

KZR-CAD PEEK

製品レポート

～世界の先端産業を支えるスーパーエンプラを歯科治療に応用する～



高靱性



吸水しにくい



軽い

金銀パラジウム合金の1/8
コバルトクロム合金の1/6
ジルコニアの1/4



衝撃吸収

目次

1. はじめに	2
2. PEEK の基礎知識	2
2.1. PEEK とは	2
2.2. 生体安全性	4
3. 「K Z R - C A D ピーク」について	7
3.1. 製品コンセプト	7
3.2. 性能評価	7
4. PEEK の加工検証	14
5. 「K Z R - C A D ピーク」を用いた歯科修復物の製作手順	17
5.1. 表面滑沢材「N u : l e コート」によるレジン築盛前処理	17
5.2. 歯科修復物の製作手順	17
6. PEEK を用いた歯科修復物の臨床研究	21
7. おわりに	22

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 工学博士

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

近年、耐熱性や機械的強度に優れていることから、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) が注目されており、自動車や航空宇宙などの先端産業で応用されている。スーパーエンジニアリングプラスチックに分類される PEEK は、生体安全性にも優れており、歯科治療において、金属代替材料の選択肢の一つとして、クラウンやレジン築盛用フレーム材として応用されつつある¹⁾。

本レポートでは、PEEK を使用した歯科切削加工用の新製品「K Z R - C A D ピーク」について、最初に「PEEK の基礎知識」、次に「K Z R - C A D ピーク」の物理的・化学的性質と機械的性質についての性能評価結果、最後に歯科修復物の製作方法と PEEK の臨床報告について紹介する。

本レポートが、「K Z R - C A D ピーク」を安心してお使いいただく一助となり、歯科医療従事者の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 プロジェクトリーダー 修士 (工学) 岩本 孝樹
開発部 生体科学安全研究室 主任研究員 博士 (医学) 林 未季
取締役 主席研究員 博士 (工学) 加藤 喬大

2. PEEKの基礎知識

2.1. PEEKとは

熱可塑性樹脂は、PMMAなどの汎用プラスチックと、ポリカーボネートのように機械的強度や耐熱性に優れたエンジニアリングプラスチック（以下、エンプラ）に分類される。エンプラの中でもさらに機械的強度や耐熱性に優れ、高付加価値のものをスーパーエンジニアリングプラスチック（以下、スーパーエンプラ）と呼ぶ。スーパーエンプラにはPEEKやPEKKなどの芳香族ポリエーテルケトン（PAEK）系材料があり、これらはエーテル基とケトン基が同じ角度で折れ曲がった規則的なジグザグ構造をとる半結晶性ポリマーである。図2-1にPEEKの構造式を示す。

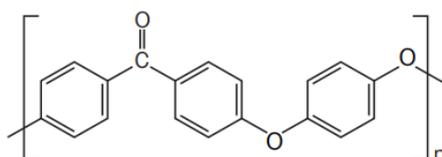


図2-1 Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) の構造式

PEEKはベンゼン環、ケトン基(-CO-)およびエーテル基(-O-)が π 共役していることで、エーテル基の分解が起こりにくいため、熱および化学的な安定性が優れている材料である。このエーテル基は、ベンゼン環のケトン基により電子が吸引されて活性化し、化学薬品によりエーテル結合が開裂しやすくなる。このためエーテル結合1個当たりのケトン基が多いほど化学的に不安定になり、逆にケトン基が少ないPEEKは、PAEKの中では最安定な構造といえる²⁾。ケトン基は、極性が強いため結晶化状態での分子間の相互作用が強く、ケトン基とエーテル基の比率で結晶融点とガラス転移温度が変わる。つまり、ケトン基の数が多いほど結晶融点とガラス転移温度は高くなり、たとえば分子構造の中にケトン基の数の多いPEKKの融点は、最大で約400°Cにもなる²⁾。また、表2-1に示すとおり、PEEKは優れた性能を有することから、航空宇宙、医療機器、電子基板、自動車部品などの先端産業（図2-2）で金属の代替材料として幅広く使用されている。

表 2-1 産業分野で用いられる樹脂材料の物性³⁻⁶⁾

材料 (カテゴリー)	PEEK (スーパーエンブラ)	PC (エンブラ)	PMMA (汎用プラスチック)
曲げ強度 (MPa)	170	85	100-125
引張強度 (MPa)	100	56-66	65-80
耐熱温度(連続) (°C)	260	120-130	60-88
吸水率 (%)	0.14	0.4	2.1



図 2-2 PEEK の使用が期待される産業分野の例

自動車での使用例として、図 2-3 のようなギアが挙げられる。PEEK は自身が摩耗しにくく、相手への負荷も小さいため、PEEK 製ギアは動力伝達部品として使いやすい。また、金属製ギアの 1/3 の体積でも金属製ギアと同じ力を伝えることができることから、ギアの小型化が可能となる⁷⁾。また、耐熱性に優れ、温度の影響を受けにくい材料であるため、エンジンなどの部分に使用することができ、燃費の向上、ギア同士がかみ合った際のノイズや振動を低減できることが知られている⁸⁾。



