伴い、これに対応した製品が切に望まれてきた（図1 (b) 参照）。有害な側方力を逃がして支台の負担を軽減できるという磁性アタッチメントの最大の特徴が、インプラントにも有効と考えられているからである⁶⁾。そこで、インプラントに連結するためのネジ形状で、その大きな咬合圧にも対処するためのドーム形状の吸着面を有する独自の製品を開発した。



* Kazuo ARAI

1963年5月生
名古屋工業大学 金属工学科（1986年）
現在、愛知製鋼株式会社 電磁品製造部
課長 学士 金属工学、電磁工学
TEL : 052-603-9029
FAX : 052-603-9831
E-mail : arai@he.aichi-steel.co.jp



** Yoshinobu MAEDA

1951年11月生まれ
大阪大学大学院歯学研究科修了（1981年）
現在、大阪大学大学院歯学研究科 顎口腔機能再建学講座歯科補綴学第二教室
教授 歯学博士 歯科補綴学、歯科インプラント学
TEL : 06-6879-2954
FAX : 06-6879-2957
E-mail : ymaeda@dent.osaka-u.ac.jp

本稿ではこの新型の磁性アタッチメントの概要について紹介する。

2. 開発の取組み

2.1 製品設計

本製品の構造及び寸法形状を図2に示す。磁石構造体については、内部に垂直方向に着磁したNd系の希土類磁石をキャップ形状の磁性ステンレス鋼製のヨークで覆い、キーパとともに閉磁路構造を形成している。また磁石の防錆対策として、ディスクで覆ってヨークとの境界部をレーザー溶接した。この磁性ステンレス鋼には、磁気特性と耐腐食性を考慮して新たに開発したAUM 20 (主成分: 19 Cr - 2Mo - 0.2 Ti - Fe)を用いた。寸法は、最外形が $\phi 4.4$ 、吸着面径が $\phi 4.0$ 、高さが1.4 mmである。その大きさは、現行品の磁石構造体の高径1.8 mmに比べて約30%の薄型化に成功した。

キーパについては、インプラントと連結するために、先端部がJISのM2加工されたネジ形状になっており、その最外形は $\phi 4.8$ 、全長は6 mmである。これらの形状は、現行の磁性アタッチメント及び一般的なインプラントの形状に準拠して決定している。またキーパの吸着面をドーム形状にして磁石構造体の吸着面端部との片当りを軽減し、あわせてTiセラミックを吸着面にコーティングして磨耗を軽減している。さらにキーパの内面と外周面の同時接触によるネジの弛み防止機構を付与している。

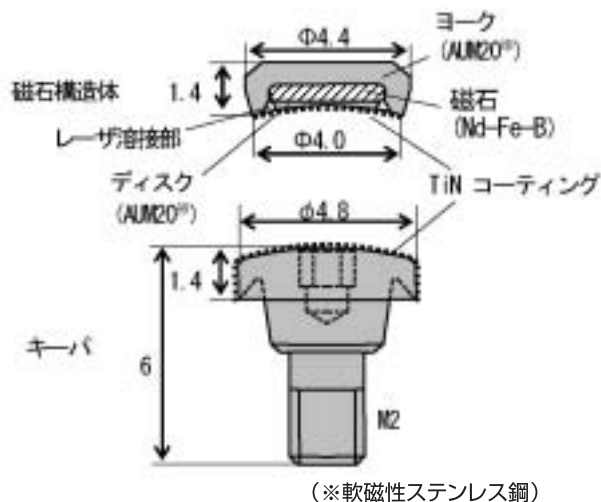


図2 インプラント用磁性アタッチメントの構造

2.2 性能評価

2.2.1 吸引力

本磁性アタッチメントの特性のうち、最も重要な性能が磁石構造体とキーパとの間に働く吸引力である。本製品の吸引力は約6 Nを有しており、臨床的な要求を十分満足する値である。

また性能指数である単位体積当りの吸引力をこれまでに開発されてきた製品と比較して図3に示す。初期の製品に比べて吸引力性能が約10倍に向上していることがわかる。これは本製品がキャップ型の閉磁路構造を有しているためであり、磁石から発生する磁束を効率良く引き出して吸引力を向上させているからである。なお当社の現行品（天然歯用）に比べても約30%向上している。

