

# KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ 製品レポート

~歯科治療の未来を切り開く大臼歯用ブロック~

## 追加試験項目

- ・破壊強さ
- ・接着性
- ・耐着色性
- ・耐摩耗性
- ・虫歯菌付着抑制
- ・切削性
- ・生物学的安全性

# 目 次

1.	はじ	じめに			•	• •	•	• •	•	•		•	• •	•	• •	•	•	•	•	•	2
2.	CA	D/CAN	A冠:	大白	上	保	険	適	用	の	既是	要									6
	2.1	日本歯科	材料工	業協同	<b></b> 月組	合規	格制	訓定	の経	緯		•						•		•	
	2.2	CAD/CA																			4
	2.3	大臼歯適用																			
3.	新製	品「KZI	R-CA	AD	H	R :	ブロ	1ツ	クミ	3 ナ	ゴン	マ	シー	-タ	`_ (		ΟV	17	ζ.		7
	3.1	製品コンヤ	ヒプト													•				•	7
	3.2	曲げ強さ														•					Ç
	3.3	破壊強さ					•					•		•						•	10
	3.4	接着性 •					•					•		•		•				•	13
	3.5	耐着色性					•					•		•		•				•	18
	3.6	耐摩耗性					•					•		•		•				•	16
	3.7	X線造影性	生,蛍	光性	•		•					•		•		•	•	•		•	17
	3.8	虫歯菌付着	<b>善抑制</b>	試験	•		•					•		•		•				•	19
	3.9	切削性 •			•		•					•		•		•		•		•	2
	3.10	研磨性 •			•		•					•		•		•	•	•		•	28
	3.11	生物学的多	安全性		•		•					•		•		•	•	•		•	28
	3.12	材料特性			•		•		•	• •		•		•		•		•		•	30
4.	おれ	りりに																			31

## KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシータ製品レポート

学術部 執行役員 兼主席研究員 博士(歯学) 山添 正稔 開発部 執行役員兼主席研究員 博士(工学) 加藤 喬大 デジタル技術研究課 課長 山本 恭平 生体科学安全研究室 主幹研究員 博士(農学) 松浦理太郎

有機材料開発課 プロジェクトリーダー(主任研究員) 修士(理学) 溝渕 真吾 学術部 主任エンジニア 修士(工学) 前田 直紀

#### 1. はじめに

2017年12月からCAD/CAM冠が下顎第一大臼歯(6番)にも保険適用となった。金属アレルギーの 患者を除き、小臼歯に限定されていたCAD/CAM冠の保険治療を一般の患者も享受できるように なったことから、歯科業界にさらに大きな変化の波が訪れるものと推察される。これまで CAD/CAM装置の導入を控えていた歯科技工所、歯科医院でも、大臼歯が適用となったことで、導 入を検討することが予想される.

小臼歯の治療に対しCAD/CAM冠が2014年4月1日に保険導入された当初は、材料メーカーの供 給不足により、市場が混乱したことは記憶に新しい、弊社初のCAD/CAM用レジンブロック 「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック」も発売当初は在庫不足に陥り、ユーザーの皆様にご迷惑 をお掛けしたことは苦い思い出である。今回においても、市場への製品の供給不足により、新しい治 療のメリットをすべての患者の方々が等しく享受できないことも懸念される。社会保険制度の性質 上. そのような事態は避けなければならない。

弊社では、近年急速に進む歯科医療のデジタル化に対応するため、かねてより口腔内の各部位に適 応できるCAD/CAM切削用材料の研究開発を進め、「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック」、 「KZR-CAD HR ブロック2」(以下, ブロック2) で培った技術を継承・進化させ,「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ(以下,ブロック3)」を開発した。この「ブロック3」は、「製品・技術・情 報・サービスを有機的に組み合わせて、市場における全てのお客様に価値を提供する」という「ヤマ キンのものづくり」の理念を投影し、従来、困難とされていたCAD/CAM切削用ハイブリッドレジ ンブロックにおける高強度とフッ素徐放性の両立を達成した製品である.

そしてこの度,「ブロック3」の詳細な製品情報や材料特性を皆様にお伝えしたいとの想いから本レ ポートを刊行するに至った.

今後も情報を収集し、臨床実績や試験実績を蓄積し、検証で得られたノウハウを積極的に配信し、 より良い歯科治療を患者の方々に提供できるよう努める所存である。

本レポートが、大臼歯においてハイブリッドレジンブロックを安心してお使いいただく一助とな り、延いては日本の地域医療を守り発展することに、些少ながら貢献できれば、幸いである。

#### 2. CAD/CAM冠大臼歯保険適用の概要

#### 2.1 日本歯科材料工業協同組合規格制定の経緯

平成26年4月に先進医療「歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補 綴」が保険適用となり、特定保険医療材料として「CAD/CAM冠材料」が設定された。しかしなが ら、CAD/CAM冠用材料についてJISおよびISO規格が制定されていないことから、その性能基準を 示すものとして日本歯科材料工業協同組合が団体規格JDMAS 245:2017「CAD/CAM冠用歯科切 削加工用レジン材料」を制定した.

この規格は、日本歯科材料工業協同組合の技術委員会・歯科材料問題検討委員会が合同で設置した CAD/CAM冠規格基準WGによって作成された「CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料に関する 規格案」を基に、CAD/CAM冠団体規格作成WGによって作成され、日本歯科材料工業協同組合の理 事会で審議承認され,発行された.

臼歯部には、大きな咬合力がかかることから、材料特性として曲げ強さが重要となる。 小臼歯用材 料の曲げ強さの基準については、すでに、CAD/CAM冠が特定保険医療材料として臨床使用されて いる状況から、現状で市場に流通している製品の曲げ強さを考慮して100 MPa以上と設定されてい る。その一方、大臼歯用材料については、平成22年の新素材開発WGで示された「クラウンの具備す べき性能項目および基準値」の300 MPaを前提に、37 ℃水中浸漬1週間保管後の曲げ強さが20 %低 下するという理工学的知見に基づいて240 MPa以上と設定されている。

#### 2.2 CAD/CAM冠用ハイブリッドレジンブロックの組合規格

~JDMAS 245:2017の概要~

本規格は、CAD/CAM冠の製作に用いる切削加工用ハイブリッドレジンブロックが備えるべき性 能を、2016年2月から7月まで7回にわたって開催された「CAD/CAM冠規格基準WG」において JDMAS 245: 2017 「CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料」<sup>1)</sup> として規格化したものである.

すでに流通している小臼歯用をタイプ1,大臼歯にも使用可能なものをタイプ2とし(表1),そ れぞれに要求される性能が設定された(表2).

表 ]	用途別タイ <i>ノ</i>
種類	主な用途
タイプ1	小臼歯
タイプ2	小臼歯および大臼歯

表2 タイプ別要求性能

種類	硬さ(HV0.2)	3点曲げ強さ (MPa) (37℃水中7日間浸漬後)	吸水量 (μg/mm³) (37℃水中7日間浸漬後)	溶解量 (μg/mm³) (37℃水中7日間浸漬後)
タイプ1	55 以上	100 以上	40 以下	7.5 以下
タイプ2	55 以上	240 以上	32 以下	5.0 以下

また、一般的性質として以下の4つの項目が要求されている。

- a) 充填材と単量体から成るコンポジットレジンを成型・加熱重合した一歯相当分のブロックである こと
- b) ファイバー状の無機充填材を含まないこと
- c) 緻密な無機充填材\*の1次粒子径 (90%粒子径) が10 μm以下であること
- d) レジンブロックは、CAD/CAM冠を切削加工するときに、レジン部が保持ジグ(台座) から外れてはならない

※注記:クラスター、多孔質体は「緻密な無機充填材」には含まれない

先に述べた通り、CAD/CAM冠の大臼歯適用にあたり、材料の性能として曲げ強さが重要なポイントとなる。JDMAS 245:2017の曲げ強さの試験方法はJIS T 6517「歯冠用硬質レジン」の曲げ強さの試験方法と異なるので、下記に示す点に対して留意が必要である。

#### <試験片の作製>

幅が $4.0\pm0.2\,\mathrm{mm}$ で、厚さが $1.2\pm0.2\,\mathrm{mm}$ で、長さが支点間距離より $2.0\,\mathrm{mm}$ 以上長い試験片を10個作製する。試験片の各面は、JIS R 6253に規定するP2000の耐水研磨紙で仕上げる。作製した試験片は、精製水または蒸留水中に浸漬し、 $37\pm1\,^{\circ}$ Cの恒温器中で7日間保管する。

#### <評価方法>

曲げ強さの評価は、試験片の10個の平均値でおこなう。

本規格に適合する製品は包装箱に組合認定シールが貼付される。性能の低い製品が安価を理由に市場に氾濫すると、日本の歯科医療の質を低下させ、健全な市場の発展を妨げることにつながる。規格の制定により、材料の性能基準が明確化されたことは歓迎すべきことである。

#### <CAD/CAMシールの貼付>

外部試験によってJDMAS 245:2017を満たす製品には、包装箱上面か封印シール部分に認定シールが貼付される。1個包装用として、図1左の長方形タイプのシールが、5個包装用として、右の円形タイプのシールがあり、たとえば、3個包装の場合は、長方形シール3枚、30個パックの場合は、円形シールを6枚貼付される。





図1 CAD/CAMシール (左:1個包装用,右:5個包装用)

#### 2.3 大臼歯適用CAD/CAM冠の材料条件(厚労省通知より)

2017年11月に厚生労働省中央社会保険医療協議会にて同年12月からのCAD/CAM冠の保険適用範囲拡大が正式に決定した。概要を下記に示す(適用範囲の詳細は日本補綴歯科学会より提出された医療技術再評価提案書を参照)。

