

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5110031号

(P5110031)

(45) 発行日 平成24年12月26日(2012.12.26)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 C 8/00 (2006.01) A 6 1 C 8/00 Z

請求項の数 1 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2009-99245 (P2009-99245)	(73) 特許権者	000002369
(22) 出願日	平成21年4月15日(2009.4.15)		セイコーエプソン株式会社
(62) 分割の表示	特願2007-196495 (P2007-196495) の分割		東京都新宿区西新宿2丁目4番1号
原出願日	平成19年7月27日(2007.7.27)	(74) 代理人	100091292
(65) 公開番号	特開2009-195716 (P2009-195716A)		弁理士 増田 達哉
(43) 公開日	平成21年9月3日(2009.9.3)	(72) 発明者	林 純一
審査請求日	平成21年4月15日(2009.4.15)		青森県八戸市大字河原木字海岸4-44
前置審査		(72) 発明者	エプソンアトミックス株式会社内
			伊藤 充雄
			長野県塩尻市大門泉町9-12
		審査官	川島 徹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 歯科用インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

チタンまたはチタン合金の焼結体で構成されたチタン部材と、酸化物系セラミックスで構成されたセラミックス部材とを有し、

前記チタン部材は、凹部を有するものであり、

前記セラミックス部材は、前記凹部に嵌合された凸部を有し、かつ、前記凸部に空孔を有するものであり、

前記凸部は、前記凹部の奥部に向かって横断面積が増大する部位を有するものであり、

前記チタン部材は、前記セラミックス部材の前記凸部を覆うものであり、

前記チタン部材の一部が前記セラミックス部材の前記空孔に入り込んだ状態で、前記チタン部材は前記セラミックス部材に固着していることを特徴とする歯科用インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、歯科用インプラントに関するものである。

【背景技術】

【0002】

様々な理由により喪失した歯の機能を回復させる目的で、広くインプラント（歯科用インプラント）が用いられている。

歯科用インプラントとしては、一般に、顎骨に固定されるフィクスチャーと、フィッ

10

20

クスチャーに螺設するアバットメントとを有している。そして、歯科用インプラント（フィックスチャーに螺設されたアバットメント）上に、歯冠修復物を被覆し、これを歯科用セメントで固定することにより、本来の歯に対応する形状に仕上げる。

【 0 0 0 3 】

従来、インプラントの構成材料としては、生体に対する適合性や、強度等の観点から、一般に、チタンまたはチタン合金が用いられてきた（例えば、特許文献 1 参照）。

一方、歯冠修復物の構成材料としては、外観上、生体の歯との違いが目立たないように、一般に、セラミックスが用いられているが、噛み合わせを改善したり、歯冠修復物の割れ等を確実に防止する等の目的で、その内面（インプラント側の面）に、金合金等で構成された金属部（金属層）を設けられる。すなわち、歯冠修復物としては、金属で構成された金属部（金属層）と、セラミックスで構成された層とを有する積層体が、広く用いられている。

10

【 0 0 0 4 】

しかしながら、歯冠修復物が上記のような金属部を有するものである場合、この金属部と、チタンで構成されたインプラントとの間でガルバノ電池が形成されることにより、金属が体内に溶出し、生体に悪影響を及ぼすことが懸念される。

このような問題を防止する目的で、例えば、比較的多量の歯科用セメントを用いて、インプラントと歯冠修復物の金属部とが、接触しないように固定することも考えられるが、このような場合、歯科用インプラントに固定される歯冠修復物の高さや角度等を、設計通りに調整するのが困難になるとともに、十分な接合強度を得るのが困難となる。また、インプラントを構成するチタンまたはチタン合金と、歯冠修復物の金属部とが接触するのを防止するために、インプラントを構成するチタンまたはチタン合金を、絶縁性のセラミックスで被覆することも考えられるが、セラミックスは、一般に、金合金等の接合性には優れているものの、チタン、チタン合金との接合性には劣っているため、チタン、チタン合金で構成された部位と、セラミックスで構成された部位との接合強度を十分に優れたものとするのが困難となり、不適合（がたつき等の問題）が発生しやすく、使用感に劣ったものとなる。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

30

【 特許文献 1 】 特開 2 0 0 0 - 2 4 0 0 4 号公報（第 3 頁右欄第 4 0 ～ 4 2 行目参照）

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

本発明の目的は、歯科用インプラントを口腔内に適用した際における金属の溶出が確実に防止されるとともに、装着時における不適合（がたつき等）の発生を確実に防止することができる歯科用インプラントを提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

このような目的は、下記の本発明により達成される。

40

本発明の歯科用インプラントは、チタンまたはチタン合金の焼結体で構成されたチタン部材と、酸化物系セラミックスで構成されたセラミックス部材とを有し、

前記チタン部材は、凹部を有するものであり、

前記セラミックス部材は、前記凹部に嵌合された凸部を有し、かつ、前記凸部に空孔を有するものであり、

前記凸部は、前記凹部の奥部に向かって横断面積が増大する部位を有するものであり、

前記チタン部材は、前記セラミックス部材の前記凸部を覆うものであり、

前記チタン部材の一部が前記セラミックス部材の前記空孔に入り込んだ状態で、前記チタン部材は前記セラミックス部材に固着していることを特徴とする。

これにより、歯科用インプラントを口腔内に適用した際における金属の溶出が確実に防

50

止されるとともに、装着時における不適合の発生を確実に防止することができる歯科用インプラントを提供することができる。また、チタン部材とセラミックス部材との密着性、接合強度を特に優れたものとすることができ、装着時における不適合の発生をより効果的に防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図 1】本発明の歯科用インプラントの好適な実施形態を示す図であり、(1 a) は、フィックスチャーとアバットメントとを螺合させた状態の正面図、(1 b) は、フィックスチャーとアバットメントとを螺合させていない状態での正面図、(1 c) は、フィックスチャーとアバットメントとを螺合させていない状態での縦断面図である。

10

【図 2】歯科用インプラントを用いた手術方法（術式）を説明するための図である。

【図 3】本発明の歯科用インプラントの製造方法の好適な実施形態を示す工程図である。

【図 4】組み立て状態にあるチタン成形体とセラミックス部材との嵌合部付近の状態、および、焼結工程を行った後のチタン部材とセラミックス部材との接合部付近の状態を説明するための縦断面図である。

【図 5】比較例 3 で製造したアバットメントの縦断面図である。

【図 6】固定強度の測定に用いた治具の構成を模式的に示す図、固定強度の測定方法を説明するための図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 0 】

20

以下、本発明の好適な実施形態について、添付図面を参照しつつ説明する。

図 1 は、本発明の歯科用インプラントの好適な実施形態を示す図であり、(1 a) は、フィックスチャーとアバットメントとを螺合させた状態の正面図、(1 b) は、フィックスチャーとアバットメントとを螺合させていない状態での正面図、(1 c) は、フィックスチャーとアバットメントとを螺合させていない状態での縦断面図である。また、図 2 は、歯科用インプラントを用いた手術方法（術式）を説明するための図、図 3 は、本発明の歯科用インプラントの製造方法の好適な実施形態を示す工程図、図 4 は、組み立て状態にあるチタン成形体とセラミックス部材との嵌合部付近の状態、および、焼結工程を行った後のチタン部材とセラミックス部材との接合部付近の状態を説明するための縦断面図である。なお、本明細書で参照する図面は、構成の一部を誇張して示したものであり、実際の寸法等を正確に反映したものではない。

30

【 0 0 1 1 】

< 歯科用インプラント >

まず、本発明の歯科用インプラントについて説明する。

歯科用インプラント 10 は、顎骨に固定されるフィックスチャー 1 と、フィックスチャー 1 に螺設するアバットメント 2 とを備えている。

【 0 0 1 2 】

[1] フィックスチャー

フィックスチャー 1 は、歯科用インプラント 10 を用いた術式において、顎骨に固定される部材である。

40

フィックスチャー 1 は、有底筒状をなすものであり、フィックスチャー 1 の外周面には、雄ねじ部 11 が設けられている。これにより、フィックスチャー 1 を、切削等によりねじ切りされた顎骨に、螺合により固定することができる。

【 0 0 1 3 】

また、雄ねじ部 11 の一部には、フィックスチャー 1 の軸方向に、らせん状の溝が設けられていない所定長さの切り欠き部 111 が設けられている。これにより、手術時には、フィックスチャー 1 の顎骨への螺設を容易かつ確実に行うことができるとともに、手術後においては、切り欠き部 111 に対応する部位で骨芽細胞による骨形成が進行させることができるため、ねじの緩み等が生じてしまうのを効果的に防止することができる。

【 0 0 1 4 】

50

また、フィックスチャー 1 の筒状部 1 2 には、後述するアバットメント 2 が挿入される。フィックスチャー 1 の内周面には、アバットメント 2 (チタン部材 2 1) の雄ねじ部 2 1 1 と螺合可能な雌ねじ部 1 3 が設けられている。

