

匠の技術とデジタル技術の融合

メタルレスを目指して

KZR-CAD Fiber Block Frame

KZR-CAD ファイバーブロック フレーム

製品レポート



目次

| | |
|---------------------------------------|----|
| 1. はじめに | 2 |
| 2. グラスファイバー強化型レジン材料の基礎知識 | 10 |
| 2.1. グラスファイバー強化型レジン材料とは | 10 |
| 2.2. グラスファイバー強化型レジン材料用の繊維 | 10 |
| 2.3. グラスファイバー強化型レジン材料用の樹脂 | 12 |
| 3. 「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」について | 13 |
| 3.1. 製品コンセプト | 13 |
| 3.2. 特徴 | 15 |
| 3.3. 他材料との比較 | 22 |
| 3.4. アイボリーの色調 | 23 |
| 4. 歯科修復物の設計および使用方法 | 25 |
| 4.1. 支台歯形成と歯科修復物の設計 | 25 |
| 4.2. キャップ式のブリッジ製作手順 | 27 |
| 4.3. 築盛式のブリッジ製作手順 | 28 |
| 4.4. 口腔内セットの手順 | 29 |
| 4.5. 口腔内リペアの手順 | 29 |
| 5. 生物学的安全性の評価 | 30 |
| 5.1. グラスファイバーの安全性 | 30 |
| 5.2. 「ファイバーブロック」の生物学的安全性評価 | 31 |
| 6. 臨床例 | 34 |
| 7. おわりに | 35 |

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)
林 未季 博士 (医学) 松浦理太郎 博士 (農学) 水田 悠介 博士 (工学)
溝渕 真吾 博士 (工学) 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、おのこの知識や経験、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。

1. はじめに

保険適用のクラウンにおいて、メタルレス治療の CAD/CAM 冠が 2014 年 4 月に保険収載された。治療に使用するレジンブロックの物性と審美性の向上に伴い、保険適応範囲が段階的に拡大され、現在では金属アレルギー患者の場合を除き、第二大臼歯、第三大臼歯以外のすべての歯で保険適用となり、普及が進んでいる。

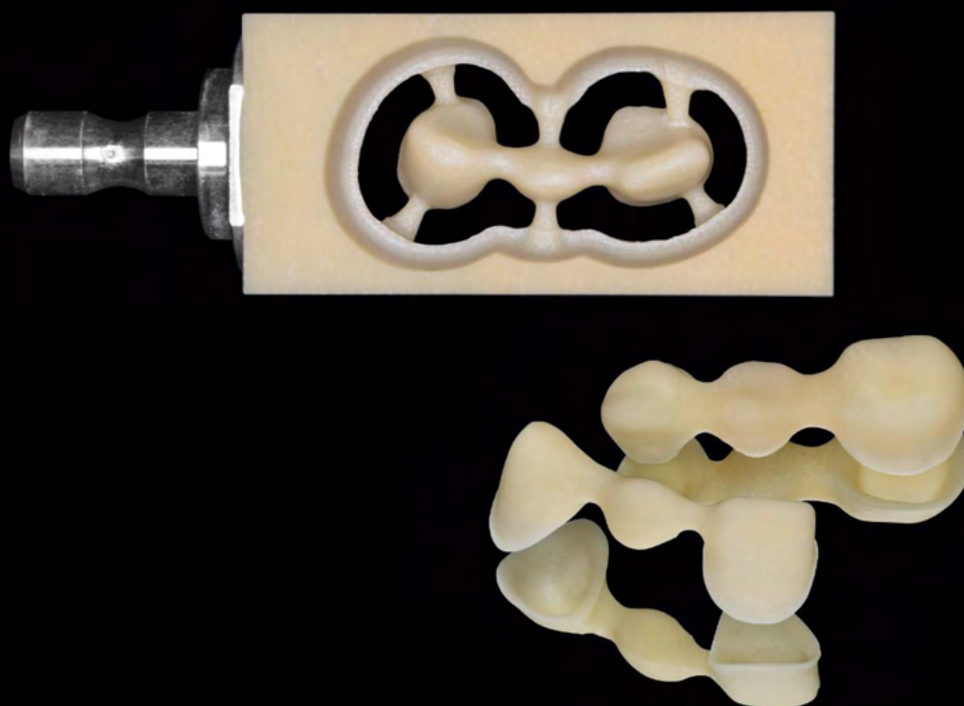
保険適用のブリッジにおいても、2018 年に歯冠用グラスファイバーを補強材(フレーム)とすることでメタルレスのブリッジを製作できる高強度硬質レジンブリッジが保険収載¹⁾された。しかしながら、使用割合は保険適用のブリッジの約 0.1%に留まっており²⁾、約 90%以上が金銀パラジウム合金を使用して製作されている²⁾。高強度硬質レジンブリッジは製作工程が多く、すべて手作業であることが普及率の低さに繋がっているのではないかと考えられる。このことから、メタルレスであるだけでなく、実作業時間を短縮でき、高品質を再現性高く製作できるデジタル技術を活用した材料が望まれていると推察される。

YAMAKIN 株式会社(以下、ヤマキン)では、このような歯科材料の動向を背景とし、ブリッジのフレーム材に適した、グラスファイバー強化型レジン材料の CAD/CAM 切削加工用ブロック「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」(以下、FB フレーム)を提案するに至った。

「FB フレーム」は、CAD/CAM 技術で加工することができるデジタル材料であり、レジン系材料ながら金銀パラジウム合金の代替として使用できる高い曲げ強さを有することから、メタルレスでブリッジを製作できるというコンセプトを実現している。


本レポートでは「FB フレーム」の特徴や使用方法を紹介する。歯科医療従事者の皆さまが安心してお使いいただく一助となり、技術情報として役立てば幸いである。

| | | | | |
|-----|---------|---------|--------|-------|
| 開発部 | 有機材料開発課 | 主任研究員 | 修士(工学) | 岩本 孝樹 |
| | 開発部 | 上席主幹研究員 | 博士(農学) | 松浦理太郎 |
| | 取締役 | 主席研究員 | 博士(工学) | 加藤 喬大 |




KZR-CAD Fiber Block **Frame**

匠の技術とデジタル技術の融合
メタルレスを 目指して



デジタル加工で高精細な再現が可能
「グラスファイバー強化型レジン」

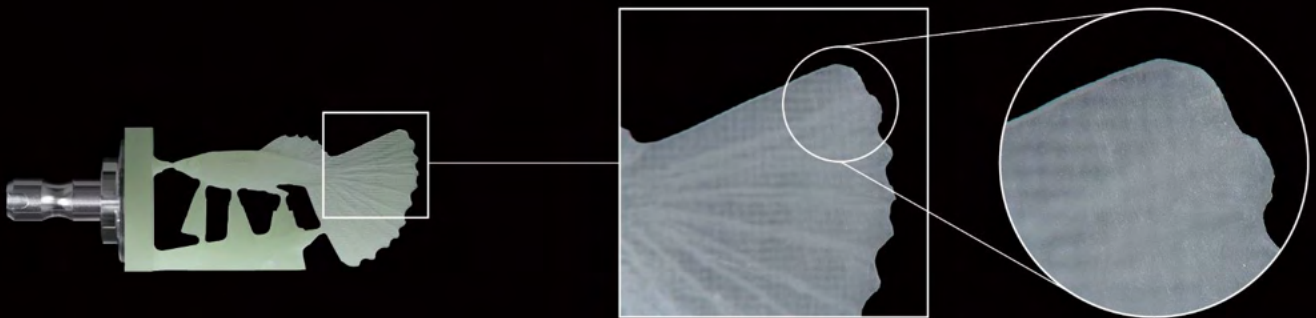
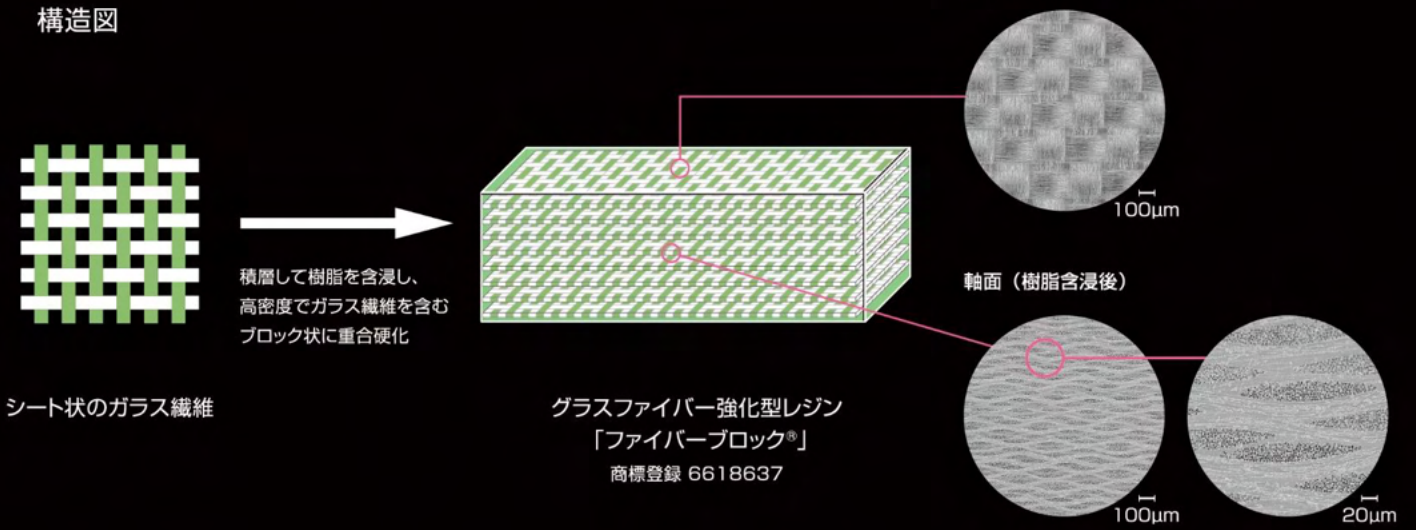
KZR-CAD Fiber Block **Frame**



「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」を使用して作製

<KZR-CAD ファイバーブロック フレームの構造>

構造図



「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」(グラスグリーン)でグッピーのモデルを切削加工。尾びれの厚みは0.3mm。

尾びれは、薄く高精細に加工でき、表面はガラス繊維の毛羽立ちもなく滑らかな仕上がりに。

ファイバー ブロック グッピー プロジェクト

「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」の加工性や精度を検証するために、グッピーを製作してみました。
非常に薄い尾びれ部分もチッピングすることなく、リアルに再現することができました。



レジン用表面滑沢キャラクタライズ材
「Nu:leコート」で着色。

キャップ式

ブリッジ製作のさらなるデジタル化

CAD/CAM切削加工で作製したフレームと3歯連結被覆冠を圧着する方式です。

フレーム



3歯連結被覆冠



Nu:leコート (クリアー) 仕上げ

*本製品および「KZR-CAD HR ブロックロング ハード/GR」を用いたブリッジは保険適用外です。

グラスファイバー強化型レジンブロック



KZR-CAD
Fiber Block Frame

ハイブリッドレジンブロック/ディスク



KZR-CAD HR
BLOCK LONG HARD



KZR-CAD HR
BLOCK LONG GR



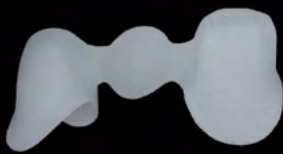
KZR-CAD HR

築盛式

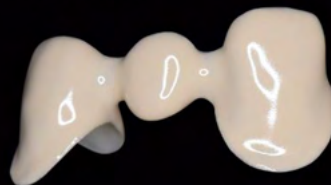
匠の技術とデジタル技術の融合

CAD/CAM切削加工で作製したフレームにハイブリッド型歯冠用硬質レジン (例: ツイニー) を築盛する方式です。

フレーム



レジン築盛



*本製品を用いたブリッジは保険適用外です。

グラスファイバー強化型レジンブロック



KZR-CAD
Fiber Block Frame

ハイブリッド型歯冠用硬質レジン



TWiNY

臨床例

部位：上顎左側④⑤⑥

使用材料：フレーム：グラスファイバー強化型レジンブロック「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」(グラスグリーン)
レヤリング：ハイブリッド型歯冠用硬質レジン「ツイニー」