- ・対象とする患者:下顎第一大臼歯に単冠補綴治療を必要とする患者
- ・技術内容:CAD/CAMシステム装置を用いて、ハイブリッドレジンブロックから削り出された 歯冠補綴装置
- ・留意事項:小臼歯と同様で維持力に十分な歯冠高径があること。過度な咬合圧が加わらないこと。軸面の十分な厚みを確保できることが求められる。さらに審美性の観点から、下顎大臼歯に限ること。さらに審美性と咬合圧などの強度の観点から、上下左右第二大臼歯まで残存している場合の第一大臼歯に限ることとする。

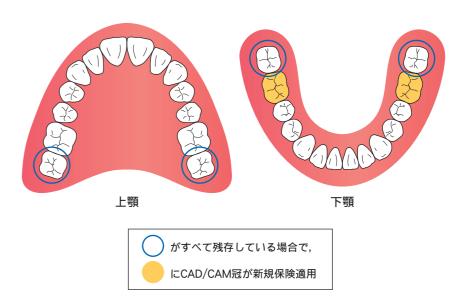


図2 CAD/CAM冠大臼歯適用条件と範囲

#### 〈保険償還価格〉

保険償還価格は原価計算方式から算出され、小臼歯と比較し1,410円高額となった。技術料については、小臼歯と変わらず1,200点となった。※平成30年2月1日時点

表3 保険償還価格

小臼歯 (金属アレルギーの場合 大臼歯可)	大臼歯
3,820円	5,230円

前述のとおり、CAD/CAM冠の製作に用いるハイブリッドレジンブロックの要求事項は団体規格「JDMAS 245:2017」によって定められているが、それを満たしたものがすべて保険適用となるわけではない。厚労省通知 $^2$ )によると、小臼歯に使用した場合に算定できるものは「CAD/CAM冠用材料(I)」、大臼歯に使用した場合に算定できるものは「CAD/CAM冠用材料(II)」と区分され、それぞれの材料条件は下記のとおりである(表 4)。

表4 材料条件

区分	適用	無機フィラー (wt%)	硬さ (HV0.2)	3点曲げ強さ (MPa) (37℃水中7日間浸漬後)	吸水量 (μg/mm³) (37°C水中7日間浸漬後)
CAD/CAM 冠用材料(I)	小臼歯	60 以上	_	_	_
CAD/CAM 冠用材料(II)	大臼歯*	70 以上	75 以上	240 以上	20 以下

※第二大臼歯が4歯全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において下顎第一大臼歯に使用する場合に限られる。

小臼歯用のCAD/CAM冠用材料に関しては、無機フィラーの含有率が60 wt%以上という条件のみであるが、大臼歯用では、より詳細に材料の条件が設けられている。

大臼歯への保険適用のための材料基準とJDMAS 245:2017を比べると、「曲げ強さ」は同一であるが、「無機フィラー含有量」と「硬さ」、「吸水量」は異なり、現段階では、保険適用の基準のほうがより厳しいものとなっている。

## 3. 新製品「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ」について

#### 3.1 製品コンセプト

「ブロック3」の製品コンセプトは、JDMAS 245:2017と大臼歯への保険適用のための材料基準への適合を前提として、「高い曲げ強さ」と「良好な切削性、研磨性」を併せ持ち、「ブロック2」の特徴である「フッ素徐放性」を受け継ぎ、技術を進化させたことである。

ハイブリッドレジンブロックのような複合レジンの強度は、無機フィラー粒子径に大きく影響され、粒子サイズが小さくなるに従い強度が増大する傾向がある $^{3}$ .「ブロック2」が約4 $\mu$ mのフィラーを用いているのに対し、「ブロック3」では約1 $\mu$ mのフィラーを用いることで高強度化を図っている(図4).

また、無機フィラーを補強材に用いたレジン材料は、無機フィラーの増加に伴い、硬度、弾性率、 圧縮強さ、曲げ強さが向上する<sup>4-6)</sup>.「ブロック3」に使用している無機フィラーは長鎖スペーサー型 シランカップリング剤で表面処理を行っているため、フィラー表面が高度に疎水化されることでマト リックスレジンとの親和性が高まり、フィラーの高充填化が可能となった(図5). そのため、「ブロック3」は大臼歯での使用に耐えうる高い曲げ強さを実現している.





図3 ブロック3とパッケージ

CAD/CAM用ハイブリッドレジンブロック 管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料

> <mark>角適用</mark> KZR-CAD HR フロック3 ガンマシ CAD/CAM 冠用材料 (Ⅱ) 大臼歯用

KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ 認証番号: 229AABZX00114000



図4 平均粒子径

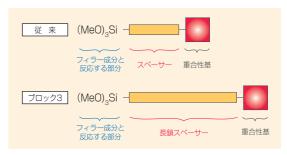


図5 シランカップリング剤





術前

支台歯形成

支台歯清掃 (マルチエッチャント:YAMAKIN)







接着性レジンセメントによる装着

ブロック3装着後①

ブロック3装着後②

図6 臨床写真:下顎第1大臼歯 (アンレー → クラウン: KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ) (写真提供:山北歯科診療所 國藤 潤先生(高知県香南市))

#### 「プロック3」に込めた思いと製品名の由来

「ブロック3」の「ガンマシータ」の由来は、ガンマが数字の「3」にあたり、シータは数学で、多くの角度を表す記号として用いられることから、「多角的に研究して生み出されたヤマキン3番目のCAD/CAM 用ハイブリッドレジンブロック」ということである。金パラ代替樹脂材料の基礎研究において、さまざまな方向から検討を経て実現した開発品であることを表す名称となっている。

また、2011年ころから研究開発をおこなってきて、6年もの年月とコストをかけて遂に完成した製品であることから、「我慢した」 $\rightarrow$ 「ガマンシタ」 $\rightarrow$ 「ガンマシータ」という思いが詰まっており、また、同時に「頑張りました」 $\rightarrow$ 「ガンバリマシタ」 $\rightarrow$ 「ガンマシータ」という開発担当者の達成感も込められている。

しかしながら、「ブロック3」はゴールではなく、次世代製品へのスタートである。もうすでに次の開発プロジェクトが進行しているのである。



#### 3.2 曲げ強さ

曲げ強さはJDMAS 245:2017に従い、3点曲げ試験で評価を行った。レジンブロックより  $4.0\,\mathrm{mm} \times 1.2\,\mathrm{mm} \times 14.0\,\mathrm{mm}$ の試験片を精密切断機(Accutom-50:丸本ストルアス)で切り出し、表面をP2000の耐水研磨紙で仕上げた。これを37  $^{\circ}$ Cの水中に7日間浸漬し、小型卓上試験機 (EZ-Graph:島津製作所)を用いて、支点間距離 $12\,\mathrm{mm}$ 、クロスヘッドスピード $1\,\mathrm{mm/min}$ の条件に73点曲げ試験を行った。対照として、水中未浸漬の試験片を用いた。

図8のとおり、「ブロック3」は「ブロック2」と比べて水中浸漬・未浸漬のいずれにおいても約70 MPa (約1.3倍増) 以上高い曲げ強さを示し、「ブロック2」に対して強度の向上が認められた。水中浸漬7日後においても、270 MPaという高い値を維持しており、CAD/CAM冠用材料 (II) の条件である240 MPaを十分満たす数値を示した。

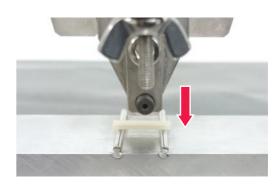


図7 3点曲げ強さ試験写真

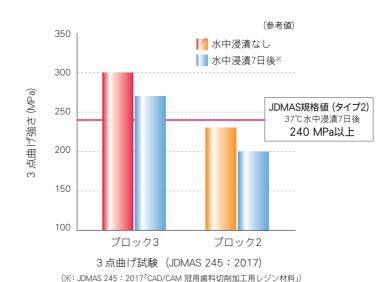


図8 3点曲げ強さ

**-8-**

#### 3.3 破壊強さ

大臼歯に使用されるCAD/CAM用材料に対する高い負荷を考慮するにあたり、最も大きな荷重として考えられるのは最大咬合力である。大臼歯の咬合力については表5に示す値が報告されている。ハイブリッドレジンブロック材料においては、水中浸漬により曲げ強さが低下するが、曲げ強さの低下は1ヶ月以内で安定することが確認されたという報告でがある。CAD/CAM冠の大臼歯への適用を考えた場合、安全性を考慮すると、1ヶ月間の水中浸漬後において、表5の報告値の中で最大の咬合力である1,280 Nの荷重に耐えうる強度が求められると考えられる。

そこで、「ブロック3」を実際に大臼歯に使用した場合の強度の確認、支台歯形成量の違いによる強度の変化を確認するためにCAD/CAM冠を製作し、破壊試験を実施した。

	被験者	大臼歯咬合力			
(発表年代)	1以歌音	平均值	最大値		
Waltimo A, <i>et al</i> . <sup>8)</sup> (1993)	22~35歳の男性15名	847 N	870 N		
Waltimo A, <i>et al</i> . <sup>9)</sup> (1994)	夜間の歯ぎしりを行う 平均年齢45歳男性7名	911 N	1,150 N		
Braun S, <i>et al</i> . <sup>10)</sup> (1995)	26~41歳の男性86名	814 N	1,280 N		

表5 大臼歯咬合力

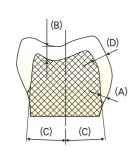
#### 3.3.1 破壊試験

#### 3.3.1.1 試験条件

表 6 に、臼歯部の個々の歯にかかる咬合力の分布を示した。これらの中で最も高い咬合力のかかる下顎第一大臼歯を対象とした。支台歯にチタンGr.5(KZR-CAD チタンディスク Gr.5:ヤマキン)、CAD/CAM冠に「ブロック2」、「ブロック3」を用いて、図 9 に示す 3 種の支台歯形成条件にてクラウンを製作し、CAD/CAM冠と支台歯を接着後、大気中で24時間静置したもの、または蒸留水(37  $^{\circ}$ C)に 1 ヶ月間浸漬したものを試験体として破壊試験に供した (n=5).