フィックスチャー 1 は、いかなる材料で構成されたものであってもよいが、生体適合性、強度等の観点から、チタンまたはチタン合金で構成されたものであるのが好ましい。

【0015】

[2] アバットメント

アバットメント 2 は、歯科用インプラント 1 0 を用いた術式において、フィックスチャー 1 に固定される部材であり、また、審美的外観の向上や優れた噛み合わせを得る目的等で用いられる歯冠修復物 3 により、被覆される部材である。

アバットメント 2 は、チタンまたはチタン合金で構成されたチタン部材 2 1 と、酸化物系セラミックスで構成されたセラミックス部材 2 2 とを有するものである。

【0016】

[2.1] チタン部材

チタン部材 2 1 は、アバットメント 2 を構成する部材のうち、前述したフィックスチャー 1 の雌ねじ部 1 3 に螺合する部材であり、フィックスチャー 1 の雌ねじ部 1 3 に螺合する雄ねじ部 2 1 1 を有している。

チタン部材 2 1 は、チタンまたはチタン合金で構成されたものであるが、フィックスチャー 1 の構成材料と同一の組成を有する材料で構成されたものであるのが好ましい。これにより、フィックスチャー 1 とアバットメント 2 との密着性を、特に優れたものとする
ことができるとともに、フィックスチャー 1 の構成材料とアバットメント 2 の構成材料との
電位差により、ガルバノ電池が形成されてしまい、口腔内における金属材料が溶出する等
の問題が発生するのを確実に防止することができる。

【0017】

また、チタン部材 2 1 は、後述するセラミックス部材 2 2 に嵌合する凹部 2 1 2 を有している。凹部 2 1 2 は、後述するセラミックス部材 2 2 が有する凸部 2 2 2 に対応する形状を有するものであり、チタン部材 2 1 は、後述するセラミックス部材 2 2 に固着・一体化されたものである。このため、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との密着性は、非常に優れている。

【0018】

[2.2] セラミックス部材

セラミックス部材 2 2 は、後述する歯冠修復物 3 により被覆される部材である。

セラミックス部材 2 2 は、前述したチタン部材 2 1 に嵌合する凸部 2 2 2 を有している。凸部 2 2 2 は、前述したチタン部材 2 1 が有する凹部 2 1 2 に対応する形状を有するものであり、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との密着性は、非常に優れている。

【0019】

また、凸部 2 2 2 は、その基端部から頂点方向、言い換えると、チタン部材 2 1 の凹部 2 1 2 の奥部に向かって、その横断面積が増大する横断面積増大部 2 2 3 を有している。横断面積増大部 2 2 3 を有することにより、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との密着性、接合強度を特に優れたものとして
ことができ、歯科用インプラント 1 0 の装着時
における不適合(がたつき等)の発生をより効果的に防止することができる。

【0020】

横断面積増大部 2 2 3 は、凸部 2 2 2 の頂点方向に向かって、凸部 2 2 2 の横断面積が、連続的に増大するものであっても、非連続的に増大するものであってもよいが、図示のように、連続的に増大するものであるのが好ましい。これにより、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との密着性、接合強度を特に優れたものとして
ことができ、歯科用イン
プラント 1 0 の装着時における不適合の発生等をより効果的に防止することができる。

【0021】

横断面積増大部 2 2 3 における表面と、凸部 2 2 2 の高さ方向の軸とのなす角 θ は、特に限定されないが、 $0.3 \sim 5^\circ$ であるのが好ましく、 $1 \sim 4^\circ$ であるのがより好ましい

10

20

30

40

50

。これにより、前述したチタン部材 2 1 が有する凹部 2 1 2 付近において、チタン部材 2 1 の肉厚が極端に薄くなってしまうのを防止しつつ、横断面積増大部 2 2 3 を有することによる効果がより顕著に発揮される。すなわち、チタン部材 2 1 の強度を十分に高いものとしつつ、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との密着性、接合強度を特に優れたものとしつつ、結果として、歯科用インプラント 1 0 の耐久性を十分に優れたものとしつつ、歯科用インプラント 1 0 の装着時における不適合の発生をより効果的に防止することができる。これに対し、 θ が前記下限値未満であると、横断面積増大部 2 2 3 を有することによる効果が十分に発揮されない可能性がある。また、 θ が前記上限値を超えると、チタン部材 2 1 が、セラミックス部材 2 2 の凸部 2 2 2 に嵌合する凹部付近に、十分な肉厚を有していない部位（肉厚の薄い部位）を有するものとなってしまう、歯科用インプラント 1 0 の強度、耐久性が低下する可能性がある。

10

【0022】

また、図示の構成では、横断面積増大部 2 2 3 は、凸部 2 2 2 の高さ方向の全長にわたって設けられている。これにより、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との密着性、接合強度を特に優れたものとしつつ、結果として、歯科用インプラント 1 0 の装着時における不適合の発生をより効果的に防止することができる。

また、凸部 2 2 2 は、その横断面形状が非円形状の部位を有するものであるのが好ましい。これにより、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 とが回転により相対的に移動してしまうことをより確実に防止することができ、歯科用インプラント 1 0 の装着時における不適合の発生をより効果的に防止することができる。ここで、非円形状の具体的な例としては、三角形、四角形、六角形等の略多角形状、一部を切り欠きした円形状、楕円形状等が挙げられる。

20

【0023】

凸部 2 2 2 の高さは、特に限定されないが、2 ~ 5 mm であるのが好ましく、3 ~ 4 mm であるのがより好ましい。これにより、アバットメント 2 の強度、耐久性を特に優れたものとしつつ、結果として、歯科用インプラント 1 0 の装着時における不適合の発生をより効果的に防止することができる。

また、セラミックス部材 2 2 は、歯科用インプラントが後述するような歯冠修復物 3 で被覆される際に、歯冠修復物 3 の金属部 3 2 と接触する金属接合面（当接面）2 2 4 を有している。

【0024】

30

上述したように、セラミックス部材 2 2 は、酸化物系セラミックスで構成されたものである。酸化物系セラミックスは、各種材料（特に、各種セラミックス材料）の中でも、特に優れた生体適合性を有し、生体為害性が極めて低い材料であるとともに、汚れ等の付着が生じにくく、高硬度で強度に優れる等の特性を有する材料である。

セラミックス部材 2 2 を構成する酸化物系セラミックスとしては、例えば、ジルコニア（酸化ジルコニウム）、酸化ケイ素（シリカ）、酸化アルミニウム（アルミナ）、酸化カルシウム、酸化ナトリウム、酸化カリウム、酸化ホウ素、酸化亜鉛、酸化マグネシウム（マグネシア）、酸化リチウム、酸化スズ、酸化インジウム、酸化チタン等が挙げられ、これらから選択される 1 種または 2 種以上を組み合わせ用いることができる。中でも、セラミックス部材 2 2 は、主としてジルコニアで構成されたものであるのが好ましい。ジルコニアは、各種酸化物系セラミックスの中でも、生体親和性や強度等が、特に優れたものである。したがって、セラミックス部材 2 2 が、主としてジルコニアで構成されたものであると、歯科用インプラント 1 0 の安全性を特に優れたものとしつつ、結果として、歯科用インプラント 1 0 の適用後における歯ぐきの退縮等の問題の発生をより確実に防止することができる。また、ジルコニアは、各種酸化物系セラミックスの中でも、チタン、チタン合金との密着性が特に低い材料であるため、接着剤等を用いた方法では、チタン、チタン合金で構成された部材と、ジルコニアで構成された部材との密着性、接合強度は非常に低いものとなるが、本発明によれば、チタン部材とセラミックス部材との密着性、接合強度を十分に優れたものとしつつ、結果として、歯科用インプラント 1 0 の装着時における不適合の発生をより効果的に防止することができる。すなわち、セラミックス部材が主としてジルコニアで構

40

50

成されたものであると、本発明による効果は、より顕著なものとして発揮される。なお、本明細書中、「主として」とは、対象とする部材、組成物を構成する材料のうち最も含有量の多い成分のことを指し、その含有量は特に限定されないが、対象とする部材、組成物を構成する材料の50wt%以上であることが好ましく、55wt%以上であることがより好ましく、60wt%以上であることがさらに好ましい。

【0025】

< 歯科用インプラントを用いた手術方法（術式）>

次に、上記のような歯科用インプラント10を用いた手術（術式）について、図2を参照しつつ説明する。

〔フィックスチャー埋設処理〕

患者に麻酔処理を施した後、ねじ切りされた顎骨50に、フィックスチャー1を螺合させる（2a）。

その後、必要に応じて、フィックスチャー1を歯ぐき（歯肉）60で覆う。

【0026】

〔アバットメント螺合処理〕

フィックスチャー埋設処理から、所定期間（通常、3～6ヶ月程度）経過し、骨芽細胞による骨形成が十分に進行し、フィックスチャー1と顎骨50との結合（オッセオインテグレーション）が十分に進行した後に、アバットメント2を、顎骨50に固定されたフィックスチャー1に螺合する（2b）。