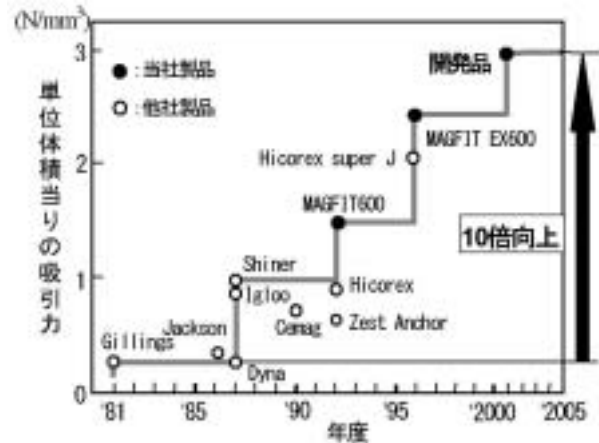


図3 磁性アタッチメントの吸引力性能の比較

2.2.2 漏洩磁場

本製品の外部に漏れる磁場（漏洩磁場）を図4に示す。その値は人的に影響を受けると考えられる辺縁歯肉部でも0.005 T（テスラ）程度と非常に小さく、米国の安全基準⁷⁾である0.02 T以下を十分に満足するものである。これは本製品が閉磁路構造を有しているためであり、現在海外で多く販売されている開磁路構造の磁性アタッチメントの漏洩磁場0.055 Tと比較しても小さな値となっている⁸⁾。

2.2.3 耐食性

本製品の耐食性については、製品の表面が耐食性に優れたステンレス鋼から構成されているため、口腔内においても安定している。

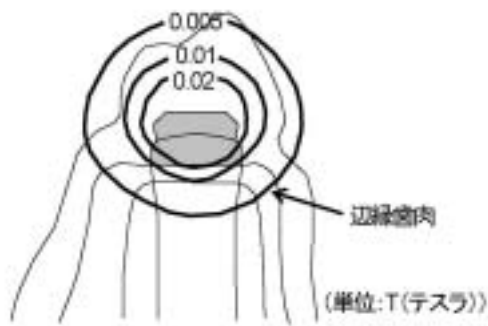


図4 製品の周囲の漏洩磁場

耐食性の評価のため人工唾液を用いた浸漬試験を行った結果は、歯科用の高耐食性ステンレス鋼 JIS の SUS 316 と同等であり、臨床的な応用を可能にするものであった。

2.2.4 耐久性

耐久性についても口腔内では安定していると考えられるが、図5に示すような専用の装置を用いて80Nの荷重を繰り返し20万回負荷した後、製品の変形の有無を観察して評価した。このときの比較材としては、現行品のマグフィットE X 600を用いた。その結果、いずれの磁性アタッチメントにおいても変形は見られなかった。

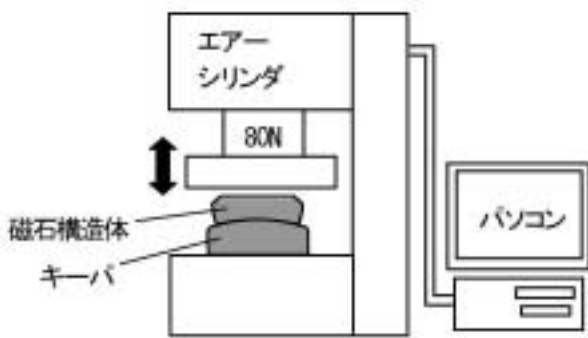


図5 繰り返し荷重試験の模式図

2.2.5 ネジの弛み防止効果

ネジの弛み防止効果については、専用の治具に取り付け、トルクメータにて20 N cmのトルクで締め付けた後、ネジを外すときに必要なトルクをトルクメータにて測定して評価した。その結果を図6に示す。本製品の戻しトルクは平均で17.8 N・cmであり、弛み防止機構を付与していない通常のネジの

15.7 N・cmに比べて約13%向上し、その効果を確認した。

ここで、このネジの弛み防止機構について、そのメカニズムの概要を図7に示す。キーパがネジ込まれていくにつれて、まずキーパの辺縁部がインプラントに接触する。この辺縁部が外側に変形しながら、次にテーパ部が接触し、嵌合することになる。これにより従来の問題点であったインプラントとの連結部との密閉性とネジの弛み防止機能を両立することに成功した。