		第1小臼歯	第2小臼歯	第1大臼歯	第2大臼歯						
上顎	咬合力左右平均 (kg)	41.08	49.24	65.43	60.85						
下顎	咬合力左右平均 (kg)	44.32	55.36	74.49	70.44						

表6 臼歯部個歯咬合力 11)



支台歯形成 モデル① モデル② モデル②   マージン部形成量 : (A) 1.0 mm以上 1.0 mm以上 1.5 mm以上   咬合面形成量 : (B) 1.5 mm以上 2.0 mm以上 1.5 mm以上   軸面テーパー(片面) : (C) 6度   軸面形成量 : (D) 1.5 mm以上となるように多面形成   隅角部 R0.5以上   マージン辺縁部 全周81.0のシャンファー								
咬合面形成量   : (B)   1.5 mm以上   2.0 mm以上   1.5 mm以上     軸面テーパー(片面)   : (C)   6度     軸面形成量   : (D)   1.5 mm以上となるように多面形成     隅角部   R0.5以上	支台歯形成		モデル①	モデル②	モデル③			
軸面テーパー(片面):(C)   6度     軸面形成量:(D)   1.5 mm以上となるように多面形成     隅角部   R0.5以上	マージン部形成量	: (A)	1.0 mm以上	1.0 mm以上	1.5 mm以上			
軸面形成量   : (D)   1.5 mm以上となるように多面形成     隅角部   R0.5以上	咬合面形成量	: (B)	1.5 mm以上	2.0 mm以上	1.5 mm以上			
隅角部 R0.5以上	軸面テーパー(片面)	: (C)	6度					
	軸面形成量	: (D)	1.5 mm以上となるように多面形成					
マージン辺縁部 全周B10のシャンファー	隅角部		R0.5以上					
王/同日100000 ドラフリ	マージン辺縁部		全周R1.0のシャンファー					

図9 支台歯形状

#### 3.3.1.2 試験用支台歯の製作

下顎左側第1大臼歯の標準実習用模型歯「A5-500:ニッシン」を図9に示す形成量で加工し、加工された模型をスキャナー「C-pro デンタルシステム D700-3SP:パナソニック ヘルスケア」を用いて3Dモデル化し、「Power Shape:オートデスク」を用いて加工用のCADモデルを作成した。試験用支台歯は歯科用マシニングセンタ「V22-5XB:牧野フライス製作所」を用いて製作した。

#### 3.3.1.3 試験用CAD/CAM冠の製作

下顎左側第1大臼歯の標準実習用模型歯と、加工した支台歯模型を用いたダブルスキャン法によりクラウンのCADモデルを作成した。セメントスペースはマージンラインから2mmの範囲は20 $\mu$ m、2mm~3mmの範囲で40 $\mu$ mまで変化させ、3mm以上の範囲は40 $\mu$ mとした。試験用クラウンは 歯科用CAD/CAMミリングマシン (DWX-50: ローランド ディー・ジー・)を用いて製作した。

#### 3.3.1.4 CAD/CAM冠の接着

支台歯およびCAD/CAM冠の接着面に対して50  $\mu$ mのアルミナ粒子を用いてそれぞれ0.4 MPaおよび0.2 MPaの圧力でサンドブラスト処理を行い、超音波洗浄後、乾燥を行った。なお、CAD/CAM 冠の内面には接着前処理としてプライマー「スーパーボンド PZ プライマー:サンメディカル」を塗布した。その後、支台歯とCAD/CAM冠を接着性レジンセメント「スーパーボンド 混和セット:サンメディカル」を用いて接着し、1 kgの荷重を10分間負荷し試験体とした。なお、余剰セメントの除去は本負荷中に行った。

#### 3.3.1.5 試験方法

試験体を小型卓上試験機 (EZ Graph:島津製作所) に設置し、荷重用冶具とクラウン咬合面中央窩付近に $\phi$ 8.0 mmの鋼球を設置した (図10). クロスヘッドスピード0.5 mm/minで歯軸方向にクラウンが破壊されるまで荷重を負荷し、破壊したときの荷重を求め、これを破壊強さとした。接触圧が均等に分布するように、鋼球とクラウンの間には厚さ40  $\mu$ mの透明ポリエチレンシートを挿入した。

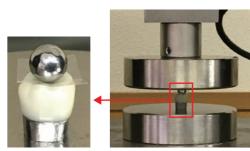




図10 破壊試験の様子

#### 3.3.2 結果および考察

破壊試験結果を図11に示す。「ブロック2」と比較して、「ブロック3」はモデル①~③において平均約1.6倍の破壊強さを示した。これは、弾性率、曲げ強さ、破断エネルギーなどの物性(本レポートP30 3.12 材料特性 参照)の違いが反映されたものと考えられる。また、モデル①およびモデル②、モデル③のいずれの支台形成条件においても1,280 Nを超える破壊強さを示しており、強度面において「ブロック3」の大臼歯への適用に問題はないと考えられる。

材料の耐久性に及ぼす咬合面形成量の影響を検証するため、 $1.5 \, \text{mm}$  (モデル①) と $2.0 \, \text{mm}$  (モデル②) の結果を比較したところ、いずれの材料においてもモデル②の方が高い破壊強さを示した (p < 0.05). したがって、咬合面の形成量は厚い方が咬合に対する耐久性が高いことが確認された.

マージン部形成量では、1.0 mm (モデル①) と1.5 mm (モデル③) との間に有意差は認められず、マージン部の厚さが破壊強さに及ぼす影響は小さいと考えられた。

接着24時間後と水中浸漬30日後の破壊強さを比較したところ、いずれの支台歯形成条件においても有意差は認められず、「ブロック3」が水中保管条件においても劣化が少ない、耐久性の高い材料であることが確認された。

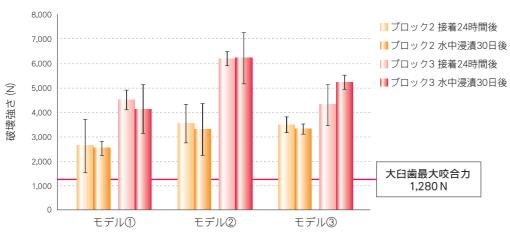
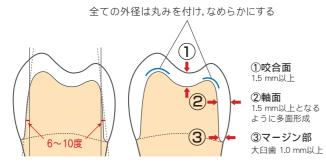


図11 破壊試験結果

#### 3.3.3 CAD/CAM冠を大臼歯部に用いる際の支台歯形成

CAD/CAM用材料およびモデルを変化させて破壊試験を行った結果より、大臼歯には以下の支台 歯形成を推奨する。



※症例に応じて、厚みを十分確保して形成すること、

図12 支台歯形成 (大臼歯) の注意点

#### 3.3.4 まとめ

今回の試験結果より、「ブロック3」、「ブロック2」ともにどの条件においても破壊強さが1,280 Nを超える値を示し、大臼歯への適用は強度の面で問題ないと考えられる。また、全ての条件で「ブロック3」の方が「ブロック2」よりも高い破壊強さを示すことを確認した。

#### 3.4 接着性

CAD/CAM冠用のハイブリッドレジンブロックは、高温・高圧で重合しており、接着性レジンセメントと結合できるモノマー成分がほとんど残っていない。その一方、ヤマキンではこれまでに、ハイブリッドレジンブロックの引張接着強さが無機フィラー充填量の増加に伴い上昇することを報告してきた<sup>12)</sup>.無機フィラー部分と接着性レジンセメントを結合させるためには、以下の処理が必要である。

接着面にサンドブラスト処理を施して、無機フィラーを露出させながら接着面積を増やす. その後、接着性レジンセメントと化学的な結合を作るために、リン酸モノマーやシランカップリング剤等を含むプライマーを塗布し、無機フィラー表面をレジン化させる.

「ブロック3」の接着強さを検証するため、市販のレジンセメント (表 7) を用いて、接着後、引張接着強さを測定した。接着条件はレジンブロックを厚さ2 mmにスライスし、接着面をP1000の研磨紙で研磨後、 $50~\mu$ mのアルミナ粒子を用いて0.2~MPaの圧力で $6~\eta$ 間サンドブラスト処理を行い、アルコール溶液中で超音波洗浄したものを試験片とした。その後、各レジンセメント指定の表面処理を行い、接着面積を規定するため直径3 mmの穴のあいたマスキングテープで接着部以外を覆い、レジンセメントを接着し、ステンレス棒で固定した。図13に接着試験の模式図を示す。なお対照として、「ブロック2」の試験片を用いた。

表7 レジンブロック対応の接着性レジンセメント

メーカー	サンメディカル	3M	GC		トクヤマ デンタル	松風	クラレノリタケ
接着性レジンセメント	スーパーボンド	リライエックス™ アルティメット レジンセメント	ジーセム リンクフォース	ジーセム ワン	エステセム2	ブロックHC セム	SAルーティング <sup>®</sup> プラス
プライマー , ボンディング材	PZ プライマー	スコッチボンド™ ユニバーサル アドヒーシブ	G-マルチプラ	ライマー	ボンドマー ライトレス	ブロックHC セム HCプライマー	クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick

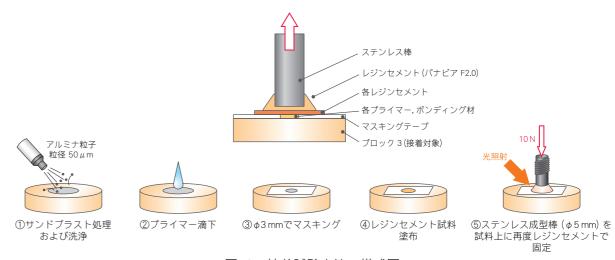


図13 接着試験方法の模式図

引張試験は小型卓上試験機(EZ-Graph:島津製作所)を用いて、クロスヘッドスピード0.5 mm/minの条件にて行った。

図14に示す通り、接着システムによって引張接着強さは大きく異なり、「スーパーボンド」が最も高い値を示した。この傾向は「ブロック3」、「ブロック2」に共通していた。「ブロック3」に含まれる無機フィラーの表面処理には長鎖スペーサー型シランカップリング剤を用いているため、「ブロック2」に比べてフィラー充填率は高くなっているが、接着性への大きな影響は認められず、各接着システムにおける「ブロック3」と「ブロック2」の引張接着強さは同等であった。