なお、フィックスチャー1が歯肉60で覆われている場合等には、アバットメント2の螺合に先立ち、必要に応じて、歯肉60の切開を行い、フィックスチャー1を露出させる。

【0027】

〔歯冠修復物被覆処理〕

次に、型取りにより成形された歯冠修復物3を、アバットメント2のセラミックス部材22に固定する（2c）。

歯冠修復物3は、本手術を行った後に外観上視認されるセラミックスで構成されたセラミックス部31と、その内表面側に設けられ金属材料で構成された金属部32とを有している。歯冠修復物3がこのような構成であることにより、手術後の外観を優れたものとしつつ、噛み合わせを改善したり、歯冠修復物3の割れ等を確実に防止することができる。

【0028】

セラミックス部31を構成するセラミックスとしては、例えば、酸化ケイ素（シリカ）、酸化アルミニウム（アルミナ）、酸化カルシウム、酸化ナトリウム、酸化カリウム、酸化ホウ素、酸化亜鉛、酸化マグネシウム（マグネシア）、酸化リチウム、酸化スズ、酸化インジウム、酸化チタン等が挙げられる。

また、金属部32を構成する金属材料は、一般に、チタン部材21の構成材料とは異なる組成を有するものであり、通常、金または金合金が用いられる。金属部32が、金または金合金で構成されたものであると、噛み合わせを改善したり、歯冠修復物3の割れ等を防止する効果がより顕著に発揮される。

【0029】

歯冠修復物3は、金属部32が、セラミックス部材22の金属接合面224に当接するように、アバットメント2上に被覆される。この際、金属部32は、セラミックス部材22（金属接合面224）には当接するものの、チタン部材21やフィックスチャー1には接触しない。なお、アバットメント2と歯冠修復物との接合には、必要に応じて、歯科用セメント等を用いてもよい。

なお、アバットメント螺合処理の際に、歯肉60の切開を行った場合には、通常、アバットメント螺合処理の後、1～6週間程度の期間をおき、歯ぐき60の腫れが治まったのを確認してから、本処理を行う。

【0030】

< 歯科用インプラントの製造方法 >

次に、上述したような歯科用インプラント 10 の製造方法について説明する。

〔チタン成形体製造工程〕

まず、チタンまたはチタン合金で構成された粉末と結合材とを含むチタン成形体形成用組成物を成形して、チタン成形体 21' を得る (3a)。

【0031】

以下、チタン成形体形成用組成物について、詳細に説明する。

(粉末)

チタン成形体形成用組成物を構成する粉末 (金属粉末) の平均粒径は、特に限定されないが、 $0.3 \sim 100 \mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $0.5 \sim 50 \mu\text{m}$ であるのがより好ましい。粉末の平均粒径が前記範囲内の値であることにより、優れた成形性 (成形のし易さ) でチタン成形体 21'、およびかかる成形体を脱脂、焼結してなるチタン部材 (焼結体) 21 を製造することができる。また、得られるチタン部材 21 の密度をより高いものとすることができ、焼結体の機械的強度、寸法精度等の特性をより優れたものとすることができる。これに対し、粉末の平均粒径が前記下限値未満であると、チタン成形体 21' の成形性が低下する。また、粉末の平均粒径が前記上限値を超えると、チタン部材 21 の密度を十分に高めるのが困難となり、チタン部材 21 の特性が低下するおそれがある。

【0032】

なお、本発明において、「平均粒径」とは、対象となる粉末の粒度分布において、体積の累積で 50% の部分に分布する粉末の粒径を指す。

このような粉末としては、いかなる方法で製造されたものでもよいが、例えば、水アトマイズ法等の液体アトマイズ法 (例えば、高速回転水流アトマイズ法、回転液アトマイズ法等)、ガスアトマイズ法等の各種アトマイズ法や、粉碎法、水素化法、水素化 - 脱水素法等で得られたものを用いることができる。

【0033】

チタン成形体形成用組成物 (チタン成形体 21') 中における粉末の含有率は、特に限定されないが、 $60 \sim 97 \text{ wt} \%$ であるのが好ましく、 $65 \sim 95 \text{ wt} \%$ であるのがより好ましい。粉末の含有率が下限値未満であると、得られるチタン部材 21 の機械的強度、寸法安定性が低下する可能性がある。一方、粉末の含有率が上限値を超えると、相対的に後述する結合材の含有率が低くなり、成形時等におけるチタン成形体形成用組成物の流動性が低くなり、操作性が低下する可能性があるとともに、最終的に得られるアバットメント 2 において、セラミックス部材 22 に対するチタン部材 21 の固着強度を十分に優れたものとするのが困難となる可能性がある。

【0034】

(結合材)

結合材は、チタン成形体形成用組成物の成形性 (成形のし易さ)、チタン成形体 21' およびチタン脱脂体 21'' の形状の安定性 (保形性) に大きく寄与する成分である。チタン成形体形成用組成物が、このような成分を含むことにより、寸法精度に優れた焼結体としてのチタン部材 21 を容易かつ確実に製造することができる。

【0035】

結合材としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリメチルメタクリレート、ポリブチルメタクリレート等のアクリル系樹脂、ポリスチレン等のスチレン系樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリプロピレンカーボネート、またはこれらの共重合体等の各種樹脂や、各種ワックス、パラフィン、高級脂肪酸 (例: ステアリン酸)、高級アルコール、高級脂肪酸エステル、高級脂肪酸アミド等が挙げられ、これらのうち 1 種または 2 種以上を組み合わせ用いることができる。

【0036】

また、チタン成形体形成用組成物 (チタン成形体 21') 中における結合材の含有率は、 $3 \sim 40 \text{ wt} \%$ であるのが好ましく、 $5 \sim 35 \text{ wt} \%$ であるのがより好ましい。結合材

10

20

30

40

50

の含有率が下限値未満であると、成形時等におけるチタン成形体形成用組成物の流動性が低くなり、操作性が低下する可能性があるとともに、最終的に得られるアバットメント2において、セラミックス部材22に対するチタン部材21の固着強度を十分に優れたものとするのが困難となる可能性がある。一方、結合材の含有率が上限値を超えると、得られるチタン部材21の機械的強度、寸法安定性が低下する可能性がある。

【0037】

(その他の成分)

また、チタン成形体形成用組成物中には、上記以外の成分が含まれていてもよい。

このような成分としては、例えば、分散剤(滑剤)、可塑剤、酸化防止剤等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせ用いることができる。これにより、各成分が有する種々の機能をチタン成形体形成用組成物に発揮させることができる。

【0038】

中でも、チタン成形体形成用組成物が分散剤を含むものであると、粉末の周囲に分散剤を付着させ、チタン成形体形成用組成物における粉末の分散性を向上させることができ、後述する工程で得られるチタン脱脂体21'、チタン焼結体(チタン部材21)は、各部位での組成、特性の均一性が、特に優れたものとなる。また、チタン成形体形成用組成物が分散剤を含むことにより、チタン成形体21'を成形する際における、チタン成形体形成用組成物の流動性を特に優れたものとすることができ、成形型内への充填性を高めることができ、均一な密度のチタン成形体21'をより確実に得ることができる。

【0039】

分散剤としては、例えば、ステアリン酸、ジステアリン酸、トリステアリン酸、リノレン酸、オクタ酸、オレイン酸、パルミチン酸、ナフテン酸のような高級脂肪酸、ポリアクリル酸、ポリメタクリル酸、ポリマレイン酸、アクリル酸-マレイン酸共重合体、ポリスチレンスルホン酸等のアニオン性有機分散剤、4級アンモニウム塩等のカチオン性有機分散剤、ポリビニルアルコール、カルボキシメチルセルロース、ポリエチレングリコール等の非イオン性有機分散剤、燐酸三カルシウム等の無機系分散剤等が挙げられる。これらの中でも、分散剤としては、高級脂肪酸を主成分とするものが好ましい。高級脂肪酸は、粉末の分散性等に特に優れるものである。

【0040】

また、高級脂肪酸は、その炭素数が16~30であるのが好ましく、16~24であるのがより好ましい。高級脂肪酸の炭素数が前記範囲内であることにより、チタン成形体形成用組成物は、成形性の低下を防止しつつ、保形性に優れたものとなる。また、炭素数が前記範囲内であることにより、高級脂肪酸は、比較的低温でも容易に分解し得るものとなる。

【0041】

また、チタン成形体形成用組成物が可塑剤を含むものであると、チタン成形体形成用組成物の柔軟性を特に優れたものとすることができ、チタン成形体形成用組成物の成形性を特に優れたものとすることができる。その結果、成形型内への充填性を高めることができ、均一な密度のチタン成形体21'をより確実に得ることができる。

可塑剤としては、例えば、フタル酸エステル(例: DOP、DEP、DBP)、アジピン酸エステル、トリメリット酸エステル、セバシン酸エステル等が挙げられる。

また、酸化防止剤は、結合材を構成する樹脂の酸化を防止する機能を有するものである。酸化防止剤としては、例えば、ヒンダードフェノール系酸化防止剤、ヒドラジン系酸化防止剤等が挙げられる。