図 2-3 自動車に使用される PEEK 製のギア
(写真提供：ポリプラ・エボニック株式会社)

歯科では審美的要求や金属アレルギー対応への要求が高まり、メタルフリーとなる金属代替材料が望まれており、PEEK はすでに歯科修復物としてフレームやクラウン、インプラント上部構造用フレームとして使用され始めている^{1,9,10)}。

2.2. 生体安全性

歯科医療材料は、その成分が口腔内で溶出することによって、ヒトの安全性に影響を及ぼしうる。PEEK はスーパーエンブラの中でも耐薬品性に優れ、特に高温下での耐酸・耐アルカリ性に非常に優れている¹¹⁾。この性質は、表 2-1 に記載の吸水率 (0.14%) と併せて、口腔内における材料成分の溶出低減につながるため、PEEK は歯科医療材料に適した素材と言える。

一般論としての PEEK の安全性については上で述べたとおりだが、医療機器の安全性は原則として、実際の最終製品に対して評価をおこなう必要がある。それは同じ PEEK という素材でもメーカーによって使用される原料、製造工程が異なり、それらの差分が安全性に影響を及ぼす可能性があるためである。

医療機器は、その用途 (接触するヒトの部位および接触期間) からリスクに基づいてクラス分類され、そのクラスに応じた生物学的安全性 (ISO10993 準拠) の評価が求められる¹²⁻¹⁴⁾。医療機器の生物学的安全性の評価は、図 2-4 に示す体系的な手引きに従って実施される¹⁵⁾。

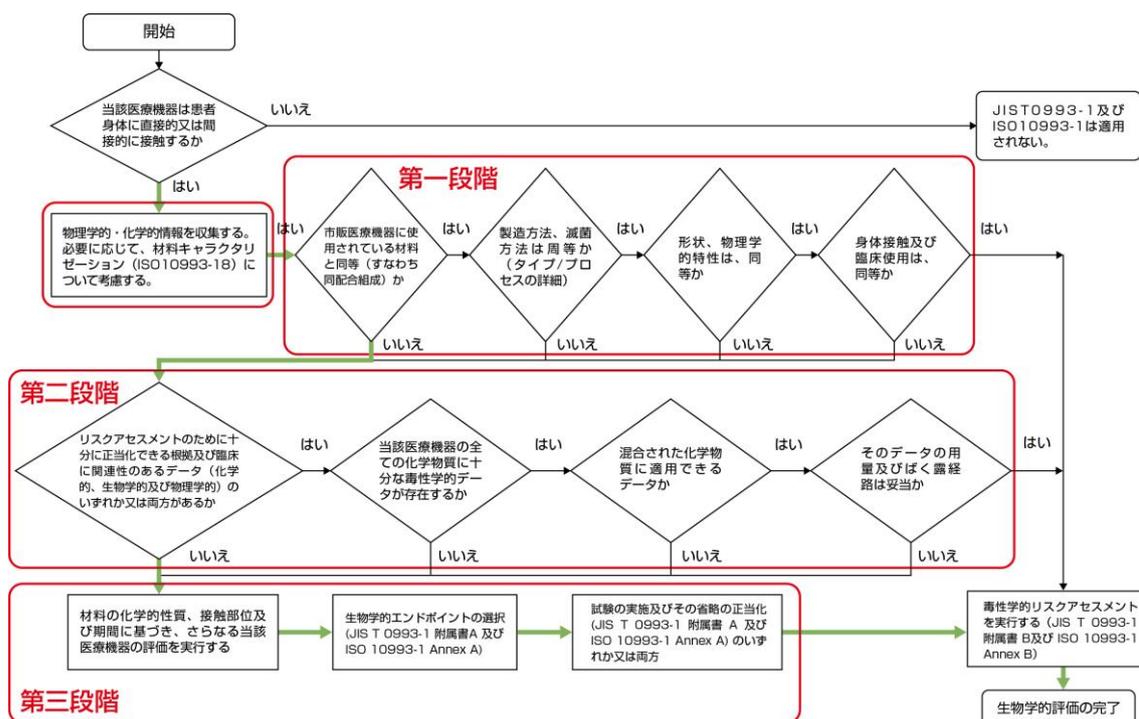


図 2-4 医療機器の生物学的安全性評価における体系的な手引き

初めに、医療機器の物理的・化学的情報として製品の組成、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。これらの情報に基づいて、以降の各段階の評価を実施する。

<第一段階：使用前例による評価>

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、既に実際の医療現場で使用されている既存の医療機器との同等性が確認される。

<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。

- 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

上記の3点を評価する事で、この医療機器を治療に用いて、安全性上の問題が無いか判断する。

<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。

歯科切削加工用レジン材料に該当する医療機器は、患者との接触部位・期間は体内外連結、30日以上長期接触であることから、表2-2に示す通り、細胞毒性から発がん性に至るまで、さまざまな生物学的安全性の評価が求められる。

本レポートで紹介する「KZR-CAD ピーク」については、図2-4に示す体系の手引きに従って生物学的安全性を評価し、その用途に必要な安全性を有することを確認している。