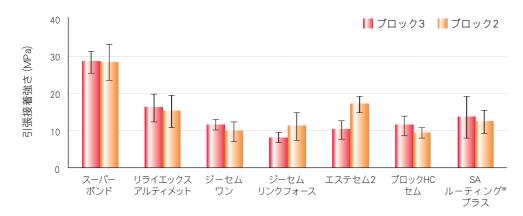


図14 「ブロック3」、「ブロック2」に対するレジンセメントの引張接着強さ

脱離は、CAD/CAM冠とレジンセメントとの界面だけではなく、支台歯との界面においても起こりえる。CAD/CAM冠の支台歯としては銀合金や歯質などが該当する。図15に示すとおり、貴金属は化学的活性が低いため、ほとんど接着性を示さないが、銀合金とレジンセメントの接着では、全てのレジンセメントにおいて平均値として15 MPa以上と比較的高い引張接着強さを示した。一方、象牙質に対しては、図16に示すとおり、銀合金よりも引張接着強さが低く、最も引張接着強さが高い接着性レジンセメントでも16 MPa程度であり、歯質への接着が難しいことを確認した。

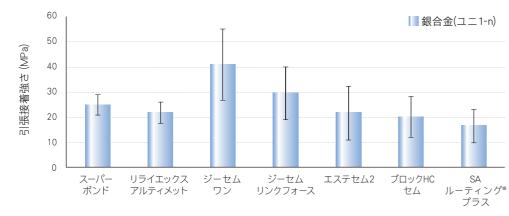


図15 銀合金に対するレジンセメントの引張接着強さ

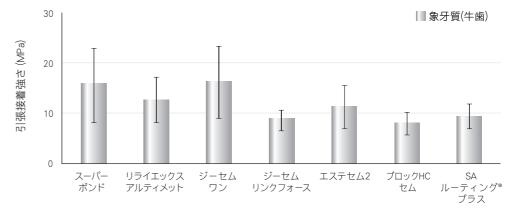


図16 象牙質に対するレジンセメントの引張接着強さ

以上の結果より、CAD/CAM冠だけでなく、支台歯との接着強さも考慮してレジンセメントを選択する必要があると考えられる。レジンブロック、銀合金、象牙質の全てにおいて、「スーパーボンド」が15 MPa以上、「リライエックスアルティメット」、「ジーセムワン」、「エステセム2」が10 MPa以上の値を示した。

#### 3.5 耐着色性

レジン材料の表層に未重合層が存在すると、この層は着色あるいは摩耗を受けやすい<sup>13)</sup>. 先述したとおり、「ブロック3」は高温・高圧で高度に重合しており、硬質レジンなどの光重合型レジンに比べて未重合層が少なく、コーヒー、お茶、ワイン、カレーなどの着色性食品に対して着色しにくいものと推察される。そこで「ブロック3」の耐着色性を検証した。

直径15 mm,厚さ1 mmのペレット形状に加工した「ブロック3」,「ブロック2」,あるいは牛歯エナメル質および牛歯象牙質を樹脂に包埋し,露出面を鏡面研磨したものを試料として用いた.試料をコーヒーの水溶液または紅茶に浸漬し(37  $^{\circ}$ C),経時的に分光測色計(CM-3610d:コニカミノルタ)にて測色を行い,水溶液浸漬前の試料との色差( $\Delta$ E)を算出した.なお,測色前に蒸留水で各水溶液を洗い流した.

図17, 18に示すように、牛歯エナメル質および象牙質の色差は、コーヒーおよび紅茶のいずれにおいても経時的に増加した一方、「ブロック3」、「ブロック2」に大きな変化は認められなかった。したがって、「ブロック3」は「ブロック2」と同様に牛歯と比較して耐着色性に優れ、変色しにくく、長期的な審美性の維持が期待できるものと考えられる。

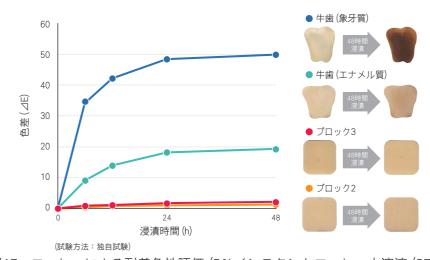


図17 コーヒーによる耐着色性評価 (5%インスタントコーヒー水溶液 (37℃))

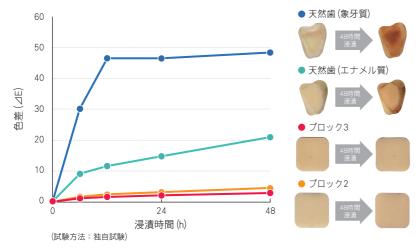
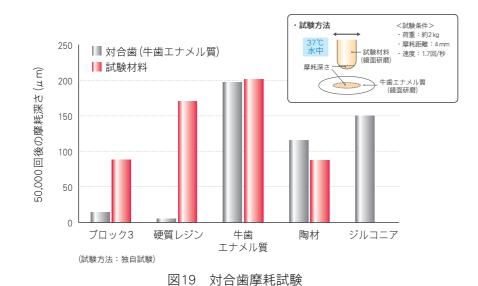


図18 紅茶による耐着色性評価(紅茶(37℃))

#### 3.6 耐摩耗性

補綴物は、咬合により対合歯のエナメル質と繰り返し接触して摩耗を起こす。結果、咬合バランスが崩れ、咬み合わせが悪くなることがある $^{14}$ )。そのため口腔内で最も咬合圧が掛かる大臼歯部においては、対合歯による摩耗量も重要な要素であると考えられる。そこで、対摩耗性を評価する方法として、対合歯摩耗試験を行った。試験材料は「ブロック3」、比較のために天然歯 ( $^{300}$   $^{350}$  HV) $^{15}$  と近いビッカース硬さの牛歯エナメル質 ( $^{320}$  HV) $^{16}$  および硬質レジン、陶材、ジルコニアを用いた。この試験では、各種材料を用いて先端を半球形状にした棒状の試験体を作製し、衝突摩耗試験機 ( $^{655}$ :東京技研)を用いて約2 kgの荷重をかけた状態で4 mm幅を1.7回/秒で表面を鏡面研磨した牛歯エナメル質上を往復運動させた。試験開始前に半球部分は鏡面研磨を施した。試験材料および牛歯エナメル質の50,000回滑走後の摩耗量を表面粗さ測定機 ( $^{8V}$ -622:  $^{8V}$ -9) によって測定した。図19に示す通り、他の材料が自身または対合歯の摩耗が大きかったのに対し、「ブロック3」は、自身が摩耗しにくいだけでなく、対合歯も傷めにくく、適度な摩耗性を持つため、咬合バランスが崩れることによる問題が生じにくいと考えられる。



3.7 X線造影性, 蛍光性

術後の経過観察時に、2次齲蝕の有無を確認するためにはX線造影性が求められる。そこで、X線造影性についてJDMAS 245:2017に従い、測定を行った。

レジンブロック (Lサイズ) より厚さ1 mmの試験片を精密切断機 (Accutom-50: 丸本ストルアス)で切り出し、P1000の耐水研磨紙で表面の研磨を行った。試験片は図20のように、厚さ0.5 mmごとに等間隔階段状になったアルミニウムステップウェッジと並べ、鉛シート上のX線フィルム入りカセッテに設置した。X線フィルムと照射部との距離を400 mmとし、管電圧を65 kVでX線を試料に照射した。照射時間は、試験片およびステップウェッジ近傍のX線フィルムの現像後の光学濃度が1.5~2.0となる時間とした。X線フィルム現像定着後、写真濃度計を用い、試験片及びステップウェッジの階段ごとの光学濃度を測定し、光学濃度の関係性から試験片に対するアルミニウム厚さを算出した。

図21にX線造影性試験結果を示す.「ブロック3」の試験片のX線造影性は2.2 mm厚のアルミニウム相当であり、「ブロック2」よりも高いX線造影性を示した. これはX線造影性を有する無機フィラーの含有量が多いことと一致する検証結果である.

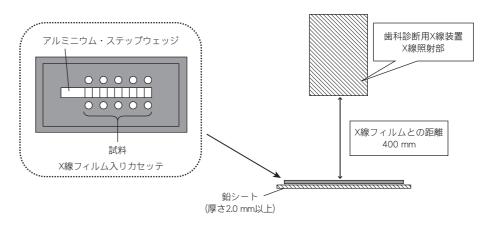


図20 X線造影性試験の模式図

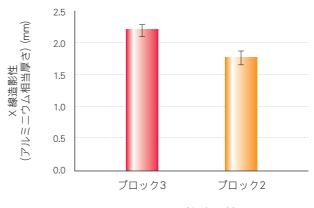


図21 X線造影性

図22にレジンブロックで作製した下顎第一大臼歯の単冠のCTスキャン写真を示す。「ブロック3」は「ブロック2」と同等以上のX線造影性を示すことが確認できる。また、図23にブラックライト照射時の写真を示す。「ブロック3」は「ブロック2」と同様に天然歯に近似させた蛍光性を付与しており、光源に左右されない自然な色調が得られている。

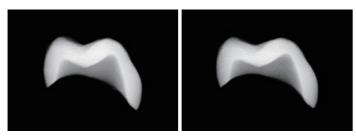


図22 X線造影性(左:ブロック3,右:ブロック2)

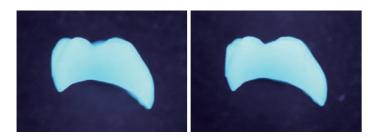


図23 蛍光性(左:ブロック3,右:ブロック2)

#### 3.8 虫歯菌付着抑制試験

フッ化物は、虫歯の原因菌に対する抗菌性<sup>17)</sup>、歯質の耐酸性の強化<sup>18)</sup>、再石灰化作用<sup>19)</sup>など虫歯の予防に有効なさまざまな機能性を有しており、歯磨剤をはじめとして多くの歯科材料に応用されている.