仕上げ：研磨



治療前



撤去後



治療後



レジン築盛3本ブリッジ

部位：上顎右側①②③、④⑤⑥、上顎左側①②③、④⑤⑥

※右側は老年代を、左側は若年代をイメージして製作

使用材料：フレーム：グラスファイバー強化型レジンブロック「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」(グラスグリーン)

レイヤリング：ハイブリッド型歯冠用硬質レジン「ツイニー」

歯槽骨：3Dプリンター用レジン材料「IMAS モデル」(「TRS 3Dプリンター XL 4K」で造形)



KZR-CAD Fiber Block **Frame**



2. グラスファイバー強化型レジン材料の基礎知識

2.1. グラスファイバー強化型レジン材料とは

グラスファイバー強化型レジン材料とは、歯科用樹脂の機械的性質を補うために繊維と複合化した材料であり、無機質フィラー粒子を複合化する手法と比べ、より高強度の複合材料を得ることができる³⁾。歯科用樹脂と繊維のように、異質、異形の材料を組み合わせることによって、単独では持ち得ない優れた性質を持つ材料を複合材料といい、身近な例として、鉄とコンクリートの複合材料である鉄筋コンクリートが挙げられる。コンクリートは引張りに弱いが高い圧縮強さを持ち、その一方、鉄は引張りに強いが圧縮に弱いという性質を持ち、複合化により互いの短所を相互補完する構造となっている。

2.2. グラスファイバー強化型レジン材料用の繊維

工業的な意味での「繊維」は、日本工業規格⁴⁾で「糸、繊維などの構成単位で、太さに比べて十分の長さをもつ、細くてたわみやすいもの」と定義されている。すなわち素材によらず、ガラスや金属などの硬いものでも、十分に細くすればたわみやすくなり、繊維化が可能である。一般的にはガラス繊維、炭素繊維、アラミド繊維があり、その中でも強度やヤング率、耐熱性、電気絶縁性、透明性などの特性と価格のバランスがとれていることから、ガラス繊維が主に使用されており^{5,6)}、図2-1に示すとおり、歯科材料にも応用され始めている。

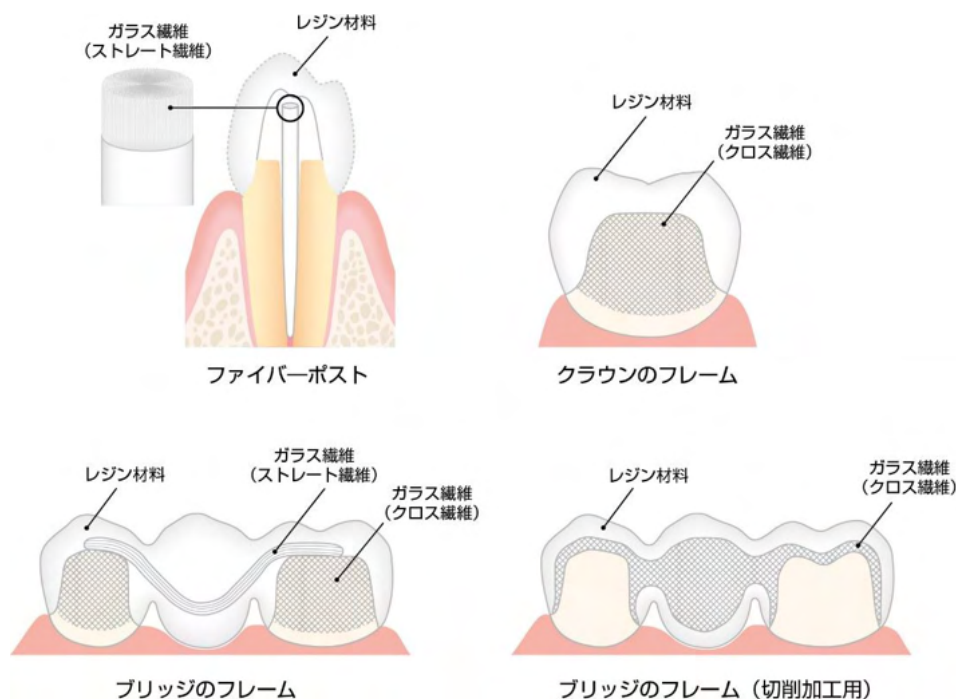



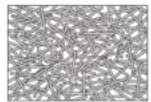
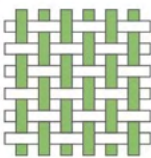
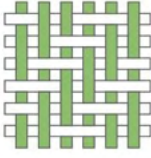
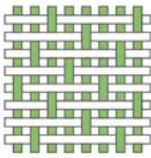
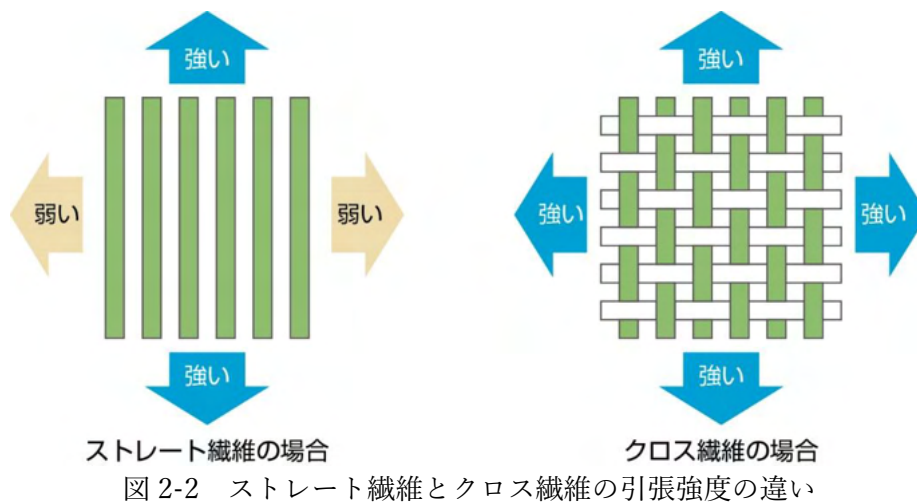


図2-1 歯科で応用されているガラス繊維

ガラス繊維は、その形態によって表 2-1 のように分類され、複合材料に求められる性能（物理的性質、形状、加工のしやすさなど）に応じて、適した形態のガラス繊維が使用される。歯科においては、多数のガラス繊維を束ねたストレート繊維（単一方向の繊維）とガラス繊維が織り込まれたクロス繊維（複数方向の繊維）が主に使用されている。図 2-2 に示すとおり、ストレート繊維の場合、繊維方向の引張強度は高いが、繊維と直交方向の引張強度は大きく低下してしまう。一方、平織のクロス繊維の場合、2 方向どちらの方向においても引張強度を高めることができる⁷⁾。このように、材料の性質が繊維の方向によって異なるため、ガラス繊維強化型レジン材料は異方性材料と呼ばれている。異方性材料はその特徴を把握し、必要な箇所に正しく配置することで効果を発揮することができる。

表 2-1 ガラス繊維の形態⁵⁾

| ガラス繊維 | | |
|---------------|--|---|
| 短繊維（グラスウール） | 綿のように短い長さで切れている繊維 長さ数十ミクロン | |
| 長繊維（グラスファイバー） | 絹のように連続した長い繊維 | |
| ロービング | 多数のフィラメントの束（ストランド）で、 撚りがかかっていないもの |  |
| ヤーン | 多数のフィラメントの束（ストランド）で、 撚りがかかったもの |  |
| チョップドストランド | ガラス繊維を適切な長さに切断したもの 長さ数ミリ |  |
| マット | チョップドストランドを無定方向に積み重ね、 シート状にしたもの（不織布のようなもの） |  |
| クロス | <p>ヤーンを織ったものであり、基本的な織り方は3種類ある。</p> <p>1. 平織 縦糸と横糸が1本ずつ垂直に交わるように作られた織り方で、最も基本的な織り方であり、3種類の中では最も引張に強い。</p> <p>2. 斜文織（綾織） 縦糸と横糸をそれぞれ3本以上使って作られ、斜文と呼ばれる斜め線が浮き出るような織り方である。平織より引張に弱い。</p> <p>3. 朱子織 縦糸と横糸をそれぞれ5本以上使って作られる。糸の浮きが多い織り方である。水平方向には滑らかで光沢があるが、垂直方向では滑りが少ない。引張に弱い。</p> |    |



2.3. グラスファイバー強化型レジン材料用の樹脂

グラスファイバー強化型レジン材料で用いられる樹脂は、モノマーが重合硬化してポリマーへと変化する材料であり、硬化性樹脂と熱可塑性樹脂に分けられる。硬化性樹脂は熱、光および化学重合により、高分子同士が架橋構造となるため、一度硬化すると元のモノマーの状態に戻すことができない樹脂である。硬化前のモノマーは一般に液状であるため、長繊維のガラス繊維に含浸させ、成形することができる。一方、熱可塑性樹脂は加熱により、軟化・流動化、冷却することで硬化し、これを繰り返すことが可能な樹脂である。成形の過程で繊維が切断されるため、あらかじめ細かく切った短繊維を樹脂の中に分散させることが多い。一般的に繊維は長いほど補強効果が高いため、硬化性樹脂は機械的強度、熱可塑性樹脂では剛性および寸法安定性の向上を目的として使用されることが多い。

産業界では、一般的にエポキシ樹脂など、加熱することで重合硬化する熱硬化性樹脂が使用されている。歯科用樹脂としては、一般的にウレタンジメタクリレート (UDMA)、ビスフェノール A ジグリシジルメタクリレート (Bis-GMA) およびトリエチレングリコールジメタクリレート (TEGDMA) などのメタクリル酸系モノマーが使用されている。

3. 「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」について

3.1. 製品コンセプト

「FB フレーム」はヤマキンが開発したグラスファイバー強化型レジン材料「ファイバーブロック」を使用した、フレーム製作に適した CAD/CAM 切削加工用ブロックである（図 3-1）。



図 3-1 「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」製品写真

「ファイバーブロック」とは、図 3-2 に示すとおり、縦糸と横糸からなるクロス状のガラス繊維のシートを積層して歯科用樹脂を含浸し、ブロック形状に重合硬化したグラスファイバー強化型レジン材料である。「ファイバーブロック」の上面（咬合面側）および下面は縦糸と横糸が格子状となった繊維（図 3-3）が確認でき、側面（軸面側）は縦糸の断面および横糸の繊維、あるいは横糸の断面および縦糸の繊維が確認できる（図 3-4）。

「FB フレーム」は、ヤマキンの CAD/CAM 冠用レジンブロックをはじめとする CAD/CAM 切削加工用材料「KZR-CAD シリーズ」であり、CAD/CAM 技術でブリッジのフレームを製作することができるデジタル材料である。また、ガラス繊維のシートを約 200 枚積層し、高充填することで、金銀パラジウム合金の代替として使用できる高い曲げ強さを有しており、「FB フレーム」をブリッジのフレームに用いることで大白歯を含むブリッジをメタルレスで製作することができる。