【0042】

上記のような各成分を含むチタン成形体形成用組成物は、例えば、各成分に対応する粉末等を混合することにより調製することができる。

また、必要に応じて、混合の後に、混練等を行ってもよい。これにより、例えば、チタン成形体形成用組成物の流動性が高くなり、組成の均一性も向上するため、チタン成形体21'をより高密度で均一性の高いものとして得ることができ、チタン脱脂体21'、

10

20

30

40

50

チタン焼結体（チタン部材 2 1）の寸法精度も向上する。

【 0 0 4 3 】

混合物の混練は、例えば、加圧または双腕ニーダー式混練機、ロール式混練機、バンバリー型混練機、1 軸または 2 軸押出機等の各種混練機を用いて行うことができる。

混練条件は、用いる粉末の粒径、結合材の組成、およびこれらの配合量等の諸条件により異なるが、その一例を挙げると、混練温度：5 0 ～ 2 0 0 、混練時間：1 5 ～ 2 1 0 分とすることができる。

また、得られた混練物（コンパウンド）は、必要に応じ、粉碎されてペレット（小塊）化される。ペレットの粒径は、例えば、1 ～ 1 0 mm 程度とされる。

混練物のペレット化には、ペレタイザ等の粉碎装置を用いて行うことができる。

10

【 0 0 4 4 】

上記のようなチタン成形体形成用組成物を、所定の方法により成形することにより、チタン成形体 2 1 ' が得られる。チタン成形体 2 1 ' の成形方法は、特に限定されないが、成形すべきチタン成形体 2 1 ' は、微小で複雑な形状を有するものであるため、通常、射出成形が用いられる。なお、射出成形後に、得られた成形体に対しては、例えば、バリ取りや、溝等の微小構造の形成等の目的で、機械加工、放電加工、レーザー加工、エッチング等を施してもよい。チタン成形体形成用組成物を用いて成形される成形体は、比較的高い含有率で、結合剤を含むものであるため、後述するチタン脱脂体 2 1 ' ' やチタン焼結体（チタン部材 2 1）に比べて、加工が容易であるため、このような加工も容易に行うことができる。

20

【 0 0 4 5 】

〔 組立工程 〕

次に、上記のようにして得られたチタン成形体 2 1 ' を、酸化物系セラミックスで構成されたセラミックス部材 2 2 と組み立て、組立体を得る（ 3 b ）。

本工程では、図 4（ 4 a ）に示すように、セラミックス部材 2 2 の凸部 2 2 2 が、チタン成形体 2 1 ' が有する凹部 2 1 2 '（チタン部材 2 1 が有する凹部 2 1 2 に対応する凹部 2 1 2 '）に挿入されるようにして、チタン成形体 2 1 ' と、セラミックス部材 2 2 とを組み立てる。なお、チタン成形体 2 1 ' の凹部 2 1 2 ' とセラミックス部材 2 2 の凸部 2 2 2 との間には十分な幅の空隙（クリアランス）があるため、凹部 2 1 2 ' に凸部 2 2 2 を挿入する際に、チタン成形体 2 1 ' に不本意な変形が生じてしまうことが確実に防止されている。

30

【 0 0 4 6 】

本工程で用いるセラミックス部材 2 2 は、いかなる方法で製造されたものであってもよいが、酸化物系セラミックスで構成された粉末（セラミックス粉末）と結合材とを含むセラミックス成形体形成用組成物を成形して、セラミックス成形体を得る成形工程（セラミックス成形体製造工程）と、前記セラミックス成形体に対して脱脂処理を施すことにより、前記セラミックス成形体中に含まれる前記結合材を除去し、前記セラミックス成形体をセラミックス脱脂体とする脱脂工程（セラミックス成形体脱脂工程）と、前記セラミックス脱脂体に対して焼結処理を施す焼結工程（セラミックス脱脂体焼結工程）とを有する方法により製造されたものであるのが好ましい。酸化物系セラミックスは、一般に、高融点材料であり、鑄造等による成形が困難な材料であるが、上記のような方法を用いることにより、微細な構造を有する歯科用インプラント 1 0 に用いられるセラミックス部材 2 2 であっても、容易に、かつ、寸法精度よく成形することができる。また、セラミックス部材 2 2 を上記のような方法により製造することにより、セラミックス部材 2 2 を、微小な空孔を有する多孔質体として得ることができる。これにより、チタン成形体 2 1 ' を脱脂、焼結する際に、チタン成形体 2 1 ' を構成するチタンまたはチタン合金の一部をセラミックス部材 2 2 の空孔内に拡散させることができる。その結果、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との密着性、接合強度をさらに優れたものとするすることができる。

40

【 0 0 4 7 】

セラミックス部材 2 2 を上記のような方法で製造する場合、セラミックス成形体は、チ

50

タンまたはチタン合金で構成された粉末の代わりに酸化物系セラミックスで構成された粉末を用いる以外は上述したようなチタン成形体と同様にして、製造することができる。また、セラミックス成形体に対する脱脂処理、および、その後に行われる焼結処理は、好ましい処理温度が異なる以外は、後に詳述するチタン成形体に対する脱脂処理、および、その後に行われる焼結処理と同様にして行うことができる。なお、セラミックス成形体に対する脱脂処理における処理温度は、 $100 \sim 780$ であるのが好ましく、 $150 \sim 720$ であるのがより好ましい。また、セラミックス脱脂体に対する焼結処理における処理温度は、 $1250 \sim 1900$ であるのが好ましく、 $1300 \sim 1800$ であるのがより好ましい。

また、セラミックス部材 22 を上記のような方法で製造する場合、例えば、その製造工程において、セラミックス成形体、セラミックス脱脂体、焼結体に対して、機械加工、放電加工、レーザー加工、エッチング等を施してもよい。

【0048】

[脱脂工程 (チタン成形体脱脂工程)]

次に、チタン成形体 21' とセラミックス部材 22 との組立体に対して脱脂処理を施す。これにより、チタン成形体 21' 中に含まれる結合材を除去し、チタン成形体 21' をチタン脱脂体 21'' とする (3c)。

この脱脂処理は、特に限定されないが、非酸化性雰囲気中、例えば真空または減圧状態下 (例えば $1 \times 10^{-1} \sim 1 \times 10^{-6}$ Torr ($13.3 \sim 1.33 \times 10^{-4}$ Pa))、または、窒素ガス、アルゴンガス等のガス中で、熱処理を行うことによりなされる。

【0049】

また、脱脂工程 (熱処理) における処理温度は、特に限定されないが、 $100 \sim 750$ であるのが好ましく、 $150 \sim 700$ であるのがより好ましい。

また、脱脂工程 (熱処理) における処理時間 (熱処理時間) は、 $0.5 \sim 20$ 時間であるのが好ましく、 $1 \sim 10$ 時間であるのがより好ましい。

また、このような熱処理による脱脂は、種々の目的 (例えば、脱脂時間の短縮等の目的) で、複数の工程 (段階) に分けて行ってもよい。この場合、例えば、前半を低温で、後半を高温で脱脂するような方法や、低温と高温を繰り返し行う方法等が挙げられる。

【0050】

また、上記のような脱脂処理後に、得られたチタン脱脂体 21'' に対して、例えば、バリ取りや、溝等の微小構造の形成等の目的で、機械加工、放電加工、レーザー加工、エッチング等を施してもよい。チタン脱脂体 21'' は、チタン部材 (焼結体) 21 に比べて加工が容易である。

なお、結合材は、脱脂処理によってチタン成形体 21' から完全に除去されなくてもよく、例えば、脱脂処理の完了時点で、その一部が残存していてもよい。

【0051】

[焼結工程 (チタン脱脂体焼結工程)]

次に、脱脂処理が施された組立体に対して焼結処理を施すことにより、チタン脱脂体 21'' をチタン部材 (焼結体) 21 として、セラミックス部材 22 に固着させる (3d)。これにより、チタン部材 21 とセラミックス部材 22 とが接合したアバットメント 2 が得られる。

【0052】

上記のように、本発明では、セラミックス部材とチタン成形体とを組み立てた組立体に対して脱脂処理および焼結処理を施すことにより、セラミックス部材に対して、チタン部材を強力に固着させることに特徴を有するものである。これに対し、例えば、歯科用セメントを用いて、それぞれ別々に作製したセラミックス部材とチタン部材とを接合することもあるが、一般に、チタン、チタン合金は、セラミックスとの接合性 (接着性) に劣るものである。したがって、単に、セラミックス部材とチタン部材とを歯科用セメントで接合しただけでは、十分な接合強度が得られず、生体に適用した後に、歯科用インプラントが崩壊してしまう可能性がある。また、セラミックス部材とチタン部材との接合に、

10

20

30

40

50

一般的な歯科用セメントよりも強力な接着剤を用いることも考えられるが、このような場合、接着剤中に含まれる成分が、歯科用インプラントが適用された生体に対して悪影響を及ぼす危険性がある。