ヤマキンはこれまでに、フッ化物イオン徐放性を有する「ブロック2」が虫歯の原因菌であるストレプトコッカス ミュータンス (以下、虫歯菌) の付着を抑制し、材料より徐放されるフッ化物イオンの関与について報告してきた<sup>20)</sup> . 本項では、「ブロック2」と同様にフッ化物イオン徐放性を有する「ブロック3」の虫歯菌付着抑制、およびフッ化物イオンの関与について検証した。

#### 3.8.1 虫歯菌付着抑制試験

試料として「ブロック2」および「ブロック3」を、対照試料としてフッ化物イオン徐放性を持たない市販の硬質レジンを用いた。試料に対し、スクロース含有BHI培養液に懸濁した虫歯菌を播種し、好気条件で24時間培養した。PBS(-)で洗浄後、検出試薬 (WST-8) 21,22)を添加し2時間静置した後、試料上に残存している虫歯菌の代謝活性に基づいて生成するWSTホルマザンを450 nmにおける吸光度として測定した(図24)。本試験では、抗菌性材料の上で虫歯菌を培養すると、洗浄後に残存する虫歯菌が少なくなるため、WSTホルマザンの生成量も減少し、吸光度が低くなる。

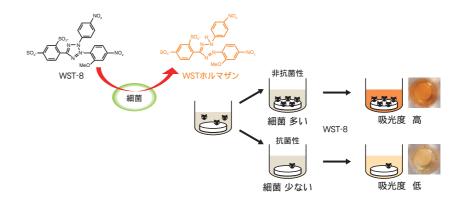
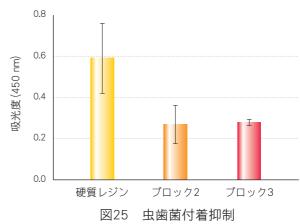


図24 WST-8による残存虫歯菌の測定

各試料上で虫歯菌を培養し、本試験に供したところ、陰性対照である硬質レジンに対し、「ブロック2」および「ブロック3」共に有意な吸光度の低下が認められた(図25)。また、「ブロック2」と「ブロック3」の吸光度に有意な差は認められず、「ブロック3」は「ブロック2」と同等の虫歯菌付着抑制を示した。



#### 3.8.2 フッ化物イオン濃度と虫歯菌付着抑制の関係

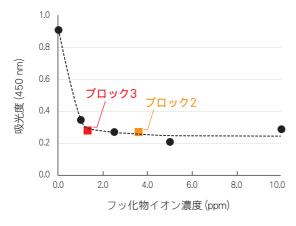


図26 フッ化物イオン濃度

各試料を蒸留水に24時間浸漬後,回収した蒸留水中のフッ化物イオン濃度をイオンメーター (F-55: 堀場製作所)にて測定した (図26). その結果,「ブロック2」から3.6 ppm,「ブロック3」から 1.3 ppmのフッ化物イオンが徐放するものと推定された.フッ化物イオンの虫歯菌付着抑制を検証するため,硬質レジン上で,虫歯菌を種々の濃度のフッ化物  $(0\sim10~ppm)$  と混合して培養したところ,フッ化物イオン濃度1 ppmで顕著な吸光度の低下が認められた.1 ppm以上の濃度域では,若干の吸光度低下が認められるものの頭打ちとなっており,「ブロック3」が「ブロック2」よりもフッ化物イオン徐放量が少ないにもかかわらず,同等の虫歯菌付着抑制を示したことと支持する傾向が認められた.

材料からの成分の溶出は、強度の劣化に関連するため、できる限り少ない徐放量で、最大限の機能性を発揮するような材料設計が望まれる。「ブロック2」はフッ化物イオン徐放性を有しつつ高い強度も備えているが、「ブロック3」は「ブロック2」と同等の虫歯菌付着抑制を示す一方で、成分の溶出量を抑えたことで更に高い耐久性と強度を獲得した材料といえるだろう。

#### 3.9 切削性

大臼歯用の「ブロック3」は、小臼歯用の「ブロック2」に比べて高い機械的強度を有している。本項では、機械的強度の向上が切削性に及ぼす影響について検証した。

#### 3.9.1 貫通試験による切削性評価

#### 1) 検証内容

ボール盤を使用して、一定荷重をかけてドリルで穴を掘り、貫通するまでの時間を測定する。

#### 2) 使用設備および材料

ボール盤: DP-250 (髙儀)

ドリル :ストレートドリルSDD0200 (三菱マテリアル)

材料1 : ブロック3材料2 : ブロック2

ハイブリッドレジンブロックを切削する場合は、ハイス鋼 (高速度鋼) よりも高硬度の超硬素材に ダイヤモンドコーティングを施した工具を使用することが多い. しかし、超硬素材は高い硬度を持つ が、衝撃や無理な力がかかったときに折れやすい. 今回使用したボール盤は、プラスチックや軟鋼板 などに対応しているが、ブロックは非常に硬度が高いため、穴あけ時に振れが発生して工具が破折し てしまう可能性がある. そのため、今回は超硬素材に比べてしなる性質を持つハイス鋼を選定した.

#### 3) 検証方法

ボール盤のハンドルに取り付けたおもり (130 g) で一定荷重をかけて貫通加工を行い、貫通時間を 測定して比較する。ブロック 1 個に対して $A \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow D$ の順に  $4 \ r$ 所穴を開け、これを 3 個のブロックで行い 1 セットとする。 1 セットごとにドリルを新品に変え、計 3 セットの検証を行った。



図27 検証に使用した 「ブロック3」と「ブロック2」



図28 貫通加工後の「ブロック3」

①ブロックをボール盤DP-250に取り付ける.



図29 ボール盤にセットしたブロック

②静止状態のドリルをブロックにあて、ハンドルに取り付けたおもりで荷重をかける。





図30 ハンドルへの荷重

図31 ドリルをあてた様子

③ドリルを回転させ、切削を行う、おもりで荷重をかけている状態であるため、回転開始と同時にハ ンドルが下がり、切削が開始される、貫通時間は、ドリルが回転を開始してから先端がブロック を突き抜けた瞬間までの様子を動画で撮影し、コマ送りで時間を計測した.

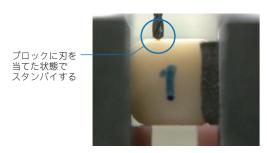




図32 切削前の状態

貫通するまでの時間を

図33 貫通後の状態

#### 4) 結果

それぞれのブロックにおける貫通時間を表8に示す.

表8 貫通時間結果

単位:秒

			ブロック3			ブロック2	
		1セット目	2セット目	3セット目	1セット目	2セット目	3セット目
	Α	5.9	5.4	6.2	途中割れ	途中割れ	21.69
1	В	26.3	12.5	11.8	途中割れ	途中割れ	23.23
個目	С	9.2	7.2	6.4	途中割れ	途中割れ	途中割れ
	D	5.8	5.2	5.0	途中割れ	途中割れ	途中割れ
	Α	6.0	6.4	5.4	途中割れ	途中割れ	29.20
2 個 目	В	5.0	4.8	4.7	途中割れ	途中割れ	19.36
目	С	5.5	5.1	4.9	途中割れ	途中割れ	途中割れ
	D	5.1	5.1	4.7	途中割れ	途中割れ	途中割れ
	Α	5.7	6.7	5.1	途中割れ	途中割れ	20.20
3	В	4.9	4.8	4.4	途中割れ	途中割れ	18.86
個目	С	4.6	4.2	4.2	途中割れ	途中割れ	19.92
	D	4.2	3.9	4.1	途中割れ	途中割れ	23.07
	平均	7.3	5.9	5.6	_	_	21.94

※ブロック2の平均は貫通した時間のみで算出

#### 5) 考察

「ブロック3」の平均貫通時間は、1セット目7.3秒、2セット目5.9秒、3セット目5.6秒と、6秒 前後の値を示した。3回それぞれの貫通時間の推移も同じ傾向を示した。

各セット1個目のブロックのB地点の貫通が長い時間を要している。明確な原因は不明であるが、 新品ドリルの初期摩耗の特性により生じたものと推測される。新品ドリルを使用した12回の貫通加 工では、ドリルの摩耗による貫通時間の増加はなかった。

一方で「ブロック2」の貫通加工では、トータル9個のブロックのうち8個は貫通加工中にブロッ クが割れてしまい、途中で中止している。 3セット目の成功率が高い要因は明確ではないが、ドリル の精度のばらつきや、ボール盤へ取り付け方のばらつきが影響しているものと推測される.

「ブロック2」が割れてしまう原因を調査するため、「ブロック3」との貫通加工の様子を比較した。 「ブロック3」は初期のドリル進入速度が速く、貫通手前で速度がやや低下していた。一方で「ブ ロック2」は初期の進入速度が速いが、ある程度ドリルが進入してから速度が極端に低下する、また は進まなくなりその場で空転することもあった。また、貫通加工中に排出される切りくずは、「ブ ロック3」が螺旋状の大きな切りくずや粉状の切りくずが次々と排出されているのに対し、「ブロック 2」は小さな螺旋状の切りくずと粉状の切りくずが少量しか排出されていなかった(図34).



ドリルの溝に沿った螺旋状の切りくずが発生 し,回転に合わせて排出されていた.



ブロック2 螺旋状の切りくずはあるものの、繋がらずに切 れている. 微粉も多い.

図34 貫通加工時の切りくずの違い

このことから、「ブロック2」はドリルの溝に切りくずが溜まりやすく、排出が追いつかずにドリル 先端部に溜まった粉により切り込みが阻害されて、貫通加工が途中で進みにくくなったと考えられ る. また,同じ位置で回転し続けることで摩擦熱が発生して,かつ一定にかかり続ける荷重にブロッ クが耐えられずに割れてしまったのではないかと考えられる.