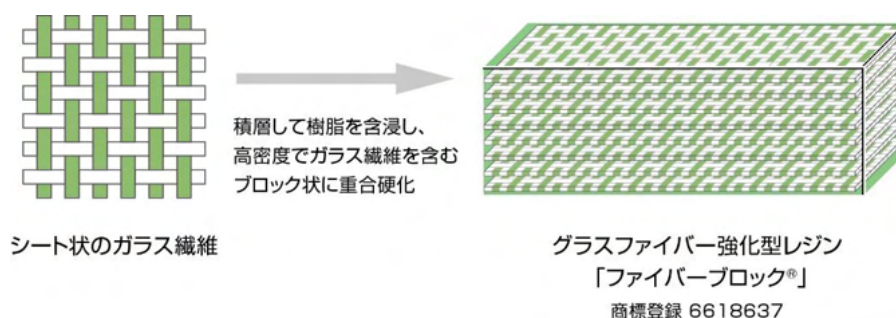


図 3-2 「ファイバーブロック」の構造



図 3-3 「ファイバブロック」の上面（咬合面側）および下面のガラス繊維
 ※歯科用樹脂含浸後はガラス繊維の構造が観察しづらいため、含浸前のガラス繊維を観察

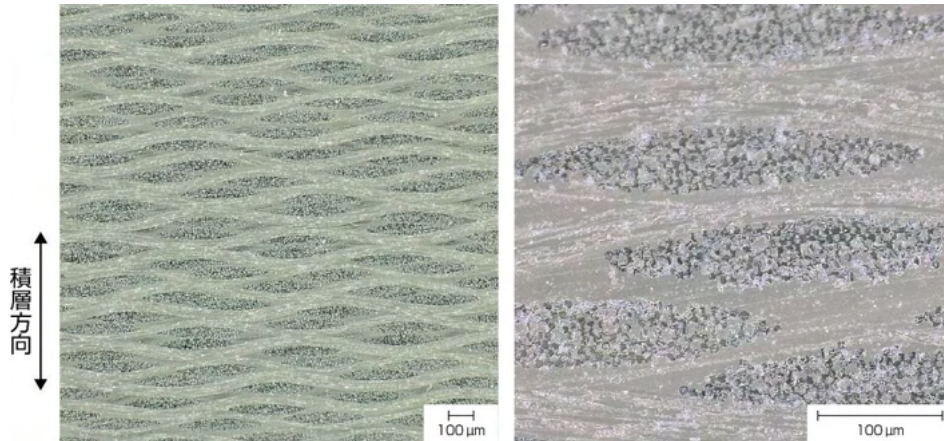


図 3-4 「ファイバブロック」の側面（軸面側）のガラス繊維
 ※歯科用樹脂含浸後のブロック表面を観察

また、ヤマキンは「FB フレーム」を有機，無機，デジタルの融合製品と位置づける（図 3-5）。「FB フレーム」は，有機材料であるレジン材料に，無機材料であるガラス繊維を融合させることでブリッジフレームに適した高強度を実現し，さらにデジタル技術である CAD/CAM 技術による切削加工を可能にしたことで，ブリッジ製作時間の短縮も期待できる製品である。

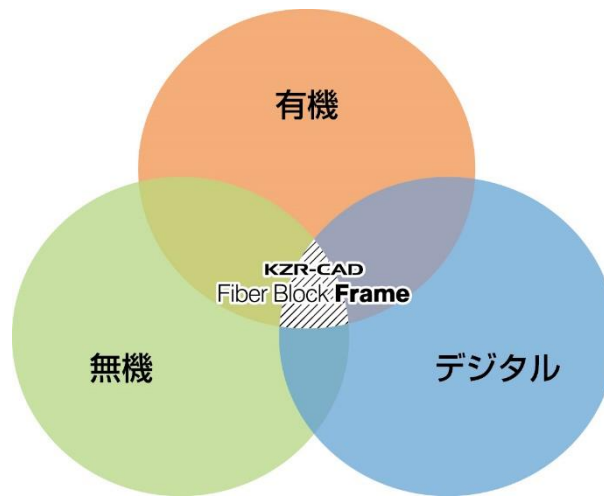


図 3-5 製品コンセプト

3.2. 特徴

1) ガラス繊維の充填率

「FB フレーム」に使用しているグラスファイバー強化型レジン材料「ファイバブロック」の開発にあたり、ガラス繊維の充填率が曲げ強さに与える影響について JIS T 6517⁸⁾に準拠して 3 点曲げ試験で評価した。試験片は各充填率となるようにガラス繊維を積層し、歯科用樹脂を含浸後、ブロック形状に重合硬化した試作ファイバブロックを 2 mm×2 mm×25 mm の形状に切断して耐水研磨紙で表面を調整し作製した。試験片は 37°C の水中に 1 日浸漬後、小型卓上試験機「EZ-Graph」（島津製作所）を用い、軸面側に垂直に荷重を加えて 3 点曲げ強さを測定した。

その結果、図 3-6 で示すとおり、ガラス繊維の充填率が高くなるに従い、3 点曲げ強さが向上し、72wt%以上で 800 MPa 以上となり、76wt%で最大値（927 MPa）となった。しかしながら、充填率が 80wt%以上では、ガラス繊維の充填率が過剰となることで歯科用樹脂の含浸が不十分となり、試験片に部分的な白化が認められ、3 点曲げ強さが低下した。このことから、ガラス繊維の充填率は、歯科用樹脂が含浸できるように調整した設計をする必要があることがわかった。

このように、ガラス繊維を高充填するほど歯科用樹脂を含浸させることが難しくなるが、「ファイバブロック」はガラス繊維の充填率を約 76wt%と高充填することができており、高い曲げ強さが得られている。

なお、ガラス繊維の充填率は、3 点曲げ試験片と同寸法で作製した試験片を 500°C の電気炉で有機成分を焼却し、残渣であるガラス繊維の質量を焼却前の試験片の質量で除し、算出した。

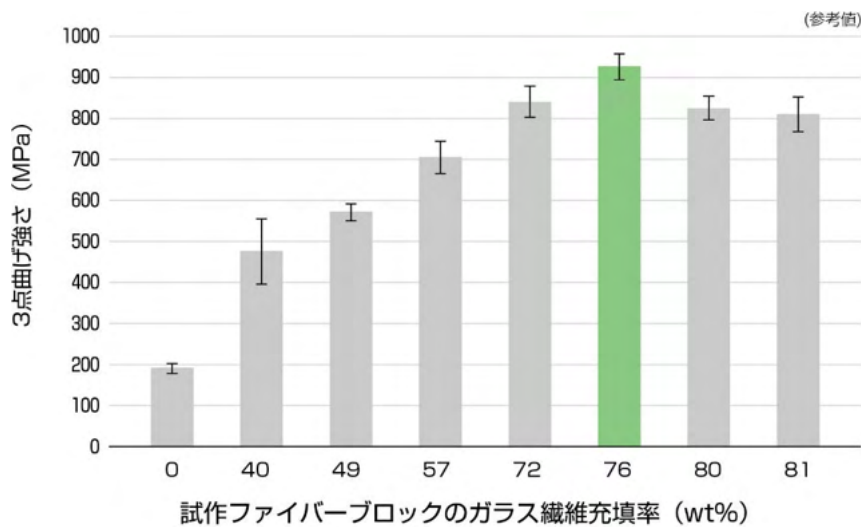


図 3-6 ガラス繊維の充填率ごとの 3 点曲げ強さ

2) 曲げ強さ (咬合面側と軸面側の比較)

「FB フレーム」の曲げ強さを JDMAS 245⁹⁾を参考に、3 点曲げ試験で評価した。高さ 1.2 mm×幅 4.0 mm×長さ 14.0 mm の形状に切断した「FB フレーム」の表面を耐水研磨紙で調整したものを試験片とした。なお、試験片は、咬合面側に垂直に荷重を加える試験片と軸面側に垂直に荷重を加える試験片を作製した(図 3-7)。試験片を 37°C の水中に浸漬 1 日後、小型卓上試験機「EZ-Graph」を用いて測定し、得られた応力変位曲線から曲げ弾性率と破断エネルギーを算出した。

図 3-8 に示すとおり、「FB フレーム」の 3 点曲げ強さは、アイボリーおよびグラスグリーンいずれにおいても咬合面側と軸面側のどちらも 700 MPa 以上であり、JIS T 6526¹⁰⁾「歯科用セラミック材料」で規定されている「大白歯を含む 3 歯連結補綴物に必要な強度である 500 MPa 以上」であることを確認した。また、グラスグリーンはアイボリーよりも高く、約 800 MPa の曲げ強さであった。

また、図 3-9 に示すとおり、曲げ弾性率はレジンブロック「KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシータ」(ヤマキン)の約 12 GPa と比べて高いため、咬合圧等の応力によってたわみにくく、変形が少ないと考えられる。このことから、ブリッジのフレーム材として有効であると考えられる。

破断エネルギーは、軸面側より咬合面側の方が高い結果であった。これは、咬合面側では、最下層のガラス繊維のシートが破断した後も次の層が支えるため変位量が大きくなるのに対し、軸面側は一度に破断するため、破断エネルギーに差が出たと考えられる。また、測定後の試験片は図 3-10 に示すとおり、軸面側は亀裂が試験片の上面(荷重面)まで生じているのに対し、咬合面側は亀裂が試験片の中央付近で止まっている。そのため、「FB フレーム」は、安全性を考慮し、破断しづらい咬合面側が歯科修復物の咬合面となるように設計した。