【 0 0 5 3 】

本工程で形成されるチタン部材 2 1 は、チタン成形体 2 1 ' を脱脂、焼結することに伴う収縮で、図 4 (4 b) に示すように、セラミックス部材 2 2 の凸部 2 2 2 の表面形状に追従するような形状の凹部 2 1 2 を有するものとなり、凸部 2 2 2 は凹部 2 1 2 に嵌合した状態となる。言い換えると、チタン成形体 2 1 ' とセラミックス部材 2 2 とを組み立てる際には存在していた、チタン成形体 2 1 ' (凹部 2 1 2 ') とセラミックス部材 2 2 (凸部 2 2 2) と間の空隙が、チタン成形体 2 1 ' の脱脂、焼結により消失し、得られるチタン部材 2 1 は、セラミックス部材 2 2 に密着したものとなる。これにより、セラミックス部材 2 2 に強固に固定され、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 とは、着脱不能になる。特に、本実施形態では、セラミックス部材 2 2 が上述したような横断面積増大部 2 2 3 を有するものであるため、凸部 2 2 2 の高さ方向 (凹部 2 1 2 の深さ方向) に平行な方向に、比較的大きな引張りの力が加わった場合等においても、チタン部材 2 1 とセラミックス部材 2 2 との接合状態を保持することができる。

10

【 0 0 5 4 】

この焼結処理は、特に限定されないが、非酸化性雰囲気中、例えば真空または減圧状態下 (例えば $1 \times 10^{-2} \sim 1 \times 10^{-6}$ Torr ($133 \sim 1.33 \times 10^{-4}$ Pa)) 、または、窒素ガス、アルゴンガス等のガス中で、熱処理を行うことによりなされる。

20

なお、焼結工程を行う雰囲気は、工程の途中で変化してもよい。例えば、最初に減圧雰囲気とし、途中で不活性雰囲気に切り替えるようにしてもよい。

【 0 0 5 5 】

また、焼結工程は、2段階またはそれ以上に分けて行ってもよい。これにより、焼結の効率が向上し、より短い焼結時間で焼結を行うことができる。

また、焼結工程は、前述の脱脂工程と連続して行うのが好ましい。これにより、脱脂工程は、焼結前工程を兼ねることができ、脱脂体 (チタン脱脂体 2 1 ' ') に予熱を与えて、脱脂体をより確実に焼結させることができる。

【 0 0 5 6 】

また、焼結工程 (熱処理) における処理温度は、特に限定されないが、 $1000 \sim 1400$ であるのが好ましく、 $1050 \sim 1260$ であるのがより好ましい。チタン、チタン合金は、一般に、セラミックス部材 2 2 を構成する酸化物系セラミックスよりも、十分に融点が高いものであるため、上記のような比較的低い温度で焼結処理を行うことができ、この際におけるセラミックス部材 2 2 の不本意な変形等が確実に防止される。したがって、寸法精度の高いアパットメント 2 が得られる。

30

【 0 0 5 7 】

また、焼結工程 (熱処理) における処理時間 (熱処理時間) は、 $0.5 \sim 20$ 時間であるのが好ましく、 $1 \sim 15$ 時間であるのがより好ましい。

また、このような熱処理による焼結は、種々の目的 (例えば、焼結時間の短縮等の目的) で、複数の工程 (段階) に分けて行ってもよい。この場合、例えば、前半を低温で、後半を高温で脱脂するような方法や、低温と高温を繰り返し行う方法等が挙げられる。

40

【 0 0 5 8 】

また、上記のような焼結処理後に、得られた焼結体に対して、例えば、バリ取りや、溝等の微小構造の形成等の目的で、機械加工、放電加工、レーザー加工、エッチング等を施してもよい。焼結体は、チタン成形体 2 1 ' やチタン脱脂体 2 1 ' ' に比べて、製造すべきチタン部材 2 1 に近い形状、大きさを有するものである。このため、チタン成形体 2 1 ' やチタン脱脂体 2 1 ' ' に対して機械加工、放電加工、レーザー加工、エッチング等を施す場合に比べて、最終的に得られるチタン部材 2 1 を、より寸法精度の高いものとすることができる。

【 0 0 5 9 】

50

〔フィックスチャーの製造〕

上記のように、アバットメント 2 を製造する一方で、フィックスチャー 1 の製造を行う。

フィックスチャー 1 の製造方法は、特に限定されないが、フィックスチャー 1 の構成材料で構成された粉末と結合材とを含む成形体形成用組成物を成形して、フィックスチャー用成形体を得る成形工程（フィックスチャー用成形体製造工程）と、前記フィックスチャー用成形体に対して脱脂処理を施すことにより、前記フィックスチャー用成形体中に含まれる前記結合材を除去し、前記フィックスチャー用成形体をフィックスチャー用脱脂体とする脱脂工程（フィックスチャー用成形体脱脂工程）と、前記フィックスチャー用脱脂体に対して焼結処理を施す焼結工程（フィックスチャー用脱脂体焼結工程）とを有する方法により製造されたものであるのが好ましい。上記のような方法を用いることにより、微細な構造を有する歯科用インプラント 10 に用いられるフィックスチャー 1 であっても、容易に、かつ、寸法精度よく成形することができる。上記のような方法でフィックスチャー 1 を製造する場合、フィックスチャー用成形体は、上述したチタン成形体と同様にして、製造することができる。また、フィックスチャー用成形体に対する脱脂処理、および、その後に行われる焼結処理は、上記の脱脂工程（チタン成形体脱脂工程）、焼結工程（チタン脱脂体焼結工程）で説明したのと同様な方法、条件により行うことができる。

10

上記のようにして、フィックスチャー 1 およびアバットメント 2 を製造することにより、インプラント 10 が得られる（3e）。

【0060】

20

以上、本発明の好適な実施形態について説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。

例えば、歯科用インプラント（特に、アバットメント）の製造方法では、必要に応じて、任意の工程を追加することもできる。

また、前述した実施形態では、歯科用インプラントが、フィックスチャーとアバットメントとを備えるものとして説明したが、チタン部材とセラミックス部材とが上述したように接合した構造を有するものであればよく、例えば、本発明の歯科用インプラントは、チタン部材およびセラミックス部材のみからなるものであってもよい。

【0061】

また、前述した実施形態では、組立体を得るのに用いるセラミックス部材は、脱脂処理、焼結処理が施されることにより製造されたものとして説明したが、セラミックス部材はいかなる方法で製造されたものであってもよい。また、組立体を得るのに用いるセラミックス部材は、例えば、焼結処理が不十分なもの（仮焼結体）であってもよい。このような場合であっても、組立体の状態でチタン成形体に対して施す脱脂処理、焼結処理により、セラミックス部材における焼結も進行させることができる。

30

【実施例】

【0062】

次に、本発明の具体的実施例について説明する。

1. 歯科用インプラントの製造

（実施例 1）

40

1-1. フィックスチャーの製造

まず、ガスアトマイズ法により製造された平均粒径 $20\ \mu\text{m}$ の Ti 粉末を用意した。

この Ti 粉末：91wt%に、ポリスチレン（PS）：2.7wt%、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）：2.7wt%およびパラフィンワックス：2.3wt%から構成される結合材と、ジブチルフタレート（可塑剤）：1.3wt%とを混合し、これらを加圧ニーダー（混練機）にて100 × 60分の条件で混練した。この混練は、窒素雰囲気中で行った。

【0063】

次に、この混練物を粉碎して、平均粒径 5 mm のペレットとし、該ペレットを用い、材料温度：130、射出圧力：10.8 MPa（110 kgf/cm²）という成形条件

50

で、射出成形機にて射出成形を繰り返し行い、所定数量のフィックスチャー用成形体を得た。

次に、上記のようにして得られたフィックスチャー用成形体に対し、温度：450、時間：1時間、雰囲気：窒素ガス（大気圧）という脱脂条件で脱脂処理を施すことにより、フィックスチャー用成形体中に含まれる結合材を除去し、フィックスチャー用成形体をフィックスチャー用脱脂体とした。

次に、温度：1200、時間：3時間、雰囲気：真空という焼結条件で、フィックスチャー用脱脂体に焼結処理を施し、焼結体を得た。

その後、得られた焼結体に対して、機械加工を施し、切り欠き部（図1（1a）参照）を形成することにより、目的とするフィックスチャーを得た。

10

【0064】

1-2. アバットメントの製造

<チタン成形体製造工程>

まず、ガスアトマイズ法により製造された平均粒径20 μ mのTi粉末を用意した。

このTi粉末：91wt%に、ポリスチレン（PS）：2.7wt%、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）：2.7wt%およびパラフィンワックス：2.3wt%から構成される結合材と、ジブチルフタレート（可塑剤）：1.3wt%とを混合し、これらを加圧ニーダー（混練機）にて100×60分の条件で混練した。この混練は、窒素雰囲気中で行った。

次に、この混練物を粉砕して、平均粒径5mmのペレットとし、該ペレットを用い、材料温度：130、射出圧力：10.8MPa（110kgf/cm²）という成形条件で、射出成形機にて射出成形を繰り返し行い、所定数量のチタン成形体を得た（図3（3a）参照）。