今回のようなドリルを垂直に下降させるだけの貫通加工では、ドリルの溝しか切りくずの排出口が ないため、排出されにくい。ただし、実際にブロックを補綴物の形状に加工する場合は、補綴物内面 のようなポケット加工において、一度で深く掘り込まず、浅く広く掘り進めることで、切りくずを排 出しやすいようにしている。また、エアブローなどをミリングバーの先端にあてて切りくずを飛ばし ているため、極端に細く深い箇所がないかぎり、補綴物の加工中に切りくずが溜まってブロックが割 れることはない.

以上、「ブロック3」と「ブロック2」の加工性を貫通時間で比較することはできなかった。しかし、 螺旋状の切りくずが発生しにくい「ブロック2」に対し、「ブロック3」の切りくずの多くがドリルの切 れ刃に従った螺旋状であるため、「ブロック3」は切れ刃が入りやすい性質であると考えられる。

#### 3.9.2 切削加工におけるミリングバーの摩耗比較

#### 1) 検証内容

「ブロック3」および「ブロック2」の切削加工を行い、ミリングバーの摩耗状態と補綴物の仕上 がりについて評価する。

#### 2) 使用設備および材料

切削加工機 : DWX-50 (ローランド ディー. ジー.) CAMソフト : WorkNC Dental (データ・デザイン) ミリングバー: DG-LN-EBD R1×16 (オーエスジー)

DG-LN-EBD R0.5×10 (オーエスジー)

材料1 : ブロック3 材料2 : ブロック2

CCDカメラ : 3DデジタルファインスコープVC3000 (オムロン)

#### 3) 検証方法

「ブロック3」,「ブロック2」を、それぞれ新品のミリングバーを使用して各80個ずつ単冠形状に 切削加工する. ミリングバーはDG-LN-EBD R1 (以下R1) とDG-LN-EBD R0.5 (以下R0.5) の2本 を使用する。ミリングバーの摩耗具合の経過観察のために、新品の状態から10個切削するごとにミ リングバーの撮影を行った。単冠モデルは上顎右側4番を使用し、単冠の仕上がりは表面観察と模型 への適合で評価した.

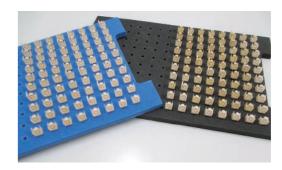
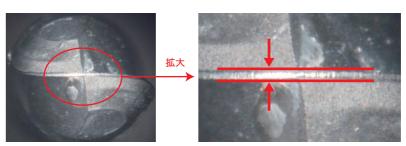


図35 切削したブロック

#### 4) 検証手順

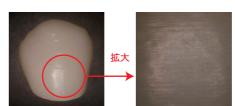
- ①切削加工前のミリングバーをCCDカメラで撮影する.
- ②DWX-50を使用し、ブロックの切削を行う.
- ③10個ごとにミリングバーの撮影を行う、切削前から80個目まで、計9回とする、
- ④撮影後のミリングバーの表面を観察し、刃先の幅(図36)を計測することで摩耗の評価を行う。



矢印で示した部分がミリング バーの刃先の幅であり、摩耗 が進行すると広くなる.

図36 ミリングバーの摩耗評価方法

⑤切削後の補綴物を模型にセットしたときの適合状態と表面状態を、CCDカメラで拡大して撮影し 評価する(図37).





表面の切削痕や光沢を目視で評価する

模型にセットして補綴物の適合を目視で評価する

図37 補綴物の評価方法

#### 5) 結果

それぞれのブロックにおける切削加工の結果を図38および39に示す。

材料	ブロ・	ック3	ブロ・	ック2
ミリングバー	R1	R0.5	R1	R0.5
切削前				
刃先の幅 (μm)	9.6	9.6	11.5	10.4
40個目				
刃先の幅(μm)	16.3	11.5	18.1	12.4
80個目				<u>.</u>
刃先の幅 (μm)	21.1	12.4	20.5	12.4

図38 ミリングバーの摩耗状態

材料	ブロ・	ック3	ブロ	ック2
評価	表面状態	適合状態	表面状態	適合状態
1個目				
40個目				
80個目		S. C.		1

図39 切削後の補綴物の状態

#### 6) 考察

#### 〈ミリングバーの摩耗〉

R1は、「ブロック3」、「ブロック2」ともに切削数が増えるほど摩耗の進行が確認できた。最終で比較すると、「ブロック3」を削ったミリングバーは摩耗により新品から11.5  $\mu$ m刃先の幅が広がった。一方、「ブロック2」は9.0  $\mu$ mであった。またR0.5の刃先の幅の変化は、R1と比較して小さく、どちらもほとんど摩耗が進行していなかった。今回使用した加工プログラムは、R1でほとんど最終形態まで切削し、R0.5は仕上げとして使用しているため仕事量が少ないことが要因と考えられる。

以上のことから、R1の摩耗は「ブロック3」の方がやや早く、R0.5の摩耗はどちらもほぼ進行していなかった。ただし、摩耗の進行の違いは $2.5\,\mu$ mと微量のため、ばらつきであることも考えられるが、1回の検証では評価することができなかった。また、本検証で使用したR1で81個目の加工を行い、切りくずを比較したところ、「ブロック2」は切りくずが小さく、粉末が多く発生しているのに対し、「ブロック3」は切りくずが大きく、切れ刃がより適切に切り込んでいると推測される。

これらのことから、ミリングバーの摩耗量はやや「ブロック3」の方が多いものの、切削は「ブロック3」の方が適切に行われていると考えられる。ただし、どちらもダイヤモンドコーティングの剥がれのない正常摩耗であり、継続使用できる状態であると考えられる。

#### 〈補綴物の状態〉

補綴物の適合について、「ブロック3」の1個目と40個目は非常に良好な適合であったが、80個目を確認すると、摩耗による削り残しが発生し、頬側面のマージン先端付近に少量の隙間が確認できた。ただし、今回80個目で確認された削り残しは簡単な調整で使用できる範囲であり、使用上は問題ない適合範囲である。「ブロック2」に関してもほぼ同様の傾向で、両者に有意な差は確認できなかった

補綴物の表面状態については、「ブロック3」の1個目は切削痕が目立たない仕上がりであったが、80個目ではエッジが鋭くなった切削痕が目立つようになっている。「ブロック2」も同様の傾向であった。また、「ブロック3」はR0.5の切削痕がほぼ一定のピッチと深さで入っていたが、「ブロック2」はR1の切削痕と考えられる削り残しがあり、その上にR0.5の切削痕が入っている状態であった(図40)。



1個目の「ブロック3」



80個目の「ブロック3」



80個目の「ブロック2」

図40 切削痕の比較

以上のことから、同条件で切削加工を行った場合、「ブロック3」の方が均一な切削痕で凹凸の少ない面であることが確認できた。ただし、目視で確認する限りではほぼ同等の仕上がりであった。したがって、ブロックの特性により生じる切削性の違いから、仕上がりに若干の差は生じるものの、80個前後の加工では「ブロック3」は「ブロック2」と同条件で使用できるといえる。

#### 3.10 研磨性

レジンブロックの研磨性は作業効率に大きな影響を与える。下顎第1大臼歯モデルに加工した「ブロック3」をアルミナ粒子含有の研磨材およびダイヤモンド粒子含有の研磨材(C&Bダイヤモンド研磨材,C&Bナノダイヤモンド研磨材)で歯科技工士が表面研磨を行い、目視評価により研磨完了と判断できるまでの時間を計測した。

図41に示すとおり、「ブロック3」はアルミナ研磨材でも研磨可能であるが、ダイヤモンド粒子含有の研磨材(C&Bダイヤモンド研磨

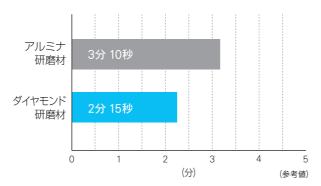


図41 下顎第1大臼歯モデルでの研磨時間 ※弊社試験によるデータであり、条件により数値は多少異なる、切削加工後にカーボランダムポイント、シリコンポイントで表面調整を行い、その状態から研磨完了までの時間を計測。

材、C&Bナノダイヤモンド研磨材)を使用すると、よりスムーズに研磨が可能である。

#### 3.11 生物学的安全性

歯科材料には様々な「安全性」が求められるが、わずかでも人体に接触する機器に対しては、生物学的安全性の評価が求められる。生物学的安全性の評価にあたって、歯科材料は表9に示すように、身体との接触部位(表面接触、体内と体外とを連結、体内に植込まれる)および接触期間(24時間以内、30日以内、30日を超える)によって分類され、その分類によって考慮すべき生物学的安全性が定められている<sup>23</sup>

表9 主要評価のためのガイドライン
-------------------

歯科用医療機器 のカテゴリ	接触期間			生物学的試験						
	A:一時的 (24時間以内) B:短·中期的 (24時間超~30日以内) C:長期的(永久) (30日超)	,	細胞毒性	遅延型過敏症(感作性)	皮膚刺激性および皮内反応	急性全身毒性	亜急性(または亜慢性)全身毒性	遺伝毒性	埋植	
非接触機器										
表面接触機器	皮膚	A B C	0	0	0 0 0					
	口腔内組織(粘膜)	A B C	0	0	0		0	0		
	損傷表面	A B C	0	0	0		0	0		
体内と体外とを 連結する機器	(組織/骨/歯)	A B C	0	0	0	0	0	0	0	
体内植込み機器	(組織/骨)	A B	0	0	0	0	0	0	0	
		С	0	0	0	0	0	0	0	