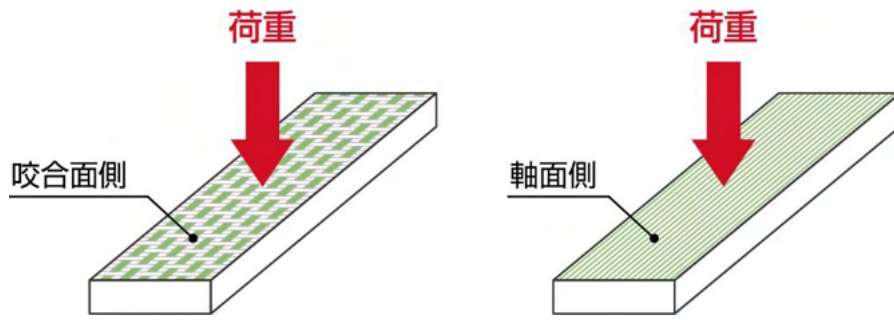


図 3-7 咬合面側および軸面側の曲げ試験片

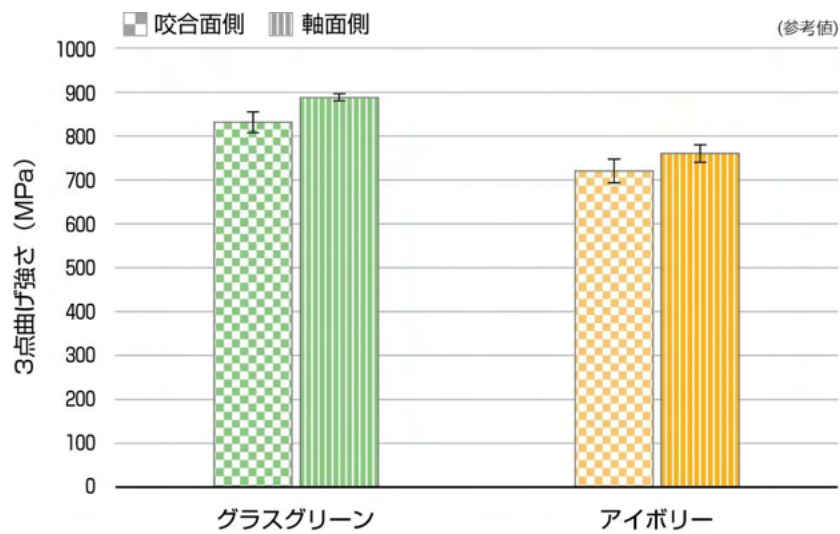


図 3-8 咬合面側および軸面側の 3 点曲げ強さ

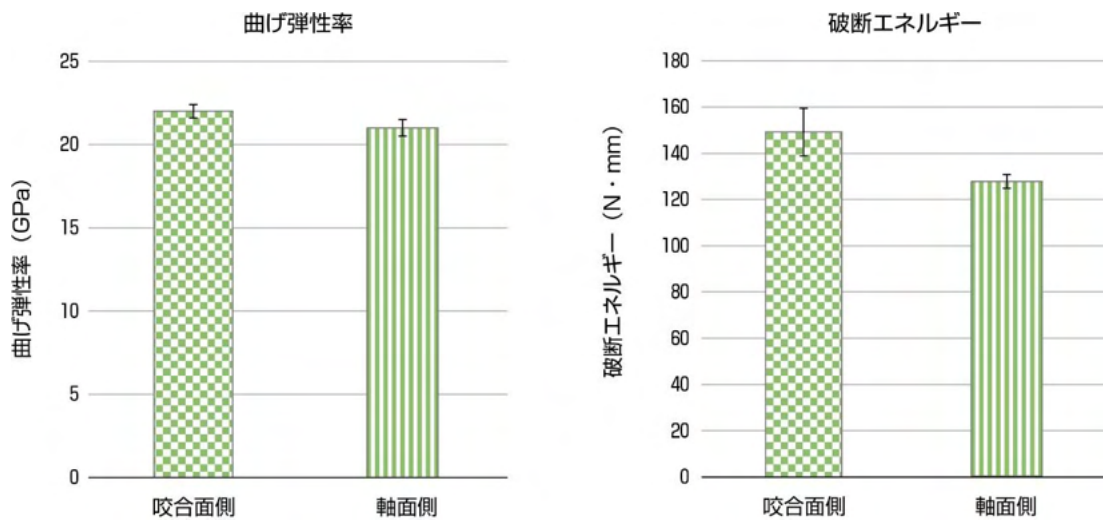


図 3-9 咬合面側および軸面側の曲げ弾性率と破断エネルギー (グラスグリーン)

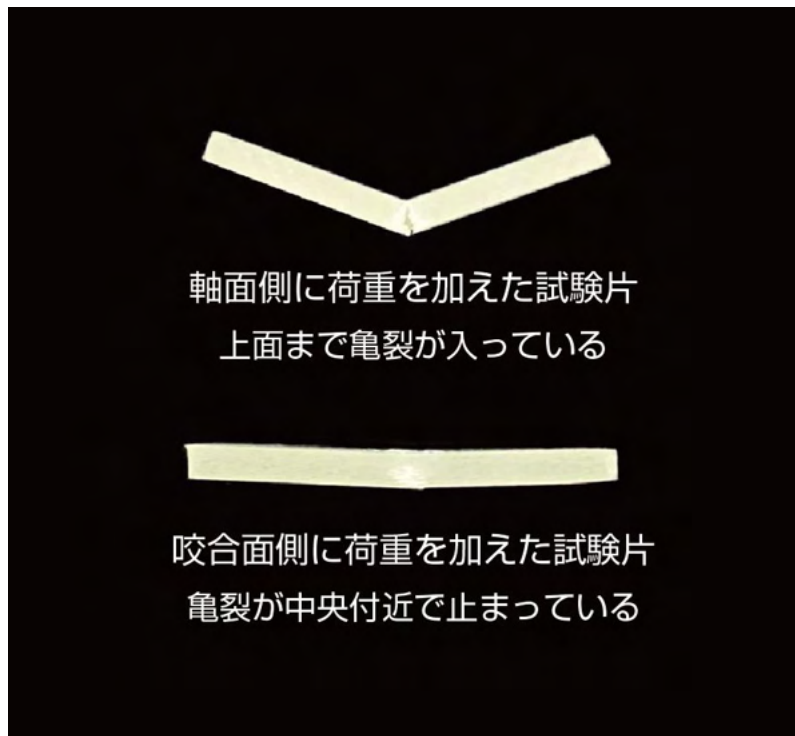


図 3-10 3点曲げ試験後の試験片（グラスグリーン）

3) 3本ブリッジ形状の静的破壊強さ

「FB フレーム」を用いたブリッジの製作方法は、ハイブリッドレジンブロック/ディスクで3歯連結被覆冠をフレームに圧着してブリッジを製作する「キャップ式」と、ハイブリッド型歯冠用硬質レジンをフレームに築盛してブリッジを製作する「築盛式」がある。それぞれで製作した第二小白歯欠損の3本ブリッジ形状の破壊強さについて評価した。

「キャップ式」のブリッジは、「FB フレーム」のグラスグリーンとアイボリーをフレームとし、それぞれにレイヤリング材としてCAD/CAM用ハイブリッドレジンである「KZR-CAD HR ブロックロング ハード」（以下、HR ブロックロング ハード）（ヤマキン）を用いた。

「築盛式」のブリッジは、「FB フレーム」、金銀パラジウム合金「パラゼット12-n」（ヤマキン）、「KZR-CAD ピーク」（以下、ピーク）（ヤマキン）をフレームとし、それぞれにレイヤリング材としてハイブリッド型歯冠用硬質レジンである「ツイニー」（ヤマキン）を用いた。

各ブリッジの厚みは表 3-1 に示すとおりであり、後述 4.2.項、4.3.項と同手順にてブリッジを製作した。

なお、「FB フレーム」「HR ブロックロング ハード」「ピーク」は CAD/CAM による切削加工、「パラゼット12-n」は鋳造（リテンションビーズあり）でフレームを作製した。表面処理材は「FB フレーム」「HR ブロックロング ハード」には「マルチプライマー リペアーキッドワン」（ヤマキン）、「パラゼット12-n」には「マルチプライマー ペース

ト」(ヤマキン),「ピーク」には「Nu:1eコート リキッド クリアー」(ヤマキン)を用いた。

各ブリッジはチタン製支台歯に「スーパーボンド」(サンメディカル)で接着し,37°Cの水中に浸漬1日後,試験片とした。破壊試験は,ポンティック部の咬合面に直径8mmのステンレス球をのせ,小型卓上試験機「EZ-Graph」を用い,ブリッジが破断したときの荷重を測定した(図3-11)。

図3-12に示すとおり,「FB フレーム」をフレームとしたブリッジの破壊強さは,グラスグリーンおよびアイボリーのいずれも,「パラセット12-n」をフレームとした場合と同等以上であった。「ピーク」をフレームとしたブリッジでも1,000N以上の破壊強さであるが,「FB フレーム」はそれを上回る破壊強さを有している。フレームの強度としては「FB フレーム」より「パラセット12-n」の方が高いが,フレームに築盛後のブリッジとしては,フレームの強度が一定以上高くなると,フレームは破壊せず,築盛したレジンが先に破壊するため,同等以上であったと考えられる。また,フレームの弾性率が高いことでフレームが変形しにくくなり,築盛したレジンが破壊しづらくなると考えられる。

図3-8に示すとおり,「FB フレーム」はアイボリーよりグラスグリーンの方が高い曲げ強さであるが,3本ブリッジ形状の破壊強さは同等であったことから,アイボリーでもフレームとして十分な強度である。このように,「FB フレーム」を用いたブリッジは,CAD/CAM冠と同じ支台歯形成量¹¹⁾で高強度であった。

表 3-1 各試験片の厚み

| | 材料 | 咬合面の厚み | 軸面の厚み | 連結部 |
|----|-------------------------|------------|----------|---|
| ① | ピーク | 1.0 mm以上 | 0.7 mm以上 | 高さ3.0×幅3.35 mm 断面積10 mm ² |
| | ツイニー | 1.0 mm以上 | 0.8 mm以上 | フレーム周囲に 1.0 mm以上築盛 |
| ② | パラセット12-n | 0.5 mm以上 | 0.5 mm以上 | 高さ2.5×幅3.2 mm 断面積8 mm ² |
| | ツイニー | 1.0 mm以上 | 0.8 mm以上 | フレーム周囲に 1.0 mm以上築盛 |
| ③ | FBフレーム (グラスグリーン) | ②と同じ設計 | | |
| | ツイニー | ②と同じ設計 | | |
| ④ | FBフレーム (アイボリー) | ②と同じ設計 | | |
| | ツイニー | ②と同じ設計 | | |
| ⑤ | FBフレーム (グラスグリーン) | 0.5 mm以上 | 0.5 mm以上 | 高さ2.5×幅3.2 mm 断面積8 mm ² |
| | HR ブロックロングハード | 1.0 mm以上 | 0.8 mm以上 | 1.0 mm以上 連結部下部はツイニーを 1.0 mm以上築盛 |
| ⑥ | FBフレーム (アイボリー) | ⑤と同じ設計 | | |
| | HR ブロックロングハード | ⑤と同じ設計 | | |
| 参考 | CAD/CAM冠 ¹¹⁾ | 1.5~2.0 mm | 1.5 mm以上 | — |

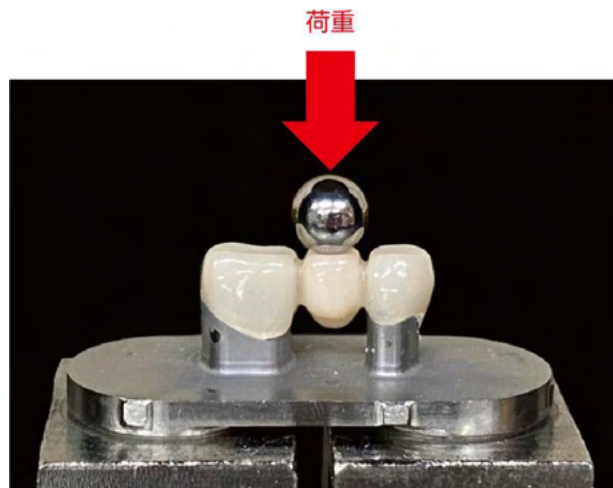


図 3-11 試験片および荷重方向

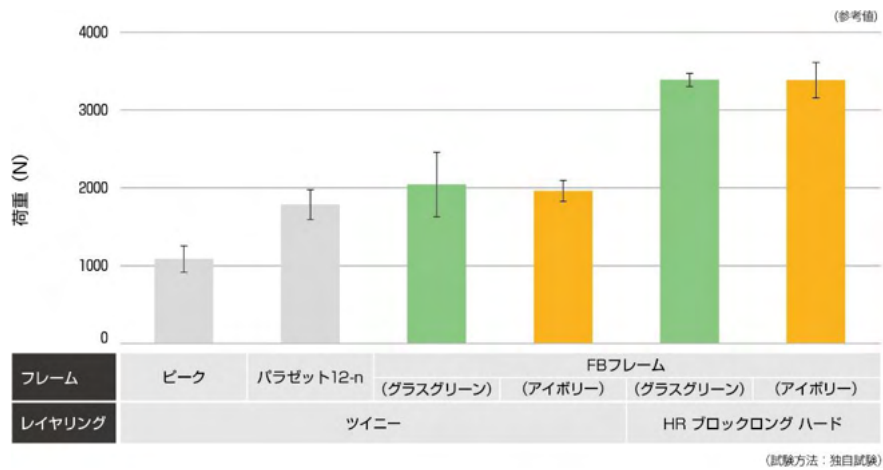


図 3-12 各試験片の静的破壊強さ

4) 接着強さ

(1) 歯科接着用レジンセメントとの接着性

「FB フレーム」は無機物を含むレジン系材料であるため、CAD/CAM 冠に対する接着システムと同様に、サンドブラスト処理およびシランカップリング材含有のプライマーによる表面処理後、歯科接着用レジンセメントで接着することができる。