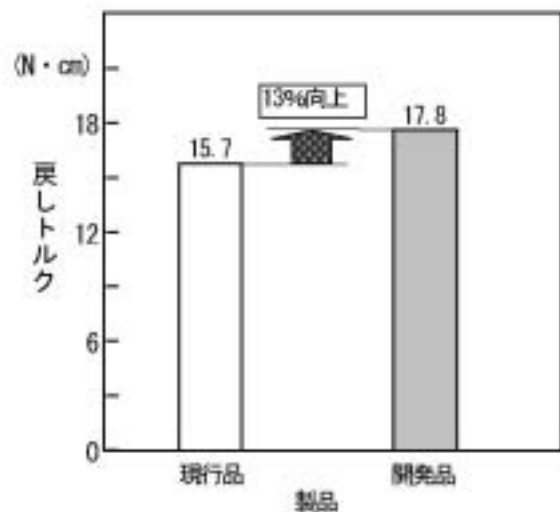


図6 戻しトルク測定の結果

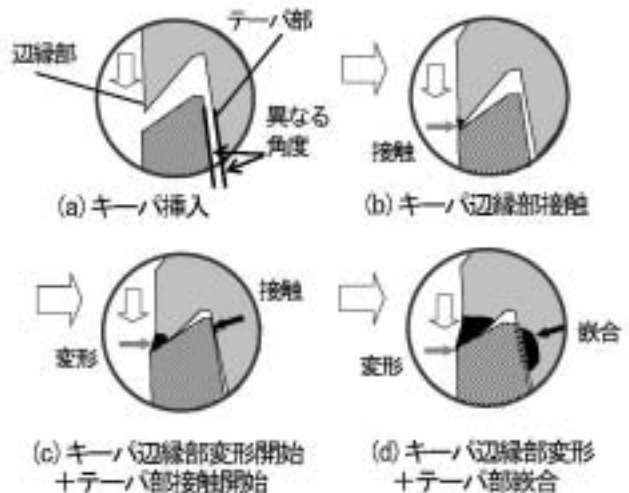


図7 弛み防止機構のメカニズム

2.3 臨床評価

臨床評価については、国内で現在約2000人の歯科医師により、年間約4000症例が実施されているが、

良好な結果を得ている。

また一部の海外諸国においても使用されはじめているが、評価結果は良好である^{9、10、11)}。

3. おわりに

急成長するインプラント市場に対応するため、インプラント用の磁性アタッチメントを開発した。現在、多数の症例に使って頂いているが、臨床評価は良好であり、その性能は臨牀的な要求を満足するものである。

また本製品は、国内において、主要なインプラントメーカー7社に対応した製品の薬事認証を取得し、現在年間1万個程度を販売している。海外市場についても、一部使用されはじめており、さらに拡大中である。

本製品により今まで食生活で苦労していた、歯が全く残っていない(無歯顎の)高齢者でも磁石式義歯を装着できるようになり、快適な食生活ができるようになったといえる¹²⁾。学術的にも、無歯顎患者への新しい治療法として脚光を浴び、現在様々な症例への応用が進んでいる。

当社は、主に自動車向けの鍛造部品を製造販売する特殊鋼メーカーであるが、近年はまったく新たな分野の事業化に取り組中である。その中であって、磁性アタッチメントは、事業拡大のグローバル商品として期待されている。

また、この新事業においては、本製品だけでなく、超高感度の磁気センサ(MIセンサ)や世界最強のボンド磁石など、新製品の開発に取り組んでいる。既にセンサについては各種の携帯電話に、ボンド磁石については高級車種のシートモータなどに採用されており、今後さらに拡大が期待される。

これらのコア技術を総合的に応用して、歯科だけ

でなく医療分野への応用も検討中である^{13、14)}。

参考文献

- 1) B.R.D.Gilling : J.Prosthet. Dent., Vol. 45, p.484, 1981.
- 2) Jackson T.R.: Int. J. Oral Maxillofac. Impl., Vol.1, No.2, p.81, 1986.
- 3) Andrew Paul L. H. Dias: "Proceedings of the Symposium on the Magnetic Attachment System," J. Hong Kong Prosthodontic Society, p.1, 1998.
- 4) Y.Tanaka: Proc. 10th Int. Workshop on Rare Earth Magnet and Their Application, p.147, 1988.
- 5) 本蔵義信:日本応用磁気学会誌, Vol.20, No.1, p.693, 1996.
- 6) 田中譲治: クインテッセンス・デンタル・インプラントロジー, Vol.3, No.5, p.641, 1996.
- 7) 中川正祥:科学, Vol.50, No.3, p.197, 1980.
- 8) 田中貴信,「磁性アタッチメント」, 医歯薬出版, p.69, 1992.
- 9) 前田芳信:「臨床に生かすオーバーデンチャー」, クインテッセンス, p.73, 2003.
- 10) 前田芳信:「インプラントの技工」, 歯科技工別冊, p.32, 2004.
- 11) 前田芳信:「マグネットを用いたインプラントの臨床」, クインテッセンス, p.7, 2005.
- 12) 田中譲治: クインテッセンス・デンタル・インプラントロジー, Vol.12, No.4, p.55, 2005.
- 13) 本蔵義信:日本応用磁気学会誌, Vol.26, No.1, p.13, 2002.
- 14) 藤井芳仁:補綴誌, Vol.51, p.741, 2007.