細胞毒性は、潜在的に組織、器官、ひいては生物個体への毒性につながる可能性を有している。細胞毒性試験は、培養細胞を用いて歯科材料の安全性を細胞レベルで評価する試験であり、歯科材料が身体とわずかでも接触するのならば細胞毒性の評価を考慮しなければならない。細胞毒性試験に関する国際規格ISO 10993-5:2009 <sup>24)</sup> では、様々な試験方法が提案されているが、日本では感度の高さ、比較データの豊富さからV79細胞(チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞)を用いたコロニー形成阻害試験が推奨されている。

本項では、「ブロック3」の細胞毒性をコロニー形成阻害試験によって評価した結果を紹介する。

#### <試験液調製>

検体の表面積 6 cm<sup>2</sup>当たり細胞培養液 (MO5培地) 1.0 mLを加え、37  $^{\circ}$ Cで24時間抽出した。この抽出液を試験原液 (100%) とし、MO5培地を用いて100、50、25、12.5、6.25、3.3%の計 6 濃度の希釈系列を調製した。

#### <コロニー形成阻害試験>

V79細胞(図42)を24穴培養プレートの各ウエルに50個ずつ播種し、炭酸ガスインキュベーター内で約6時間培養した( $37^{\circ}$ Cの5%CO<sub>2</sub>).細胞がウエルの底面に接着していることを確認後、細胞培養液を吸引除去し、各濃度の試験液を加えて6日間培養した。培養終了後、10%中性緩衝ホルマリン液で細胞を固定し、0.1%メチレンブルー溶液で染色し、細胞数50個以上のコロニーを計数した。有害な成分が存在しなければ、図43左図のように、多くの細胞コロニーが形成される。その一方、歯科材料より有害な成分が溶出していた場合、図41右図のように形成される細胞コロニー数が減少する.試験液の代わりにMO5培地を用いた場合の細胞コロニー数をブランクコントロールとし、試験液を用いた際の細胞コロニー数をブランクコントロールに対する相対比、すなわちコロニー形成率として評価した.ここで、コロニー形成率が100%(ブランクコントロール)から低下するほど、その試料の細胞毒性は高いことを意味する.

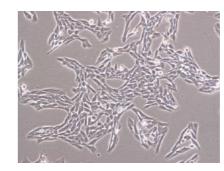


図42 V79細胞

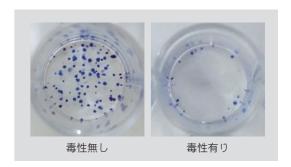


図43 V79細胞コロニー

「ブロック3」の抽出液を用いてコロニー形成阻害試験を行ったところ、いずれの試験液も、ブランクコントロールと同等の細胞コロニー形成率を示し、試験原液である100%濃度においても細胞コロニーの形成阻害は認められず、「ブロック3」が細胞毒性を有さないことが明らかとなった(図44)

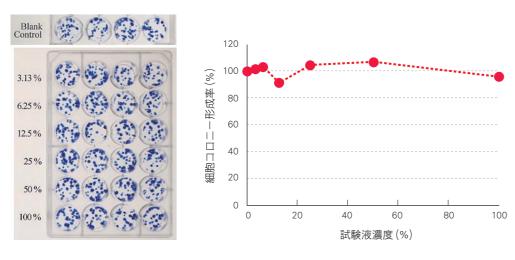


図44 「ブロック3」のV79細胞コロニー形成

#### 3.12 材料特性

「ブロック3」および「ブロック2」の基本的な性能を表10に示す。

これまでに述べてきたように、特に強度面において、「ブロック3」は「ブロック2」よりも飛躍的に向上している。3.1 製品コンセプトでも触れたが、これは無機フィラーの表面処理剤に長鎖スペーサー型シランカップリング剤を使用したことによる無機フィラーの高充填化が大きく寄与している。さらに耐水性(吸水量、溶解量)も向上しており、口腔内のような湿潤環境においても高い耐久性を有すると考えられる。

また、「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ」は「CAD/CAM冠用材料(II)」の材料条件(表 4)である無機フィラー含有量、硬さ、 3 点曲げ強さ、吸水量の規格値を全て満たし、平成30年1月に保険適用材料として認められた。

13/11 13/11111 (多方胆)									
項目	単位	ブロック3	ブロック2						
無機フィラー含有率	wt%	75	72						
ビッカース硬さ <sup>1)</sup>	HV0.2	90 ± 5	85 ± 5						
3 点曲げ強さ(水中浸漬なし)	MPa	300 ± 20	230 ± 10						
3 点曲げ強さ(37℃水中7日間浸漬後)1)	MPa	270 ± 20	200 ± 10						
吸水量 1)	μg/mm³	17	25						
溶解量 1)	μg/mm³	0.1	0.4						
フッ素徐放性	_	有	有						
X線造影性 <sup>1)</sup>	_	有	有						
蛍光性	_	有	有						
研磨時間(ダイヤモンド粒子含有研磨材)	_	2 分 15 秒*	1分45秒						
研磨時間 (アルミナ粒子含有研磨材)	_	3分10秒*	2分15秒						

表10 材料特性(参考值)

1) JDMAS 245: 2017 (CAD/CAM 冠歯科切削加工用レジン材料) 記載の数値は試作品の参考値であり、製品使用を示すものではない

## 4. おわりに

CAD/CAM冠が下顎第一大臼歯(6番)へ適用となったことで、これまでの金属冠に比べて臼歯部の審美性は格段に向上するものと思われる。新たに開発した「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ」が患者の方々のQOL向上に貢献することができれば幸いである。「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ」は、JDMAS 245:2017  $^{11}$  と大臼歯への保険適用のための材料基準に適合し、「高い曲げ強さ」を示しながらも、「良好な加工性、研磨性」を有し、「KZR-CAD HR ブロック2」の特徴である「フッ素徐放性」を受け継ぎ、進化させている。「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ」は、弊社のこれまでの研究開発の結晶であり、「ヤマキンのものづくり」の理念が投影された製品である。

歯科医療は大きな変化の途上にあるが、このような変化に対応し、今後もお客様が本当に安心・信頼・満足いただける製品の開発に努める所存である。そして、今回大臼歯適用となったハイブリッドレジンブロックをはじめとする各種CAD/CAM材料のメリットを多くの歯科医療関係者、そして患者が地域を問わず享受できるようにしたいと考えている。

#### 監修

ヤマキン博士会 (50音順)

安楽 照男 博士 (工学) 糸魚川博之 博士 (理学) 加藤 喬大 博士 (工学) 坂本 猛 博士 (薬学) 佐藤 雄司 博士 (学術) 田中 秀和 博士 (工学)

松浦理太郎 博士 (農学)

山添 正稔 博士 (歯学)

山本 裕久 博士 (学術)

ヤマキン博士会 相談役 山田文一郎 博士 (工学)

#### ヤマキン博士会とは?

ヤマキンのさまざまな専門分野のエキスパート集団であり、各々の知識や経験、技術を融合することで、イノベーションを継続的に発生させる原動力となっている。

#### 《参考文献》

- 1) JDMAS 245: 2017「CAD/CAM 冠用歯科切削加工用レジン材料」
- 2) 厚生労働省:「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について、保医発 1130 第1号 平成 29 年 11 月 30 日.
- 3) Nakamura Y, Yamaguchi M, Okubo M, Matsumoto T: Effects of particle size on mechanical and impact properties of epoxy resin filled with spherical silica. *J. Appl. Polym. Sci*, 45: 1281, 1992.
- 4) Braem M, Finger W, Van Doren VE, Lambrechts P, Vanherle G: Mechanical properties and filler fraction of dental composites. *Dent. Mater*; 5 (5): 346-8, 1989.
- 5) Germain H, Swartz ML, Phillips RW, Moore BK, Roberts TA: Properties of microfilled composite resins as influenced by filler content. *I Dent Res.*, 64(2): 155-60, 1985.
- 6) Chung KH, Greener EH. I Oral Rehabil, 17(5): 487-94, 1990.
- 7) 大下弘:再製率から考察できる CAD/CAM 冠製作のポイントとは CAD/CAM 冠用ハイブリッドブロックの物性を含む検証結果の報告 . 日本歯技,558:33-40,2015.
- 8) Waltimo A, Könönen M: A novel bite force recorder and maximal isometric bite force values for healthy young adults. *Scand J Dent Res*, 101: 171-175, 1993.
- 9) Waltimo A, Nyström M, Könönen M: Bite force and dentofacial morphology in men with severe dental attrition. *Scand J Dent Res*, 102: 92-96, 1994.
- 10) Braun S, Bantleon HP, Hnat WP, Freudenthaler JW, Marcotte MR, Johnson BE: A study of bite force, part 1: Relationship to various physical characteristics. *Angle Orthod*, 65: 367-372, 1995.
- 11) 高見沢忠:健常永久歯の相対咬合力および個歯咬合力に関する研究.日本補綴歯科學會雜誌,9 (2):217-236,1965.
- 12) 溝渕真吾, 加藤喬大, 山田文一郎, 安楽照男: 切削加工用レジンの開発(第4報)接着性. 日本歯科 理工学会誌, 34(5): 340, 2015.
- 13) 原健一郎, 大橋桂, 二瓶智太郎: フロアブルコンポジットレジンの着色性. 神奈川歯科大学学会雑誌, 50(1): 9-19, 2015.
- 14) 岡野大輔: 歯冠補綴用ハイブリッド型コンポジットレジン歯と各種金属歯の二体摩耗試験による摩耗特性, 30(3): 181-191, 2011.
- 15) 全国歯科技工士教育協議会編集,新歯科技工士教本 歯科理工学,医歯薬出版:16-17,2006.
- 16) 原舞, 小山拓, 佐藤亨, 宅間裕介, 吉成正雄: 半透明ジルコニアと牛歯エナメル質の摩耗特性. 歯科学報, 112(4): 538, 2012.
- 17) 粟根佐穂里,川口由佳,鈴木淳司,岡田貢,香西克之,長坂信夫:フッ化物配合小窩裂溝填塞材の抗菌作用について.小児歯科学雑誌,35(3):472-477,1997.
- 18) 門磨義則, 増原英一: フッ素イオン徐放性ポリマーの歯科応用. 口腔病学会雑誌, 49(3): 539-546, 1982
- 19) 可児瑞夫, 可児徳子, 飯野新太郎, 磯崎篤則, 高橋美次:フッ素含有洗口液によるう蝕予防法の基礎的研究 II. フッ素取り込み量と耐酸性について. 口腔衛生学会雑誌, 30(2):160-165, 1980
- 20) 松浦理太郎, 溝渕真吾, 加藤喬大, 安楽照男, 山本哲也: CAD/CAM ハイブリッドレジンの抗菌性および細胞毒性の評価. 日本歯科理工学会誌, 34(5): 365, 2015.
- 21) Tsukatani T, Suenaga H, Higuchi T, Akao T, Ishiyama M, Ezoe K, Matsumoto K: Colorimetric cell proliferation assay formicroorganisms in microtiter plate using water-soluble tetrazolium salt. *J Microbiol Methods.*, 75(1): 109-116, 2008.