JIS T 6611¹²⁾を参考に、図 3-13, 3-14 に示すとおり、試験片を作製し、「FB フレーム」(グラスグリーン)の咬合面側に対する引張接着強さ、軸面側に対するせん断接着強さを評価したところ、JIS T 6611 で規定されている 2 MPa 以上の引張接着強さおよびせん断接着強さであることを確認している。

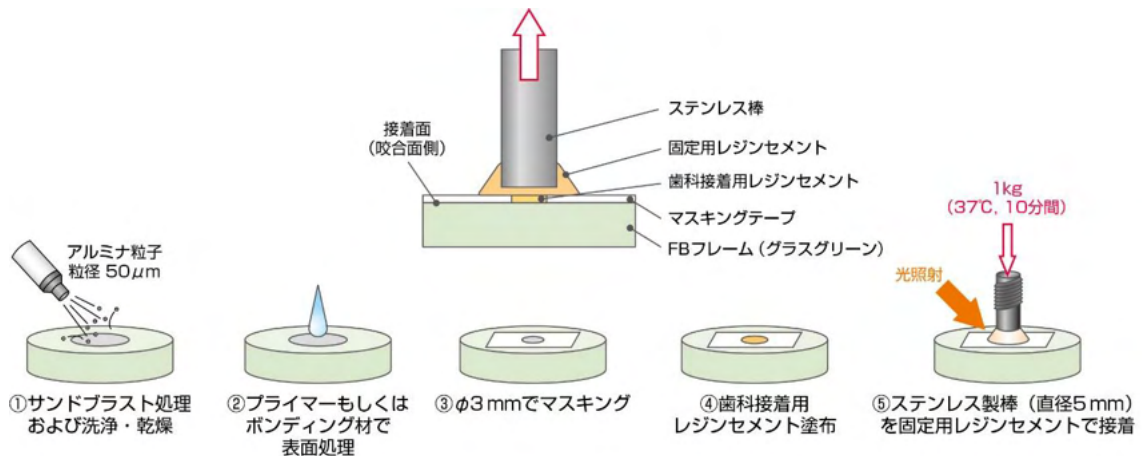


図 3-13 引張接着試験片の作製方法（咬合面側）

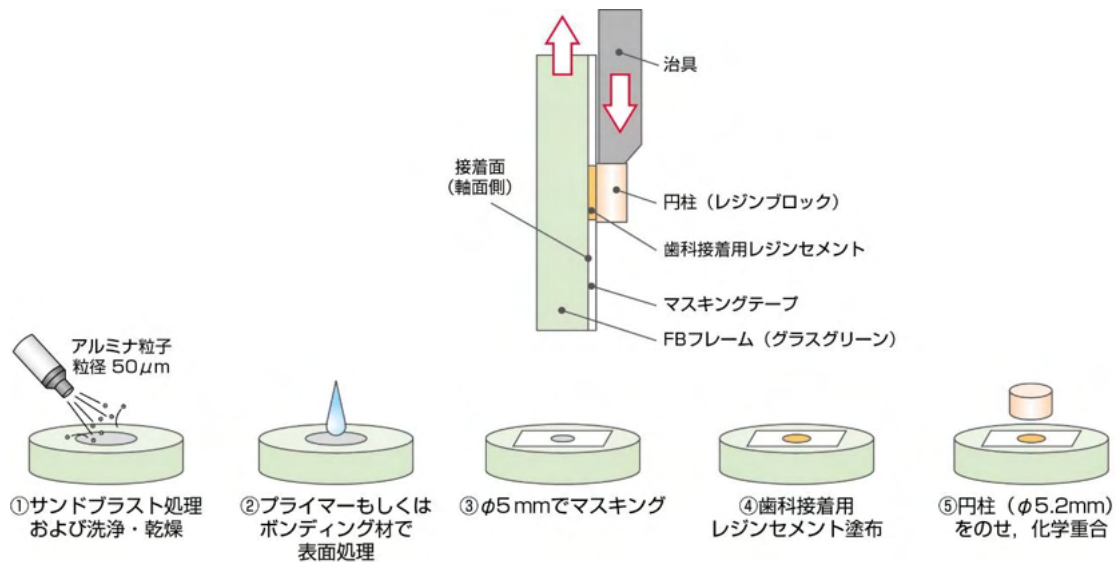


図 3-14 せん断接着試験片の作製方法（軸面側）

(2) ハイブリッド型歯冠用硬質レジンとの接着性

「FB フレーム」はハイブリッド型歯冠用硬質レジンを用いてフルカバレッジで使用する
 必要があり、グラスグリーンではフレームの色調を遮蔽するためにオペークから塗布する。
 そのため、図 3-13、3-14 に示す歯科接着用レジンセメントにおける試験片の作製方法と同
 様の方法で試験片を作製し、咬合面側に対する接着性は引張接着強さ、軸面側に対する接着
 性はせん断接着強さで評価した（ハイブリッド型歯冠用硬質レジン：「ツイニー」（オペーク
 OA3）、表面処理材：「マルチプライマー リペアーリキッドワン」）。また、37°C水中 1 日
 浸漬のほかに、JIS T 6517⁸⁾を参考に、耐久性の評価として、温水と冷水に交互に浸漬を繰
 り返して材料の劣化を促すサーマルサイクル試験をおこなった。口腔内での使用を想定し、
 4°Cと 60°Cで、各 60 秒間浸漬する条件を 5,000 サイクルおこない、その後、引張接着強さ

およびせん断接着強さを測定した。図 3-15 に示すとおり、引張接着強さは、サーマルサイクル後でも 10 MPa 以上であり、図 3-16 に示すとおり、せん断接着強さは、JIS T 6517 に規定されている 5 MPa 以上であった。

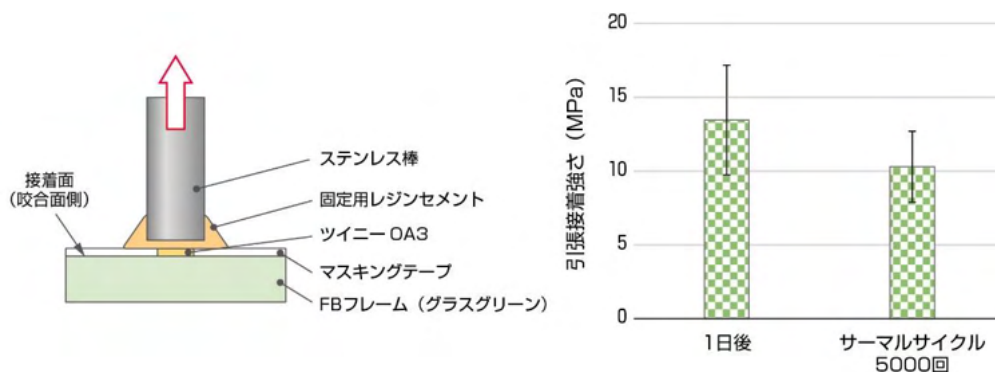


図 3-15 ハイブリッド型歯冠用硬質レジンとの引張接着強さ（咬合面側）

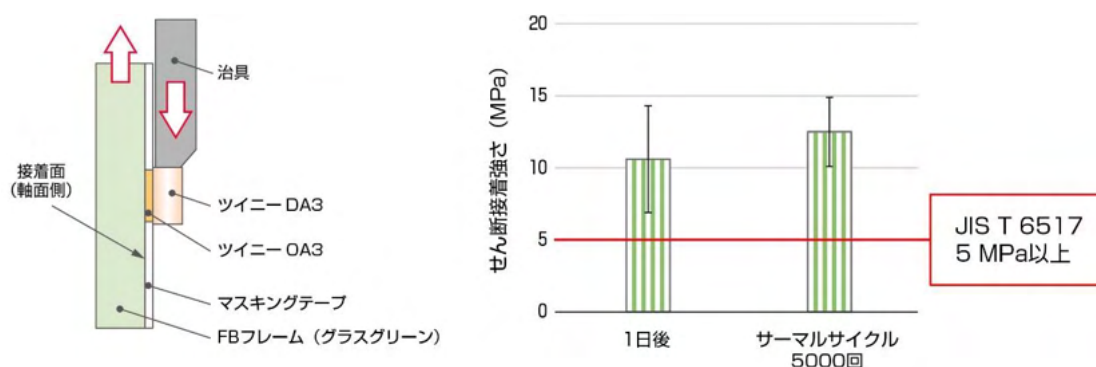


図 3-16 ハイブリッド型歯冠用硬質レジンとのせん断接着強さ（軸面側）

3.3. 他材料との比較

フレームに使用される材料である金銀パラジウム合金「パラゼット 1 2-n」とジルコニア「KZR-CAD ジルコニア」（ヤマキン）の SHT について「FB フレーム」のグラスグリーンと物性を比較した。また、加工性を比較するため、CAD/CAM 切削加工用レジンブロック「KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシート」（ヤマキン）との比較もおこなった（表 3-2）。

物性値から「FB フレーム」が従来フレーム材として使用されてきた金銀パラジウム合金、ジルコニアと同じく高い曲げ強さを有する材料かつ、密度が約 2.0 g/cm³とレジンブロックと同等の軽い材料であることがわかる。また、レジンブロックと近似した硬さであることから、加工性にも優れた材料であると考えられる。

このことから、「FB フレーム」は、フレーム製作において、金銀パラジウム合金、ジルコニアの軽量な代替材料として使用が見込める。

表 3-2 「FB フレーム」(グラスグリーン) と他材料との比較

| | FBフレーム (軸面側) | パラゼット12-n | KZR-CAD ジルコニア SHT | KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシータ |
|-------------------------|-----------------|-----------|----------------------|-------------------------------|
| 曲げ強さ (MPa) | 約800*1 | 約1000*1 | 770*2 | 約270*1 |
| 曲げ弾性率 (GPa) | 約22 | 約60 | 199 | 約12 |
| ビッカース硬さ (HV) | 約100 | 190 | 1410 | 約85 |
| 密度 (g/cm ³) | 約2.0 | 11.0 | 6.1 | 約2.0 |

*1 JDMAS 245 : 2020 CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料⁹⁾の形状

*2 JIS T 6526 : 2018 歯科用セラミック材料¹⁰⁾

3.4. アイボリーの色調

「FB フレーム」のアイボリーはグラスグリーンよりも歯冠色に近い色調に設計している。グラスグリーンを用いる場合はその色調を遮蔽するため、オペークを塗布する必要があるが、アイボリーを用い、A2 や A3 シェードの歯科修復物を製作する場合、オペーク塗布を省略でき、製作工程を簡略化することができる(図 3-17)。

なお、歯頸部が濃い場合やメタルコアの場合など遮蔽が必要な症例ではアイボリーを用いる場合でもオペークを塗布する必要がある。



図 3-17 「FB フレーム」の色調によるブリッジ製作工程の違い

また、図 3-18 のとおり、「FB フレーム」のフレームに「HR ブロックロング ハード」をレイヤリングした場合、オベーク塗布が必要なグラスグリーンと比較して、オベーク塗布を省略できるアイボリーは「HR ブロックロング ハード」に近い透明性である。

| | | フレーム+レイヤリング | | 【参考】 レイヤリングのみ |
|--------|-------------------|---|--|---|
| | | オベーク塗布あり | オベーク塗布なし | |
| | |  |  |  |
| フレーム | FBフレーム | グラスグリーン (厚み1 mm) | アイボリー (厚み1 mm) | — |
| レイヤリング | HR ブロックロング ハード | A3 (厚み1 mm) | | A3 (厚み2 mm) |
| オベーク | ツイニー | OA3 | — | — |

図 3-18 色調比較

4. 歯科修復物の設計および使用方法

「FB フレーム」は、歯科用 CAD/CAM システムを用いてブリッジのフレームを製作いただける。なお、「FB フレーム」はフレーム材専用のため、ハイブリッドレジンブロック／ディスクあるいはハイブリッド型歯冠用硬質レジンを用い、フレームが露出しないようにフルカバレッジしてご使用いただきたい。図 4-1 に示すとおり、「FB フレーム」を用いたブリッジの製作方法は、ハイブリッドレジンブロック／ディスクで 3 歯連結被覆冠を圧着してブリッジを製作する「キャップ式」とハイブリッド型歯冠用硬質レジンを築盛してブリッジを製作する「築盛式」がある。