20

【0065】

<組立工程>

次に、上記のようにして得られたチタン成形体と、別途作製したセラミックス部材とを組み立て、組立体とした（図3（3b）参照）。

セラミックス部材としては、主としてジルコニアで構成されたものを用いた。以下、セラミックス部材の製造方法について説明する。

【0066】

まず、共沈法により製造された平均粒径0.5 μ mのジルコニア粉末を用意した。

このジルコニア粉末：84wt%に、ポリスチレン（PS）：4.8wt%、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）：3.8wt%およびパラフィンワックス：4.8wt%から構成される結合材と、ジブチルフタレート（可塑剤）：2.6wt%とを混合し、これらを加圧ニーダー（混練機）にて100×60分の条件で混練した。この混練は、窒素雰囲気中で行った。

30

【0067】

次に、この混練物を粉砕して、平均粒径3mmのペレットとし、該ペレットを用い、材料温度：140、射出圧力：10.8MPa（110kgf/cm²）という成形条件で、射出成形機にて射出成形を繰り返し行い、所定数量のセラミックス成形体を得た。

40

次に、温度：500、時間：2時間、雰囲気：窒素ガス（大気圧）という脱脂条件で脱脂処理を施すことによりセラミックス脱脂体とし、引き続き、セラミックス脱脂体に対し、温度：1450、時間：3時間、雰囲気：大気（空気）という焼結条件で焼結処理を施すことにより、セラミックス部材を得た。

上記のようにして得られたセラミックス部材は、その横断面形状が非円形状（長方形）である凸部を有するものであった。また、セラミックス部材は、凸部の高さ方向の全長にわたって横断面積増大部を有するものであった。また、横断面積増大部における表面と、凸部の高さ方向の軸とのなす角 θ は、1.5°であった。

【0068】

<脱脂工程>

50

次に、上記のようにして得られた組立体に対し、温度：450、時間：1時間、雰囲気：窒素ガス（大気圧）という脱脂条件で脱脂処理を施すことにより、チタン成形体中に含まれる結合材を除去し、チタン成形体をチタン脱脂体とした（図3（3c）参照）。

< 焼結工程 >

次に、温度：1200、時間：3時間、雰囲気：アルゴンガス（大気圧）という焼結条件で焼結処理を施すことにより、チタン脱脂体をチタン部材として、セラミックス部材に固着させた（図3（3d）参照）。

【0069】

< 機械加工工程 >

その後、チタン部材に対し機械加工を施し、雄ねじ部の形状を調整することにより、目的とするアバットメントが得られた。このようにして得られたアバットメントは、チタン部材の凹部に、セラミックス部材の凸部が嵌合し、チタン部材とセラミックス部材とが強固に固定されたものであった。

そして、上記のようにフィックスチャーとアバットメントとからなる歯科用インプラントを得た。

【0070】

（実施例2～6）

アバットメント（チタン部材、セラミックス部材）の製造に用いる組成物（混練物）の組成を変更するとともに、フィックスチャーの製造に用いる組成物（混練物）として、チタン成形体に用いた組成物を同一のものをを用い、さらに、表1に示すように、アバットメントの製造条件を変更した以外は、前記実施例1と同様にして、歯科用インプラントを製造した。

【0071】

（比較例1）

アバットメントを、前記各実施例で製造したものと同様の外形を有し、かつ、チタンで一体的に形成された部材として製造した以外は、前記実施例1と同様にして歯科用インプラントを製造した。

以下、本比較例でのアバットメントの製造方法について、より詳細に説明する。

【0072】

まず、ガスアトマイズ法により製造された平均粒径20μmのTi粉末：91wt%に、ポリスチレン（PS）：2.7wt%、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）：2.7wt%およびパラフィンワックス：2.3wt%から構成される結合材と、ジブチルフタレート（可塑剤）：1.3wt%とを混合し、これらを加圧ニーダー（混練機）にて100×60分の条件で混練した。この混練は、窒素雰囲気中で行った。

【0073】

次に、この混練物を粉砕して、平均粒径5mmのペレットとし、該ペレットを用い、材料温度：130、射出圧力：10.8MPa（110kgf/cm²）という成形条件で、射出成形機にて射出成形を繰り返し行い、目的とするアバットメントに対応する形状を有する成形体を、所定数量製造した。なお、この際、後の脱脂工程、焼結工程での収縮分を考慮して、成形体の大きさを決定した。

【0074】

次に、上記のようにして得られた成形体に対し、温度：450、時間：1時間、雰囲気：窒素ガス（大気圧）という脱脂条件で脱脂処理を施すことにより、成形体中に含まれる結合材を除去し、成形体を脱脂体とした。

次に、脱脂体に対し、温度：1200、時間：3時間、雰囲気：アルゴンガス（大気圧）という焼結条件で焼結処理を施すことにより、焼結体を得た。

その後、得られた焼結体に対し機械加工を施し、雄ねじ部の形状を調整することにより、目的とするアバットメントが得られた。

【0075】

（比較例2）

10

20

30

40

50

アバットメントを、前記各実施例で製造したものと同様の外形を有し、かつ、ジルコニアで一体的に形成された部材として製造した以外は、前記実施例 1 と同様にして歯科用インプラントを製造した。

以下、本比較例でのアバットメントの製造方法について、より詳細に説明する。

【0076】

まず、共沈法により製造された平均粒径 $0.5\ \mu\text{m}$ のジルコニア粉末：84 wt %に、ポリスチレン（PS）：4.8 wt %、エチレン - 酢酸ビニル共重合体（EVA）：3.8 wt %およびパラフィンワックス：4.8 wt %から構成される結合材と、ジブチルフタレート（可塑剤）：2.6 wt %とを混合し、これらを加圧ニーダー（混練機）にて 100×60 分の条件で混練した。この混練は、窒素雰囲気中で行った。

10

【0077】

次に、この混練物を粉碎して、平均粒径 3 mm のペレットとし、該ペレットを用い、材料温度：140、射出圧力：10.8 MPa ($110\ \text{kgf}/\text{cm}^2$) という成形条件で、射出成形機にて射出成形を繰り返し行い、目的とするアバットメントに対応する形状を有する成形体を、所定数量製造した。なお、この際、後の脱脂工程、焼結工程での収縮分を考慮して、成形体の大きさを決定した。

【0078】

次に、上記のようにして得られた成形体に対し、温度：500、時間：2時間、雰囲気：窒素ガス（大気圧）という脱脂条件で脱脂処理を施すことにより、成形体中に含まれる結合材を除去し、成形体を脱脂体とした。

20

次に、脱脂体に対し、温度：1450、時間：3時間、雰囲気：大気（空気）という焼結条件で焼結処理を施すことにより、焼結体を得た。

その後、得られた焼結体に対し機械加工を施し、雄ねじ部の形状を調整することにより、目的とするアバットメントが得られた。

【0079】

（比較例 3）

それぞれ別々に作製されたチタン部材（焼結体）とセラミックス部材（焼結体）とを歯科用セメントを用いて接合することにより、アバットメントを製造した以外は、前記実施例 1 と同様にして歯科用インプラントを製造した。なお、アバットメントの外形は、前記各実施例で製造したものと同様になるようにした。

30

以下、本比較例でのアバットメントの製造方法について、より詳細に説明する。

【0080】

<チタン部材の製造>

まず、ガスアトマイズ法により製造された平均粒径 $20\ \mu\text{m}$ の Ti 粉末：91 wt %に、ポリスチレン（PS）：2.7 wt %、エチレン - 酢酸ビニル共重合体（EVA）：2.7 wt %およびパラフィンワックス：2.3 wt %から構成される結合材と、ジブチルフタレート（可塑剤）：1.3 wt %とを混合し、これらを加圧ニーダー（混練機）にて 100×60 分の条件で混練した。この混練は、窒素雰囲気中で行った。

【0081】

次に、この混練物を粉碎して、平均粒径 5 mm のペレットとし、該ペレットを用い、材料温度：130、射出圧力：10.8 MPa ($110\ \text{kgf}/\text{cm}^2$) という成形条件で、射出成形機にて射出成形を繰り返し行い、図 5 に示すようなアバットメントの下部側（フィクスチャーに螺合する部材）に対応する形状のチタン成形体を、所定数量製造した。なお、この際、後の脱脂工程、焼結工程での収縮分を考慮して、チタン成形体の大きさを決定した。

40

【0082】

次に、上記のようにして得られたチタン成形体に対し、温度：450、時間：1時間、雰囲気：窒素ガス（大気圧）という脱脂条件で脱脂処理を施すことにより、チタン成形体中に含まれる結合材を除去し、チタン成形体をチタン脱脂体とした。