- 22) Tsukatani T, Higuchi T, Suenaga H, Akao T, Ishiyama M, Ezoe T, Matsumoto K: Colorimetric microbial viabilityassay based on reduction of water-soluble tetrazolium salts for antimicrobial susceptibility testing and screening of antimicrobial substances. *Anal Biochem.*, 393(1): 117-125, 2009.
- 23) 平成24年3月1日付薬食機発0301第1号「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」
- 24) ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック

管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 認証番号:226AABZX00080000 販売終了

KZR-CAD HR ブロック 2

管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 認証番号:226AABZX00171000

KZR-CAD チタン

管理医療機器 歯科非鋳造用チタン合金 認証番号:225ACBZX00052000

マルチエッチャント

管理医療機器 歯科用エッチング材(歯科セラミックス用接着材料) 認証番号:228AABZX00136000

製造販売元 YAMAKIN株式会社 〒781-5451 高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

### 製品ラインアップ





#### 保険適用

CAD/CAM用ハイブリッドレジンブロック



KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ 管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 認証番号: 229AAR7X00114000 CAD/CAM冠用材料(I)

#### 関連製品

KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータの研磨にお勧めします。



#### ダイヤモンド含有研磨材

#### **C&B DIAMOND POLISHER**

C&B ダイヤモンド研磨材 一般医療機器 歯科用研磨器材 届出番号: 39B2X10002000001



#### ダイヤモンド含有研磨材

#### **C&B NANO DIAMOND POLISHER**

C&B ナノダイヤモンド研磨材

一般医療機器 歯科用研磨器材 届出番号: 39B2X10002000002

記載のデータは条件によって異なる場合があります.包装や容器などは予告なく変更する場合があります.

製造販売元 **YAMAKIN株式会社** 〒781-5451 高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

ヤマキンでは、安全性に重点をおき、科学的な機能性と医学的な安全性の両者を融合した新しい研 究開発を提案している. この活動の過程で得られた知見の数々は、レポートおよび書籍として公開さ れている。ご興味を持たれた方は是非ご一読いただきたい。

※各出版物は、歯科商店様または弊社WEBサイトからご購入いただけます。

#### 《専門書 既刊》



#### 歯科用貴金属合金の科学 基礎知識と鋳造の実際

- ·発行年月日:2010年11月25日 ·238P
- ·価格:本体8,000円+税
- ·発行所:株式会社 学建書院



歯科用CAD/CAM ハンドブック

#### 知っておきたい 歯科材料の安全性

- ·212P
- ·価格:本体4,000円+税
- ·発行所:YAMAKIN株式会社



#### 歯科有機材料の化学 基礎知識と応用

- ·発行年月日:2016年7月5日
- ·176P
- ·価格:本体4,000円+税
- ·発行所:YAMAKIN株式会社



## ·発行年月日:2017年2月21日

歯科用CAD/CAMハンドブック

·発行年月日:2015年2月9日

·発行所:YAMAKIN株式会社

·価格:本体1,000円+税

~ CAD/CAMの基礎知識から材料特性まで ~

# 《歯科用CAD/CAMハンドブック 既刊》

- 歯科用CAD/CAMハンドブックII
  - ~ デジタル技術を身近な技術にするために ~
  - ·発行年月日:2015年11月16日
  - ·154P
  - ·価格:本体1,000円+税
  - ·発行所:YAMAKIN株式会社



#### 歯科用CAD/CAMハンドブックⅢ

- ~ 歯科用ジルコニア編 ~
- ·発行年月日:2016年4月22日
- ·価格:本体1,000円+税
- ·発行所:YAMAKIN株式会社



#### 歯科用CAD/CAMハンドブックV 2大特集

- ・ナノジルコニアとは
- ・口腔内スキャナーの臨床応用の現状と課題
- ·発行年月日:2017年7月20日
- ·164P
- ·価格:本体1,000円+税
- ·発行所:YAMAKIN株式会社



歯科用CAD/CAM ハンドブック

- 歯科用CAD/CAMハンドブックIV
- ・ハイブリッドレジン特集(グラデーションブロック登場)
- ・歯科デジタル技術の今後の展望
- ·発行年月日:2016年11月30日
- ·212P
- ·価格:本体1,000円+税
- ·発行所:YAMAKIN株式会社



#### 歯科用CAD/CAMハンドブックVI

2大特集

·160P

- ・ついにCAD/CAM冠が大臼歯適用に! 保険適用の概要と業界の動き
- ・大臼歯適用「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ」の全貌
- ·発行年月日:2018年1月9日
- ·価格:本体1,000円+税
- ·発行所:YAMAKIN株式会社

#### 《テクニカルレポート 既刊》

ゼオセライトテクニカルレート(2002年8月) ルナウィングテクニカルレポート(2007年5月) ツイニーテクニカルレポート(2010年7月)

#### 《安全性試験レポート 既刊》

Vol.1 国際水準の品質と安全を求めて(2004年12月)

Vol.2 「ZEO METAL」シリーズ 溶出試験とin vitroによる細胞毒性試験(2005年6月)

Vol.3 メタルセラミック修復用貴金属合金及び金合金 溶出試験とin vitroによる細胞毒性試験(2005年12月)

Vol.4 「ルナウィング」の生物学的評価(2006年6月)

Vol.5 高カラット金合金の物性・安全性レポート(2007年10月)

Vol.6 歯科材料の物性から生物学的影響まで 硬質レジン,メタルセラミック修復用合金,金合金における検討(2008年5月)

Vol.7 金合金「ネクシオキャスト」の物性・安全性レポート(2008年10月)

Vol.8 ハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」の生物学的評価(2010年6月)

Vol.9 貴金属合金の化学的・生物学的特性 チタンとの組み合わせによる溶出特性(2011年2月)

Vol.10 メタルセラミック修復用貴金属合金「ブライティス」の物性と安全性(2011年10月)

Vol.11 歯科用接着材料「マルチプライマー」の物性と安全性(2014年3月)

Vol.12 歯科用覆髄材料「TMR-MTAセメント」の安全性(2018年1月)

#### 《高分子技術レポート 既刊》-

Vol.1 歯科材料モノマーの重合-ラジカル重合の基礎(1)(2009年10月)

Vol.2 歯科材料モノマーの重合-ラジカル重合の基礎(2)(2010年2月)

Vol.3 歯科材料モノマーの重合-修復材モノマー(1)(2010年3月)

Vol.4 歯科材料モノマーの重合-修復材モノマー(2)(2010年7月)

Vol.5 歯科材料モノマーの重合-酸素の影響(2011年8月)

Vol.6 歯科材料モノマーの重合-開始剤と開始(2012年10月)

Vol.7 重合性シランカップリング剤-メタクリロイルオキシアルキルトリアルコキシシラン(2013年6月)

Vol.8 歯科用レジンの硬化における重合収縮(2014年11月)

Vol.9 歯科材料における開始剤成分としてのヨードニウム塩の利用(2017年3月)

### 《オーラルサイエンスレポート 既刊》-

Vol.1 歯科口腔外科とビスフォスフォネート製剤(2010年8月)

Vol.2 活性酸素 -その生成,消去および作用-(2011年4月)

Vol.3 低酸素の世界(2012年7月)

Vol.4 歯の再生に関する最近の進歩(2014年2月)

Vol.5 フッ化物応用とその影響(2016年10月)

#### 《製品レポート 既刊》

ジルコニアの基礎知識と製品レポート(2014年2月)

チタンの基礎知識と製品レポート(2014年6月)

CAD/CAM用ハイブリッドレジンの基礎知識と製品レポート(2014年9月)

歯科充填用コンポジットレジンの基礎知識と製品レポート(2015年9月)

歯科用ボンディング材の基礎知識と製品レポート(2016年1月)

TMR-MTAセメント製品レポート(2017年8月)

マルチプライマーシリーズ製品レポート(2017年10月)

■ タイムリーな情報は、■ メールマガジン「ヤマキンニュース」でお知らせします。



歯科材料の安全性や品質管理への取り組みはこちらから

ヤマキン 歯科

検索 🕟

http://www.yamakin-gold.co.jp

## 私たちは未来へ向けて、創造を続けます。



※YAMAKIN 高知第三山南工場 クリーンルームより



ヤマキンの CAD/CAM 材料は、高知県香南市に建てられた高知第三山南工場で作られています。

自然豊かな環境に囲まれたこの工場から、安心・信頼・満足していただける製品をみなさまにお届けいたします.

みなさま是非ご覧ください 高知第三山南工場紹介PV

http://www.yamakin-gold.co.jp/60/3rd.html



編集者 加藤 喬大 発行者 山本 樹育 発行年月日 2018年1月31日



## YAMAKIN株式会社

本 社:〒543-0015 大阪市天王寺区真田山町3番7号 TEL.06-6761-4739(代) FAX.06-6761-4743 生料学安全研究 : 〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部YAMAKIN次世代歯科医療開発講座東京・大阪・名古屋・福岡・仙台・高知・生体科学安全研究室・YAMAKINデジタル研究開発室 https://www.yamakin-gold.co.jp