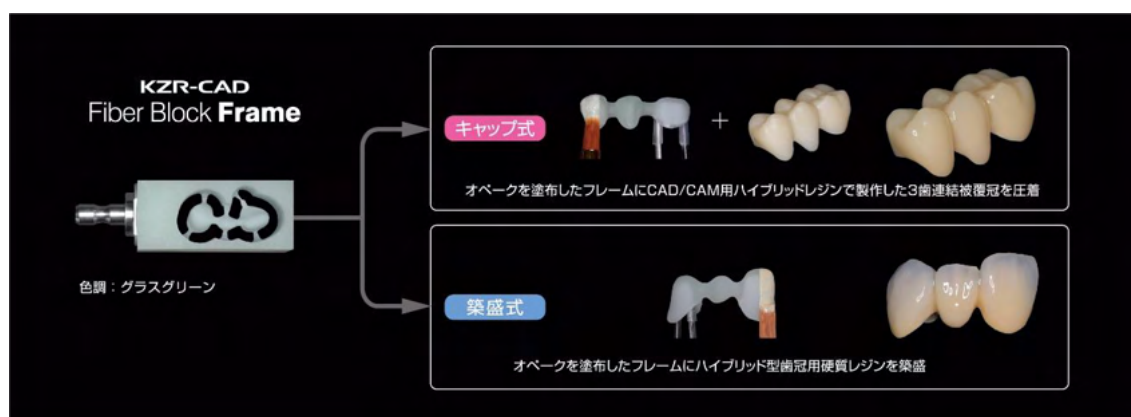


図 4-1 「FB フレーム」を用いたブリッジ製作方法

4.1. 支台歯形成と歯科修復物の設計

表 4-1 および図 4-2 に歯科修復物の設計値を示す。支台歯は修復物が設計できるように、咬合面・切端で 1.5 mm 以上、軸面で 1.3 mm 以上、マージン部で 1.0 mm 以上、連結部の高さで 4 mm 以上の厚みを確保し、隅角部は丸めて形成いただきたい。咬合面・舌面の咬合圧が直接加わる部分を除き、厚みが取れる場合は、フレームの厚みを十分に確保して設計する。また、マージン部はディープシャンファーまたはラウンドショルダーでラフマージンとならないように形成し、ハイブリッドレジンブロック／ディスク（例：「HR ブロックロング ハード」, 「KZR-CAD HR ブロックロング GR」, 「KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク」(ヤマキン)) あるいはハイブリッド型歯冠用硬質レジン（例：「ツイニー」) を用い、接着面以外はフレームが露出しないようにフルカバレッジいただきたい。

表 4-1 歯科修復物の設計値

| | 咬合面・切端 | 軸面 | マージン部 | 連結部 |
|------------------------------|----------|----------|----------|---|
| フレーム (グラスグリーン, アイボリー) | 0.5 mm以上 | 0.5 mm以上 | 0.5 mm以上 | 高さ 2 mm以上 前歯の断面積：7 mm ² 以上 臼歯の断面積：8 mm ² 以上 |
| 3歯連結被覆冠 (キャップ式) | 1.0 mm以上 | 0.8 mm以上 | 0.5 mm以上 | 1.0 mm以上 連結部下部はハイブリッド型 歯冠用硬質レジン 1.0 mm以上築盛 |
| ハイブリッド型 歯冠用硬質レジン (築盛式) | 1.0 mm以上 | 0.8 mm以上 | 0.5 mm以上 | フレームの連結部周囲に 1.0 mm以上を築盛 |

※咬合面・舌面の咬合圧が直接加わる部分を除き、厚みが十分に取れる場合は、フレームの厚さを大きくすること
※クラウンとポンティックの連結部の隅Rは0.4 mm以上とすること

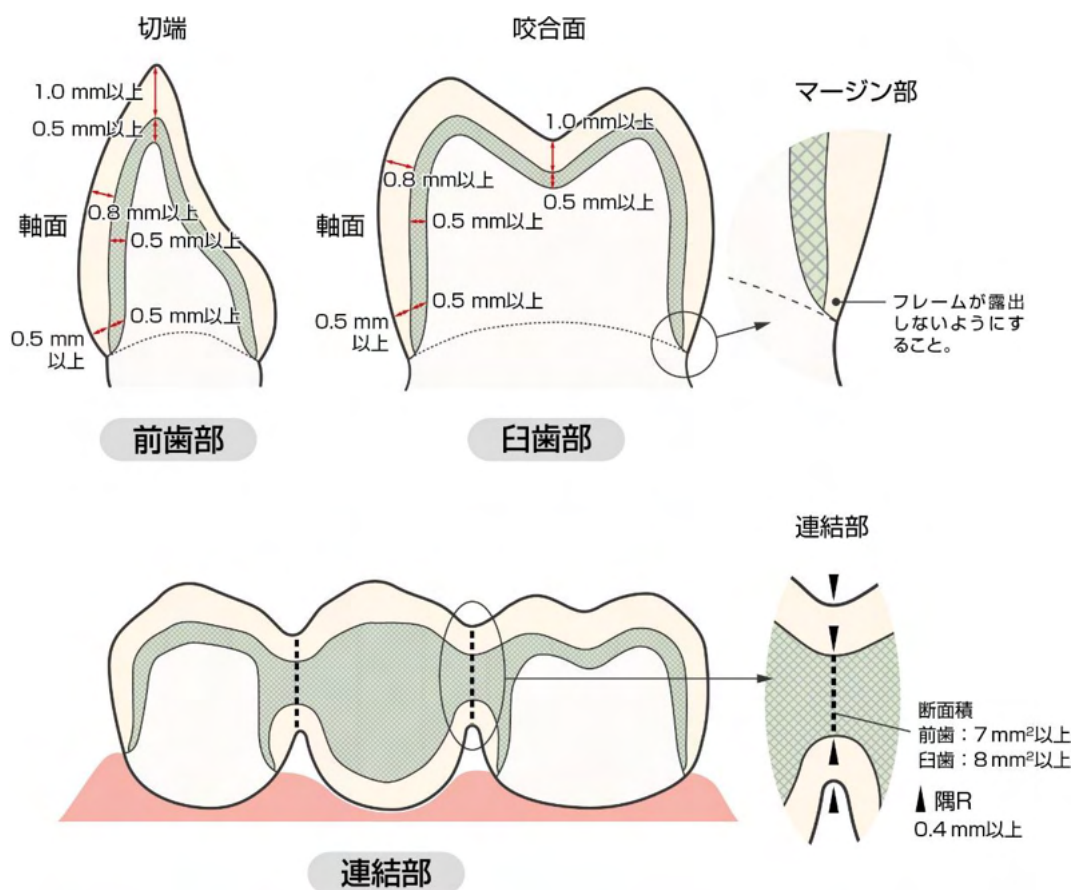


図 4-2 歯科修復物の設計値

4.2. キャップ式のブリッジ製作手順

図 4-3 にキャップ式のブリッジ製作手順を示す。キャップ式はハイブリッドレジンブロック/ディスク（例：「HR ブロックロング ハード」, 「KZR-CAD HR ブロックロング GR」, 「KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク」）を使用し、CAD/CAM 切削加工で製作した 3 歯連結被覆冠をフレームに圧着してブリッジを製作する方法である。なお、「FB フレーム」がグラスグリーンの場合、フレームの色調を遮蔽するため、オペークレジンを塗布する。使用する材料の使用方法は電子添文をご確認いただきたい。



1 模型をスキャンし、フレームの CAD 設計をおこない、「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」でフレームを作製。



2 フレームを模型にセットし、再スキャンおよび 3 歯連結被覆冠(以下、被覆冠)の CAD 設計^{※1-3}。



3 「KZR-CAD HR ブロックロングハード/GR」で被覆冠を作製。



4 フレーム表面と被覆冠内面をアルミナサンドブラスト(0.2~0.3 MPa)で処理し、洗浄・乾燥後、シランカップリング材含有の表面処理材を塗布^{※4}。



5 被覆冠内面に歯科接着用レジンセメントまたは、フロータイプのハイブリッド型歯冠用硬質レジン(例:ツイニーフロー)を充填。



6 模型にセットしたフレームに被覆冠を圧着し、余剰レジンを除去。(模型には分離材(例:レジン セパレーター)を塗布してください。)



7 フレームが露出しないようハイブリッド型歯冠用硬質レジンを築盛・重合。(ボンティック基底面、連結部下部、ショートマージンの場合のマージン部)



8 形態調整・加熱処理^{※5} おこない、研磨して完成。



表面滑沢硬化材である Nu:le コートで艶出しやキャラクタライズも可能。

- ※1 グラスグリーンの場合、アルミナサンドブラスト処理し、洗浄・乾燥後、シランカップリング材含有の表面処理材を塗布し、ハイブリッド型歯冠用硬質レジンのオペークを塗布してください。
- ※2 支台歯がメタルコアの場合や色調によってはアイボリーの場合でもグラスグリーンと同様の手順でオペーク塗布が必要な場合があります。
- ※3 オペークを塗布した場合、光重合後、フレームをアルコール洗浄して未重合層を除去し、スキャンしてください。
- ※4 オペークを塗布した面はオペークが剥がれるためサンドブラストはしないでください。
- ※5 加熱処理は「ツイニー」などの加熱処理が必要なハイブリッド型歯冠用硬質レジンを使用した場合のみおこなってください。

図 4-3 キャップ式のブリッジ製作手順

4.3. 築盛式のブリッジ製作手順

図 4-4 に築盛式のブリッジ製作手順を示す。築盛式はハイブリッド型歯冠用硬質レジン（例：「ツイニー」）を使用し、フルカバレッジで築盛してブリッジを製作する方法である。なお、「FB フレーム」がグラスグリーンの場合、フレームの色調を遮蔽するため、オペークレジン塗布する。使用する材料の使用方法は電子添文や取扱説明書をご確認いただきたい。



1 模型をスキャンし、フレームのCAD設計をおこない、「KZR-CAD ファイバーブロック フレーム」でフレームを作製。



2 築盛面をアルミナサンドブラスト(0.2~0.3MPa)で処理し、洗浄・乾燥後、シランカップリング材含有の表面処理材を塗布 ※1,2。



3 ハイブリッド型歯冠用硬質レジンをフルカバレッジで築盛・重合。



4 形態調整・加熱処理※3をおこない、研磨して完成。



表面滑沢硬化材であるNu:le コートで艶出しやキャラクタライズも可能。

※1 グラスグリーンの場合、アルミナサンドブラスト処理し、洗浄・乾燥後、シランカップリング材含有の表面処理材を塗布し、ハイブリッド型歯冠用硬質レジンのオペークを塗布してください。

※2 支台歯がメタルコアの場合や色調によってはアイボリーの場合でもグラスグリーンと同様の手順でオペーク塗布が必要な場合があります。

※3 加熱処理は「ツイニー」などの加熱処理が必要なハイブリッド型歯冠用硬質レジンを使用した場合のみおこなってください。

図 4-4 築盛式のブリッジ製作手順（「ツイニー」使用の場合）

4.4. 口腔内セットの手順

図 4-5 に口腔内セットの手順を示す。デュアルキュア型あるいは化学重合型の歯科接着用レジンセメントを使用して口腔内にセットする。使用する材料の使用方法は電子添文や取扱説明書をご確認いただきたい。