次に、チタン脱脂体に対し、温度：1200、時間：3時間、雰囲気：アルゴンガス

50

(大気圧)という焼結条件で焼結処理を施すことにより、チタン焼結体を得た。

その後、得られたチタン焼結体に対し機械加工を施し、雄ねじ部の形状を調整することにより、目的とするチタン部材が得られた。

【0083】

<セラミックス部材の製造>

まず、共沈法により製造された平均粒径 $0.5\mu\text{m}$ のジルコニア粉末：84wt%に、ポリスチレン(PS)：4.8wt%、エチレン-酢酸ビニル共重合体(EVA)：3.8wt%およびパラフィンワックス：4.8wt%から構成される結合材と、ジブチルフタレート(可塑剤)：2.6wt%とを混合し、これらを加圧ニーダー(混練機)にて100×60分の条件で混練した。この混練は、窒素雰囲気中で行った。

10

【0084】

次に、この混練物を粉碎して、平均粒径3mmのペレットとし、該ペレットを用い、材料温度：140、射出圧力：10.8MPa(110kgf/cm^2)という成形条件で、射出成形機にて射出成形を繰り返し行い、図5に示すようなアバットメントの上部側(歯冠修復物で被覆される部材)に対応する形状を有するセラミックス成形体を、所定数量製造した。なお、この際、後の脱脂工程、焼結工程での収縮分を考慮して、セラミックス成形体の大きさを決定した。

【0085】

次に、上記のようにして得られたセラミックス成形体に対し、温度：500、時間：2時間、雰囲気：窒素ガス(大気圧)という脱脂条件で脱脂処理を施すことにより、セラミックス成形体中に含まれる結合材を除去し、セラミックス成形体をセラミックス脱脂体とした。

20

次に、セラミックス脱脂体に対し、温度：1450、時間：3時間、雰囲気：大気(空気)という焼結条件で焼結処理を施すことにより、セラミックス部材を得た。

【0086】

<チタン部材とセラミックス部材との接合(アバットメントの完成)>

その後、上記のように、別々に作製されたチタン部材(焼結体)とセラミックス部材(焼結体)とを歯科用セメント(GC社製、グラスアイオノマー)を用いて接合することにより、アバットメントを製造した。

【0087】

各実施例および各比較例についてのフィックスチャー、アバットメントの製造条件を表1にまとめて示し、各実施例および各比較例の歯科用インプラントの構成を表2にまとめて示した。なお、表1中、比較例2については、セラミックス粉末を含む成形体の製造条件をチタン成形体製造工程の欄に示し、比較例3については、歯科用セメントでチタン部材に接合されるセラミックス部材の条件を、組立工程の欄に、チタン成形体の脱脂処理の条件を脱脂工程の欄に、チタン脱脂体の焼結処理の条件を焼結工程の欄に、チタン焼結体に対する機械加工の有無を機械加工工程の欄に、それぞれ示した。また、表2中、比較例1、2については、フィックスチャーに螺合される部位(本発明でのチタン部材に対応する部位)についての条件をチタン部材の欄に示し、歯冠修復物で被覆される部位(本発明でのセラミックス部材に対応する部位)についての条件をセラミックス部材の欄に示した。

30

40

【0088】

【表 1】

表 1

	チタン成形体製造工程				組立工程				脱脂工程			焼結工程			機械加工工程	
	チタン成形体		材料 温度 [℃]	射出 圧力 [MPa]	組み立てに用いるセラミックス部材				処理 温度 [℃]	処理 時間 [時間]	雰囲気	処理 温度 [℃]	処理 時間 [時間]	雰囲気		
					組成	凸部の 高さ [mm]	凸部の 横断面 形状	横断面積 増大部 の有無								横断面積増大部の表面と 凸部の高さ方向との なす角 θ [°]
実施例 1	91	7.7	130	10.8	ZrO ₂	4	長方形	有	1.5	450	1	N ₂	1200	3	Ar	有
実施例 2	91	7.7	130	10.8	ZrO ₂	4	楕円	有	1	450	1	N ₂	1200	3	真空	有
実施例 3	91	7.7	130	10.8	ZrO ₂	2	楕円	有	4	450	1	N ₂	1200	3	真空	有
実施例 4	91	7.7	130	10.8	ZrO ₂	5	長方形	有	1.5	450	1	N ₂	1200	3	真空	有
実施例 5	65	29.4	130	10.8	ZrO ₂	4	長方形	有	1.5	450	3	N ₂	1200	3	Ar	有
実施例 6	95	4.2	130	10.8	ZrO ₂	4	長方形	有	1.5	450	1	N ₂	1200	3	Ar	有
比較例 1	91	7.7	130	10.8	—	—	—	—	—	450	1	N ₂	1200	3	Ar	有
比較例 2	84	13.4	140	10.8	—	—	—	—	—	500	2	N ₂	1450	3	大気	有
比較例 3	91	7.7	130	10.8	ZrO ₂	4	楕円	無	—	450	1	N ₂	1200	3	Ar	有

【表 2】

表 2

	アバットメントの構成						フィクスチャーの構成	
	チタン部材		セラミックス部材				構成材料	切り欠き部の有無
	構成材料	凹部の深さ [mm]	構成材料	凸部の高さ [mm]	横断面積増大部の有無	横断面積増大部の表面と凸部の高さ方向とのなす角 θ [°]		
実施例 1	Ti	4.2	ZrO ₂	4	有	1.5	Ti	有
実施例 2	Ti	4.2	ZrO ₂	4	有	1	Ti	有
実施例 3	Ti	2.1	ZrO ₂	2	有	4	Ti	有
実施例 4	Ti	5.2	ZrO ₂	5	有	1.5	Ti	有
実施例 5	Ti	4.2	ZrO ₂	4	有	1.5	Ti	有
実施例 6	Ti	4.2	ZrO ₂	4	有	1.5	Ti	有
比較例 1	Ti	—	Ti	—	—	—	Ti	有
比較例 2	ZrO ₂	—	ZrO ₂	—	—	—	Ti	有
比較例 3	Ti	4.2	ZrO ₂	4	無	—	Ti	有

【 0 0 9 0 】

2. 歯冠修復物の接着

前記各実施例で得られた歯科用インプラントについて、フィクスチャーとアバットメントを螺合した状態で、アバットメントのフィクスチャーに螺合している側とは反対の面（金属接合面（図 1 参照））に、歯科用セメント（サンメディカル社製、スーパーボンド）を介して、歯冠修復物を接着した。歯冠修復物としては、内表面側（アバットメントに対向する面側）に金（Au）で構成された金属層を有し、外表面側に（アバットメントに対向する面とは反対の面側）に、酸化ケイ素（シリカ）および酸化アルミニウム（アルミナ）で構成されたセラミック部を有するものを用いた。

【 0 0 9 1 】

その後、歯科用セメントを硬化させることにより、歯冠修復物を歯科用インプラントに固定した。

また、前記各比較例で得られた歯科用インプラントについても、上記と同様に、前記各実施例のアバットメントの金属接合面に対応する部位に、歯科用セメント（サンメディカル社製、スーパーボンド）を介して、歯冠修復物を接着し、その後、歯科用セメントを硬化させた。

【 0 0 9 2 】

3. 評価

3 - 1. 金属イオンの溶出量の測定

上記のようにして歯冠修復物を接着した前記各実施例および各比較例の歯科用インプラントについて、それぞれ、以下のような方法で、金属イオンの溶出量を求めた。

歯冠修復物を接着したアバットメントを 1 w t % 乳酸溶液 8 0 m L 中に 3 ヶ月間浸漬した。その後、溶液中へのチタンの溶出量を、プラズマ発光分析装置を用いて分析した。

【 0 0 9 3 】

3 - 2. 固定強度の測定

上記のようにして歯冠修復物を接着した前記各実施例および各比較例の歯科用インプラント（上記の「3 - 1. 金属イオンの溶出量の測定」に用いたものとは異なるもの）について、それぞれ、以下のような方法で、歯科用インプラントと歯冠修復物との固定強度（接合強度）を求めた。

図 6 に示すような治具を用い、アバットメントを固定台に取り付け雄ねじ部にチャックを装着した。これを引張試験機に装着し、引き抜き法による強度試験を行った。

【 0 0 9 4 】

3 - 3 . 落下試験

上記のようにして歯冠修復物を接着した前記各実施例および各比較例の歯科用インプラント（上記の「3 - 1 . 金属イオンの溶出量の測定」、「3 - 2 . 固定強度の測定」に用いたものとは異なるもの）について、それぞれ、以下のような方法で、落下試験を行った。

歯冠修復物を接着した前記各実施例および各比較例の歯科用インプラント（各 1 0 個）を、高さ 2 m から、厚さ 2 c m のステンレス鋼製の板材上に、1 0 0 回繰り返し落下させ、その際の外観を目視により観察し、以下の 4 段階の基準に従い評価した。

【 0 0 9 5 】

A : 歯科用インプラントの割れ、欠け等が一切認められない。

B : 1 ~ 5 個の歯科用インプラントにおいて、わずかな割れ、欠け等が認められる。

C : 1 ~ 5 個の歯科用インプラントにおいて、顕著な割れ、欠け等が認められる。または、6 ~ 1 0 個の歯科用インプラントにおいて、わずかな割れ、欠け等が認められる。

D : 6 ~ 1 0 個の歯科用インプラントにおいて、顕著な割れ、欠け等が認められる。

これらの結果を、表 3 にまとめて示す。

【 0 0 9 6 】

【表 3】

表 3

	金属イオンの 溶出量 [p p m]	固定強度 [M P a]	落下試験
実施例 1	0 . 6	2 4	A
実施例 2	0 . 7	2 2	A
実施例 3	0 . 6	2 4	A
実施例 4	0 . 6	2 3	A
実施例 5	0 . 7	2 3	A
実施例 6	0 . 8	2 2	A
比較例 1	1 2	—	A
比較例 2	0	—	D
比較例 3	0 . 7	1 1	D

【 0 0 9 7 】

表 3 から明らかなように、本発明では、いずれも、金属イオンの溶出量が十分に少ないものであった。また、本発明の歯科用インプラントは、歯冠修復物との固定強度（接合強度）に優れていた。また、本発明の歯科用インプラントは、歯冠修復物との間での不適合、チタン部材とセラミックス部材との間での不適合等がなかった。

これに対し、各比較例では、満足のいく結果が得られなかった。すなわち、アバットメントがチタンのみで構成された比較例 1 では、金属イオンの溶出量が非常に多かった。また、アバットメントがセラミックス（ジルコニア）のみで構成された比較例 2 では、ねじ部の機械的強度が低く、落下試験の評価が非常に低かった。また、比較例 2 では、フィックスチャーと、アバットメントの螺合が非常に緩みやすいという問題も発生した。また、アバットメントが、チタン部材とセラミックス部材とが単に歯科用セメントで接合されたものである比較例 3 では、チタン部材とセラミックス部材との接合強度が不十分で、比較的弱い力で、チタン部材とセラミックス部材とが分離してしまった。また、比較例 3 では、機械的強度が低く、落下試験の評価が非常に低かった。

【 0 0 9 8 】

また、比較例 1 については、歯科用インプラント（アバットメント）と歯冠修復物との接合に用いる歯科用セメントの利用量を増やし、アバットメントと歯冠修復物が直接接触しないようにして、前記と同様な評価を行ったところ、歯科用インプラントと歯冠修復物との固定強度（接合強度）が著しく低下すること（接合強度：9 MPa）が確認された。また、このように、歯科用セメントの利用量を増やした場合、歯冠修復物をアバットメントに接着する際、歯科用インプラントに固定される歯冠修復物の高さや角度等を、設計通りに調整するのが非常に困難であった。

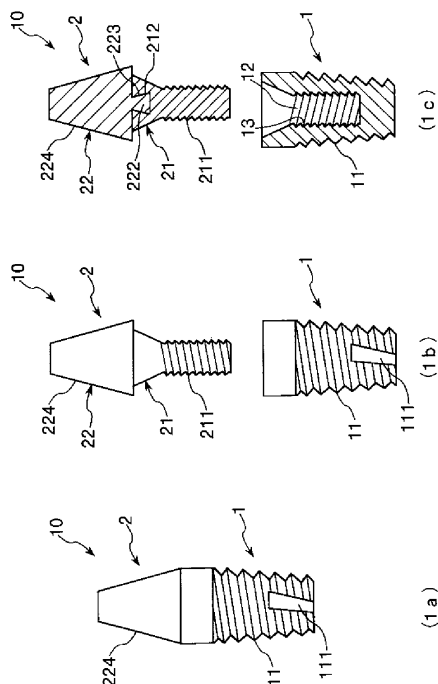
【符号の説明】

【0099】

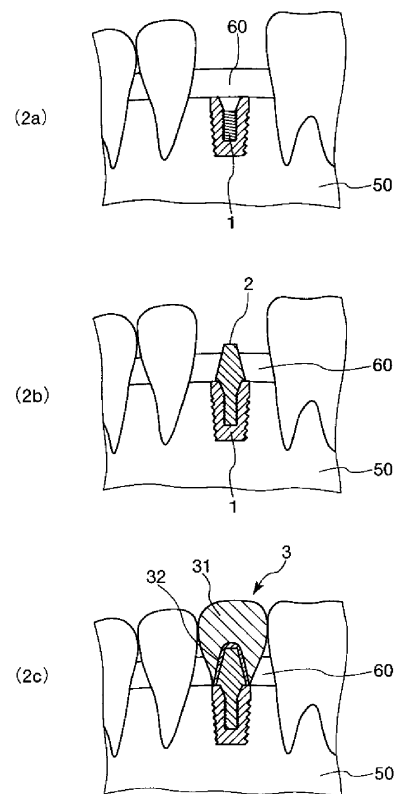
10 ... 歯科用インプラント 1 ... フィックスチャー 11 ... 雄ねじ部 111 ... 切り欠き部 12 ... 筒状部 13 ... 雌ねじ部 2 ... アバットメント 21 ... チタン部材（焼結体） 211 ... 雄ねじ部 212 ... 凹部 21' ... チタン成形体 212' ... 凹部 21' ... チタン脱脂体 22 ... セラミックス部材 222 ... 凸部 223 ... 横断面積増大部 224 ... 金属接合面（当接面） 3 ... 歯冠修復物 31 ... セラミックス部 32 ... 金属部 50 ... 顎骨 60 ... 歯ぐき（歯肉）

10

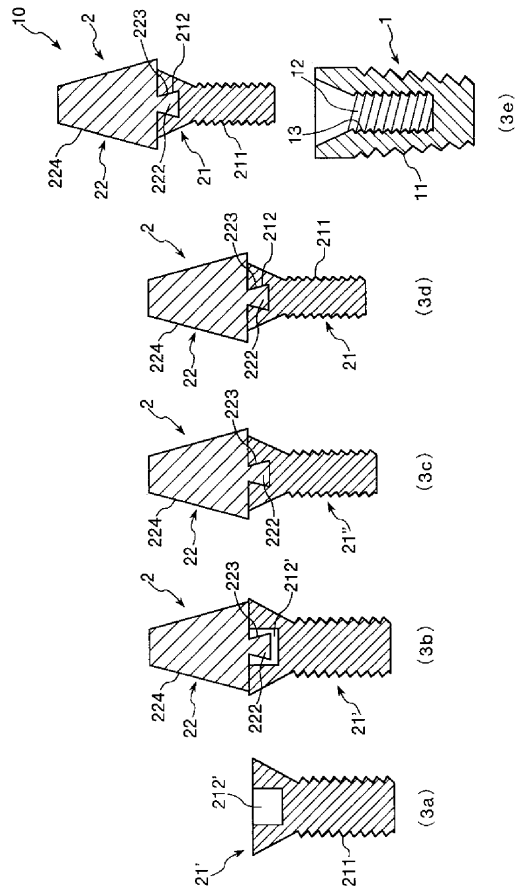
【図 1】



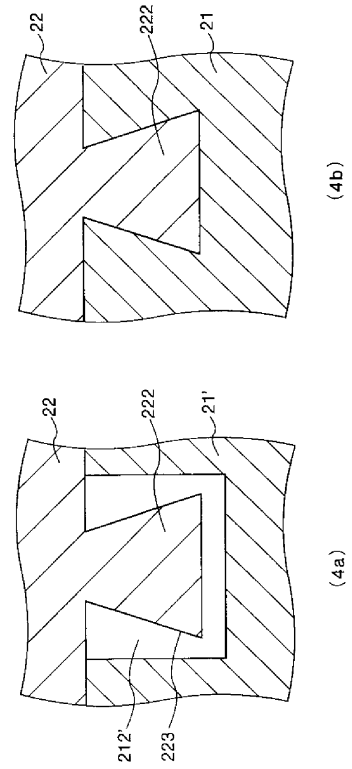
【図 2】



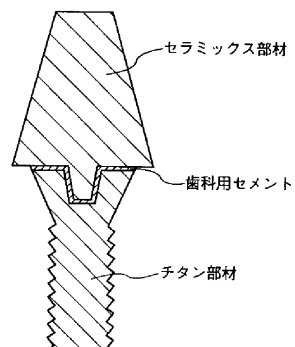
【図 3】



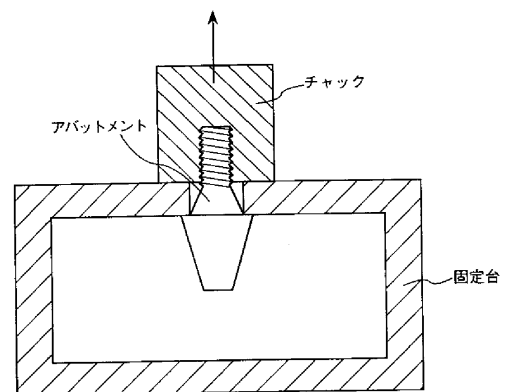
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平 0 4 - 0 4 9 9 5 8 (J P , A)
特開平 0 5 - 2 6 9 1 4 9 (J P , A)
特開平 0 6 - 1 2 5 9 7 9 (J P , A)
特表 2 0 0 2 - 5 2 8 1 6 9 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 2 5 6 8 5 (J P , A)
米国特許第 3 5 8 9 0 1 1 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 C 8 / 0 0