図 4-5 口腔内セットの手順

4.5. 口腔内リペアの手順

図 4-6 に口腔内リペアの手順を示す。修復はコンポジットレジン（例：「ア・ウーノ」, 「TMR-ゼットフィル10.」（ヤマキン））を用いておこなう。使用する材料の使用方法は電子添文や取扱説明書をご確認いただきたい。

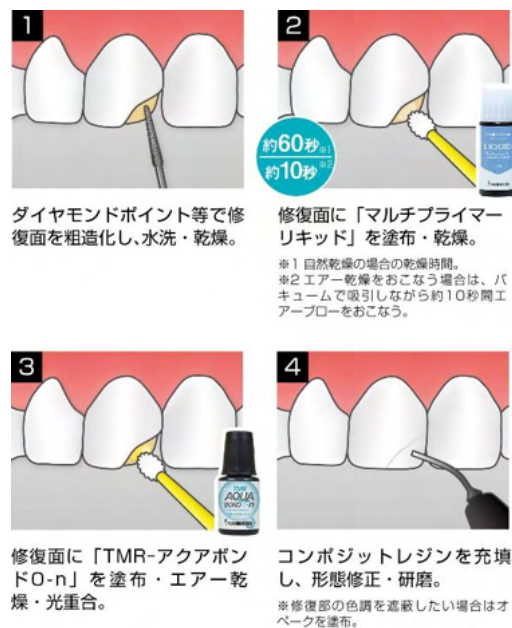


図 4-6 口腔内リペアの手順

5. 生物学的安全性の評価

患者と直接的あるいは間接的に接触するあらゆる医療機器は、意図された使用状況下において受容できない生物学的リスク(医療機器によって引き起こされる健康被害の、発生確率と重大さ)が存在しないこと(生物学的安全性)を求められる。

本章では、「ファイバーストック」の特徴の一つであるグラスファイバーに焦点をあてた安全性情報の紹介、および国際規格 ISO10993「医療機器の生物学的評価」シリーズに準拠して実施された「ファイバーストック」の生物学的安全性の評価について紹介する。

5.1. グラスファイバーの安全性

グラスファイバーはその名のとおり、化学的耐久性に優れるガラスを繊維状にした無機繊維である。発がん性物質として知られるアスベストと同じ無機繊維であることから、グラスファイバーの安全性に懸念を持たれこともあるが、多くの議論を経て、アスベストとは根本的に異なることが明らかとなっている¹³⁾。

例えば、アスベストの為害性の一つとして、肺気腫など呼吸器における傷害が挙げられる。これは、微細なアスベスト繊維が肺胞の内部にまで侵入・沈着し、長期間滞留することにより傷害を生じうるものである。このように、繊維の生体への為害性を検証する場合、繊維がヒトの肺胞内部まで吸入される繊維状粉塵を多く含む、肺まで吸入された繊維が生体に及ぼす影響、以上の2点が大きなポイントとなる。呼吸によって体内に吸入され、肺に達するような上記条件を満たす繊維状物質は、その形状によって判断することが可能である。世界保健機関(WHO)では、そのような繊維のことを「吸入性繊維」と呼称し、長さ:5 μm 以上、直径:3 μm 未満、アスペクト比(長さとの直径の比):3以上の形状のものとして定義している。

WHOの下部機関である国際がん研究機関(IARC)は、1969年より世界各国で化学物質の発がん性リスク評価を開始しているが、アスベストの傷害をきっかけとして、同じ無機繊維である人工のガラス質繊維についても評価がおこなわれるようになった。多くの検証・議論を経て、製造過程における肺がんのリスク増大、および一般のがん発生リスクなどを指し示すデータは一切ないことが確認されたため、ガラス質繊維について現在では「グループ3:ヒト発がん性に分類されない」と評価されている(表5-1)。

表 5-1 IARC の発ガン性分類¹⁴⁾

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| グループ1 (ヒト発がん性あり) | アスベスト, たばこ等 |
| グループ2A (おそらくヒト発がん性あり) | 鉛化合物(無機), 65°C以上の非常に熱い飲み物等 |
| グループ2B (ヒト発がん性の可能性あり) | ガソリン, ガソリンエンジン排気ガス等 |
| グループ3 (ヒト発がん性に分類されない) | ガラス長繊維, お茶, コーヒー等 |
| グループ4 (おそらくヒト発がん性ない) | カプロラクタムのみ |

国内では、職場における環境要因による労働者の健康障害の予防を目的として、日本産業衛生学会が毎年改定している「許容濃度等の勧告」の2022年度版において、グラスファイバーその他を含む人造鉱物繊維の発がん性が「グループ2B：ヒト発ガン性の可能性あり」に分類されているが、上述の吸入性繊維に該当する形状に限ることが注釈されている¹⁵⁾。

「ファイバブロック」に使用されているガラス繊維は、その直径が3 μm以上であり、吸入性繊維にあたらないことから、肺の中まで吸入される可能性が極めて低い。したがって、「ヒト発がん性に分類されない」と評価されていることも踏まえ、ガラス繊維は安全性の高い素材と考えられる。

5.2. 「ファイバブロック」の生物学的安全性評価

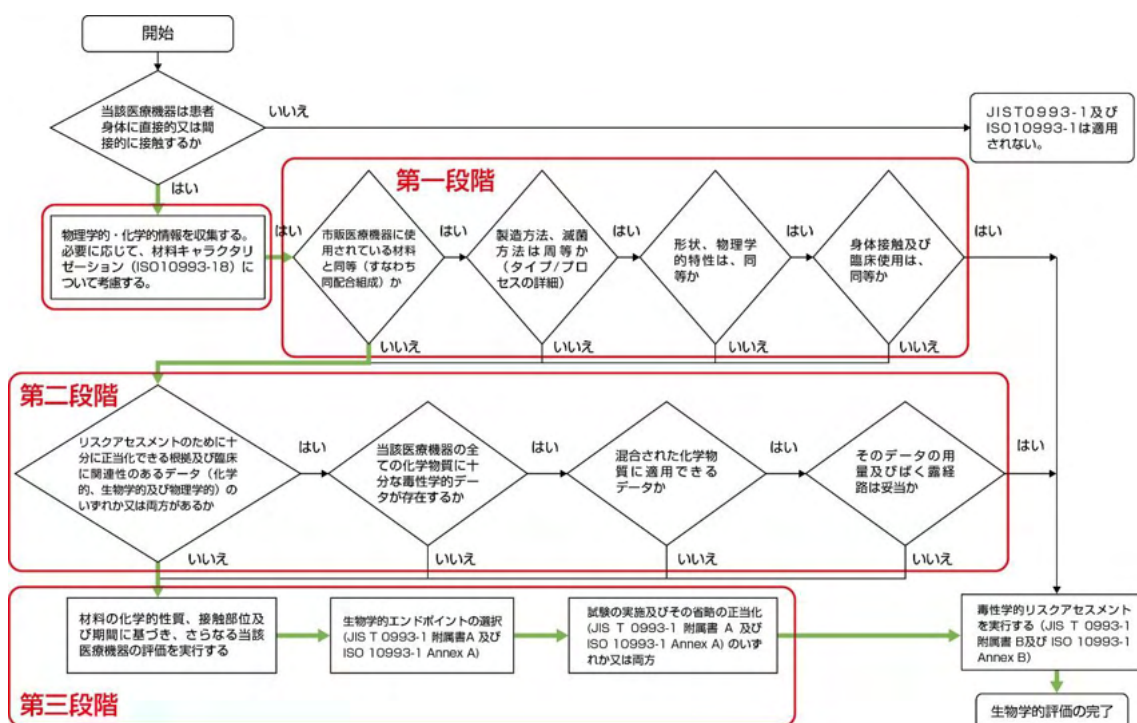


図 5-1 医療機器の生物学的安全性評価における体系的な手順

医療機器の生物学的安全性の評価は、図 5-1 に示した体系的な手順に従って実施される¹⁵⁾。初めに、医療機器の物理的・化学的情報(製品の組成、製造工程、形状および物理学的性質、患者との接触など)を収集する。

「ファイバブロック」を材料に使用した製品である「FB フレーム」はブリッジのフレームに使用される医療機器であり、医療機器として実績のある原材料に加え、ガラス繊維を新規原材料として使用している。患者との接触部位・期間は同用途の既存の医療機器と同等である。これらの情報を踏まえて第一段階の評価を実施する。

<第一段階：使用前例による評価>

ここでは、原材料や製造方法、形状や物理学的特性、医療機器が患者と接触する部位および期間、原材料を原因とする健康被害の有無、不具合報告がないことなど、使用実績を有する既存の医療機器との同等性が確認される。

上述のとおり、「ファイバブロック」は新規原材料としてガラス繊維を使用していることから、既存の医療機器との同等性を示すことができない。そのため、生物学的安全性の評価を第一段階で完結できないことから第二段階の評価を実施した。

<第二段階：情報による評価>

第一段階において既存の医療機器との同等性が確認できなかった場合、情報による評価を実施する。すなわち、以下の3点を評価する事で、医療機器の生物学的安全性の担保の可否を判断する。

- 1) 原材料の化学物質毒性データはあるか
- 2) そのデータは他の化学物質混合時にも適用可能なデータであるか
- 3) そのデータは医療機器の安全性の評価が可能な用量およびばく露を踏まえたデータであるか

「ファイバブロック」では、新規原材料の毒性データなど、医療機器としての十分な生物学的安全性を担保しうるデータが認められなかったため、さらに第三段階の評価を実施した。

<第三段階：試験による評価>

第二段階において、医療機器の生物学的安全性を担保できない場合、医療機器の性質に応じて要求される生物学的安全性の評価を実施する(表 5-2)。この際の「評価」は必ずしも、対応する安全性試験の実施を意味しない。最初に収集する医療機器の物理的・化学的情報をはじめとするさまざまな情報から、該当する項目の評価をおこない、試験データによる評価が不可欠な場合においてのみ、試験の実施が必要となる。

患者の身体との接触の特性(部位：体内と体外とを連結、期間：長期)に基づいて考慮すべき評価項目を整理したところ、「ファイバブロック」のケースでは、細胞毒性、感作性、刺激性、発熱性、全身毒性(急性、亜急性、亜慢性、慢性)、埋殖、遺伝毒性、発がん性の評価が必要となることが明らかとなった。事前に収集した情報、あるいは安全性試験を実施し、いずれの評価項目に対しても安全であるとの評価を得た。

以上より、「ファイバブロック」はその用途に対して必要な生物学的安全性を有することが明らかとなった。

表 5-2 生物学的安全性の評価において考慮すべき評価項目¹⁶⁾

| 歯科用医療機器の カテゴリ | 接触期間 (累積)： A：一時的接触 (24時間以内) B：短・中期的接触 (24時間を超え、 30日以内) C：長期的接触 (30日超え) | 生物学的安全性評価項目 | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|---------------|----------|---------------------|-------------------|--------------|------------|-------------|-------------|------------|----|----------|--------------------|----------------|----------|
| | | 物理的・ 化学的情報 | 細胞 毒性 | 遅延型 過敏症 (感作症) | 刺激性 又は 皮内炎症 | 材料由来 の発熱性 | 急性 全身毒性 | 亜急性 全身毒性 | 亜慢性 全身毒性 | 慢性 全身毒性 | 埋植 | 遺伝 毒性 | がん 原性 (発がん性) | 生殖 発生 毒性 | 生分解 性 |
| 非接触機器 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 表面 接触 機器 | 皮膚 | A | 要 | E | E | E | | | | | | | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | | | | | | | | | |
| | | C | 要 | E | E | E | | | | | | | | | |
| | 口腔内 組織 | A | 要 | E | E | E | | E | E | | | E | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | | E | E | | | E | | | |
| | | C | 要 | E | E | E | | E | E | E | E | E | E | E | |
| | 損傷表面 | A | 要 | E | E | E | E | E | | | | | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | E | E | E | | | E | | | |
| | | C | 要 | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | |
| 体内と体外とを 連結する 機器 | 組織/骨/ 歯質 | A | 要 | E | E | E | E | E | | | | | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | E | E | E | | | E | E | | |
| | | C | 要 | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | |
| 植え込み 体内 機器 | 組織/骨 | A | 要 | E | E | E | E | E | | | | | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | E | E | E | | | E | E | | |
| | | C | 要 | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | |

E：Endpoint（エンドポイント、評価すべき指標）

Endpointとは、リスクアセスメント*において、歯科材料が接触する部位や期間ごとに、最終的に影響する可能性がある評価すべき指標を意味する

*リスク特定、リスク分析、リスク評価を網羅するプロセス全体

6. 臨床例

以下は、「FB フレーム」(グラスグリーン) を用いた第二小白歯欠損の3本ブリッジの製作および修復工程の一部であり、実際の使用方法または操作方法については電子添文をご確認いただきたい。

■ 上顎左側第二小白歯欠損ブリッジの製作



1 切削加工後、カーバイトバー等を用いて切り出し、調整。



2 築盛面をサンドブラスト処理し、マルチプライマー リペアーリキッドワンを塗布。



3 ツイニー (オベーク) を塗布。



4 ツイニー (ボディレジン) を築盛。



5 形態修正。



6 研磨し、完成。

■ 上顎左側第二小白歯欠損ブリッジの口腔内セット



1 支台歯形成し、リン酸エッチング材で洗浄・乾燥。



2 接着面をサンドブラスト処理し、水洗・乾燥。



3 接着面にシランカップリング材含有の表面処理材を塗布。



4 歯科接着用レジンセメントを充填。



5 圧接。



6 余剰セメントを除去。



7 治療後。

写真提供：医療法人社団皆誠会 はらデンタルクリニック (埼玉県所沢市) 原 智樹 氏

7. おわりに

これまでブリッジ製作では、フレームに強度の高い材料である金銀パラジウム合金やジルコニア、PEEKを用いるか、歯冠用グラスファイバー（棒状・シート状）を用いた高強度硬質レジンブリッジを製作するかであったが、本レポートで紹介した「FB フレーム」により、金銀パラジウム合金の代替として使用できる高い曲げ強さを有したレジン系材料のフレームをCAD/CAM切削加工で製作するという選択肢が広がった。

「FB フレーム」はどこを削っても強度が均一化されるよう「ガラス繊維の形状と配置」や「歯科用樹脂との複合化」について試行錯誤を重ね、デジタル加工でメタルレスのブリッジフレームを製作できる高強度な材料を実現することができた。今後の歯科材料におけるさらなるデジタル化の後押しとなれば幸いである。そして、今後も患者が安心できるような新しい製品・サービスづくりに努めていきたいと考えている。

謝辞

症例写真をご提供いただいた医療法人社団皆誠会 はらデンタルクリニック 原 智樹 先生に感謝の意を表します。最後に、本レポートの編集にご協力いただいた関係者みなさまへ心から感謝の気持ちと御礼を申し上げたく、謝辞にかえさせていただきます。

文献

- 1) 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（通知）
（平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号別添 2）
- 2) 厚生労働省：令和 3 年社会医療診療行為別統計
- 3) 水戸部千春, 新谷明喜, 五味治徳, 新谷明一：JIS と ISO の曲げ試験方によるファイバー補強したハイブリッド型レジンの材料評価. 歯科材料・器機 35(4)：281-289, 2006
- 4) JIS L 0204-3 「繊維用語（原料部門）-第 3 部：天然繊維及び化学繊維を除く原料部門」
- 5) 強化プラスチック協会：基礎からわかる FRP -繊維強化プラスチックの基礎から実用まで-
- 6) 大阪産業技術研究所, プラスチック技術協会：プラスチック読本 第 22 版.
- 7) 新谷明一, 海渡智義, 横山大一郎, Pekka K. Vallittu, 新谷明喜：ファイバー補強の臨床・技工における材料選択基準と技工操作. グラスファイバーの諸性質. 歯科技工 35(12)：1574-1581, 2007
- 8) JIS T 6517：2011 「歯冠用硬質レジン」
- 9) JDMAS 245：2020 「CAD/CAM 冠用歯科切削加工用レジン材料」
- 10) JIS T 6526：2018 「歯科用セラミック材料」
- 11) 公益社団法人日本補綴歯科学会 医療問題検討委員会：保険診療における CAD/CAM 冠の診療指針 2020
- 12) JIS T 6611：2009 「歯科用レジンセメント」
- 13) 硝子繊維協会 環境委員会; ガラス繊維の健康安全性に関する現状について. 平成 27 年 4 月 2 日改訂版
- 14) List of Classifications Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1-134, <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>, (参照：2023-07-18).
- 15) 日本産業衛生学会; 許容濃度等の勧告（2022 年度）., 産衛誌 2022; 64 (5)：253 - 285
- 16) ISO10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

製品ラインアップ

CAD/CAM 用グラスファイバー強化型レジン



KZR-CAD Fiber Block **Frame**

匠の技術とデジタルの融合 メタルレスを目指して

KZR-CAD ファイバーブロック フレーム
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料
認証番号：304AKBZX00077000

関連製品

ハイブリッドレジンブロック(ロングタイプ)



KZR-CAD HR BLOCK LONG **HARD / GR**

ファイバーブリッジの新提案

KZR-CAD HR ブロックロング ハード/GR
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料
認証番号：305AKBZX00071000 / 305AKBZX00072000

歯冠用硬質レジン(ハイブリッド型)



TWiNY

セラミックス・クラスター・フィラーがもたらすイノベーション

ツイニー

管理医療機器 歯冠用硬質レジン(ハイブリッド型)
認証番号：222AABZX00121000

レジン用表面滑沢キャラクタライズ材・PEEK 用前処理材



Nu:le Coat

サラッと塗って簡単に艶出し・キャラクタライズが可能

Nu:le コート(ヌールコート)

管理医療機器 歯科表面滑沢硬化材
(高分子系歯冠用着色材料, 歯科レジン用接着材料, 歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材, 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材, 歯面コーティング材)
認証番号:303AABZX00051000

マルチプライマー 管理医療機器 歯科金属用接着材料(歯科セラミックス用接着材料, 歯科レジン用接着材料) 認証番号:226AABZX00069000
KZR-CAD HR ブロックロング ガンダッシュZ 管理医療機器 歯科用切削加工用レジン材料 認証番号:303AKBZX00111000
KZR-CAD シルコニア 管理医療機器 歯科切削加工用セラミックス 認証番号:226AABZX00026000
KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク 管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 認証番号:226AABZX00047000
パラゼット12-n 管理医療機器 歯科製造用金銀パラジウム合金 認証番号:221ACBZX00087000
TMR-アークアポント0-n 管理医療機器 歯科用象牙質接着材(歯科セラミックス用接着材料, 歯科金属用接着材料, 歯科用シーリング・コーティング材) 認証番号:303AABZX00049000
TMR-セットフィル10. 管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 認証番号:230AABZX00066000
アウロー 管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 認証番号:304AABZX00013000
KZR-CAD ヒート 管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 認証番号:304AKBZX00063000
iMAS モデル 一般医療機器 歯科用樹脂系模型材 届出番号:39BZX1000200014
TRS 3Dプリンター XL 4K 一般医療機器 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット 届出番号:39BZX10002000023

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

ファイバーブロックはYAMAKIN株式会社の登録商標です。

製品や機型、パッケージなどの色は、印刷/シタや撮影条件などから、実際の色とは異なって見えることがあります。記載のデータは条件によって異なる場合があります。

製品の仕様、外観や容器などは予告なく変更する場合があります。製品を使用するときは必ず最新の電子添文をご確認ください。

Designed by TEAM-DESIGN CONTENTS in house YAMAKIN CO., LTD.

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。

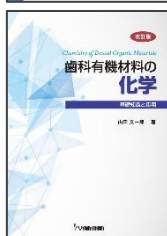
《専門書 既刊》



歯科用貴金属合金の科学
 基礎知識と铸造の実際
 ・発行日：2010年11月
 ・238P
 ・価格：本体 8,000 円+税
 ・発行：株式会社 学建書院



知っておきたい
歯科材料の安全性
 ・発行日：2017年2月
 ・212P
 ・価格：本体 4,000 円+税
 ・発行：YAMAKIN 株式会社



歯科有機材料の化学<改訂版>
 基礎知識と応用
 ・発行日：2018年9月
 ・200P
 ・価格：本体 5,000 円+税
 ・発行：YAMAKIN 株式会社

《歯科用デジタルハンドブック 既刊》



【発行】 歯科用デジタルハンドブック 1～3：YAMAKIN 株式会社
 歯科用デジタルハンドブック 4～7：一般財団法人ヤマキン学術文化振興財団
 【価格】 歯科用デジタルハンドブック 1/2,000 円
 歯科用デジタルハンドブック 2～7/1,000 円

《テクニカルレポート 既刊》

ゼオセライトテクニカルレポート (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「プライティス」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)
- Vol.13 低濃度フッ化物の機能性と安全性 (2024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ー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ー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ー修復材モノマー (1) (2010年3月)
- Vol.4 歯科材料モノマーの重合ー修復材モノマー (2) (2010年7月)
- Vol.5 歯科材料モノマーの重合ー酸素の影響 (2011年8月)
- Vol.6 歯科材料モノマーの重合ー開始剤と開始 (2012年10月)
- Vol.7 重合性シランカップリング剤ー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)
- Vol.10 ナノゲルの歯科レジンならびに接着材への応用 (2018年6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 活性酸素ーその生成, 消去および作用ー (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)

《メディカルバイオロジーレポート 既刊》

- Vol.1 低濃度フッ化物と口腔内細菌 (2022年7月)

《チタンレポート 既刊》

- チタンレポート Vol.1 (2024年2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)
- KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシート製品レポート (2018年1月)
- マルチエッチャント製品レポート (2018年7月)
- 「KZR-CAD ナノジルコニア」の基礎知識と製品レポート (2018年7月)
- TMR-ゼットフィル 10. 製品レポート (2018年8月)
- TMR-アクアボンド 0 製品レポート (2018年8月)
- KZR-CAD ジルコニアグラデーションの基礎知識と製品レポート (2019年3月)
- TMR-MTAセメント ミエール製品レポート (2019年8月)
- 「KZR-CAD ワックスディスク」の基礎知識と製品レポート (2020年2月)
- KZR-CAD マリモセメント LC 製品レポート (2020年5月)
- ユニコム PT 製品レポート (2021年2月)
- ア・ウーノ製品レポート (2022年6月)
- TMR-アクアボンド 0-n 製品レポート (2023年2月)
- KZR-CAD ジルコニア Laxio 製品レポート (2023年2月)
- KZR-CAD ピーク製品レポート (2023年4月)
- Nu:le コート製品レポート (2023年6月)
- ゼロフローエッチャント製品レポート (2023年9月)
- KZR-CAD ファイバーブロック フレーム製品レポート (2023年9月)

タイムリーな情報は、
Webマガジン「ヤマキンニュース」でお知らせします。



<https://www.yamakin-gold.co.jp/yn/>

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

<https://www.yamakin-gold.co.jp>

編集者 加藤 喬大
発行者 山本 樹育
発行日 2023年 9月 12日 第1版
発行日 2024年 3月 13日 第4版

創業70周年に向けて

70

FOUNDATION III

変化は決して発展を伴わないが、
発展は変化なしにはありえない。

YAMAKIN株式会社

本社：〒781-5451 高知県香南市香我美町上分1090番地3
生体科学安全研究室：〒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
大阪・東京・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>

● 製品に関するお問い合わせはこちら

テクニカルサポート ☎ 0120-39-4929 (9:00~17:00)

サンキュークック