表 2-2 生物学的安全性の評価において考慮すべき評価項目¹³⁾

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・中期の接触 (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)	刺激性又は皮肉炎症	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									
		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		
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：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

3. 「KZR-CAD ピーク」について

3.1. 製品コンセプト

YAMAKIN 株式会社（以下、ヤマキン）では PEEK 製の切削加工用材料として、「KZR-CAD ピーク」（以下、ピーク）を開発した。製品のコンセプトは、「高靱性」「吸水しにくい」「軽い」「衝撃吸収」である（図 3-1）。



図 3-1 ピーク製品写真

3.2. 性能評価

1) 3点曲げ強さ

「ピーク」を JIS T 6517¹⁶⁾ に示す 2 mm×2 mm×25 mm の形状に切削加工し、耐水研磨紙で表面を調整、37°C の水中に 24 時間保管後、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 1 mm/min で 3 点曲げ強さを測定した（n=5）。また、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 3 点曲げ強さを測定した（図 3-2）。

「ピーク」は、PMMA やポリカーボネート製の「KZR-CAD プロビ PC」（ヤマキン、以下、プロビ PC）と比べて 3 点曲げ強さが高く、サーマルサイクル後でも強度低下が少ないことが分かった。

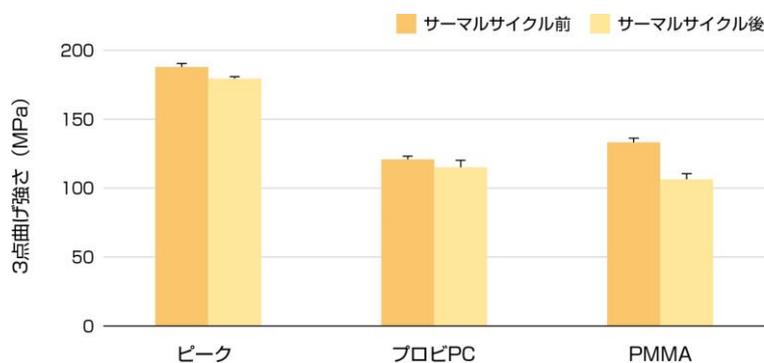


図 3-2 3点曲げ強さ

※PMMA：汎用プラスチックとして一般的に用いられる材料

2) 3本ブリッジ破壊強さ

図 3-3 に示す 3 本ブリッジ形状の試験片を作製し、静的破壊強さについて評価した。3 本ブリッジは、咬合面の厚み 2.0 mm、軸面の厚み 1.5 mm、マージン部の厚み 0.8 mm、連結部高さ 3.0 mm、幅 4.0 mm で設計した。ブリッジの接着面はアルミナサンドブラスト（粒子径 50 μ m、圧力 0.2 MPa）で表面処理し、エタノール中で超音波洗浄・乾燥後、「スーパーボンド PZ プライマー」（サンメディカル）を塗布・乾燥した。また、支台歯は「K Z R - C A D チタン Gr.4」（ヤマキン）を切削加工して作製し、接着面は 3 本ブリッジと同様のサンドブラスト処理をおこない、エタノール中で超音波洗浄・乾燥後に「V-プライマー」（サンメディカル）を塗布・乾燥した。そして、支台歯とブリッジを「スーパーボンド」（サンメディカル）で接着し、試験片とした。試験片を 37°C の蒸留水中で 24 時間保管後、ポンティック咬合面に直径 8.0 mm のステンレス球をのせ、小型卓上試験機「EZ-Graph」を用いてクロスヘッドスピード 0.5 mm/min で静的破壊試験（n=3）をおこなった。なお、静的破壊あるいは変位が 2.0 mm となった時点で試験を終了した。

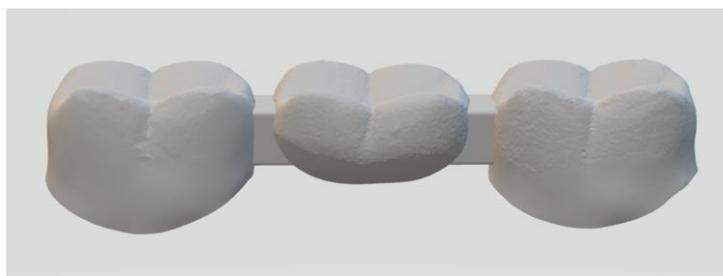


図 3-3 3本ブリッジ試験片の STL データ

<試験結果>

表 3-1 に各 3 本ブリッジの破壊試験時の最大荷重と変位量、図 3-4 に荷重-変位曲線を示す。「ピーク」の最大荷重は人の最大咬合力の 1280 N¹⁷⁾以上を示し、PMMA や「プロビ PC」より有意に高い値であった。また、本試験で評価可能な最大の変位量 2.0 mm では試験片は破断しなかった。

表 3-1 3本ブリッジ破壊試験の最大荷重と変位量

	最大荷重 (N) (S.D.)	変位量 (mm)
ピーク	1488 (16.3)	破断なし
プロビ PC	827 (0.2)	破断なし
PMMA	988 (5.5)	1.2

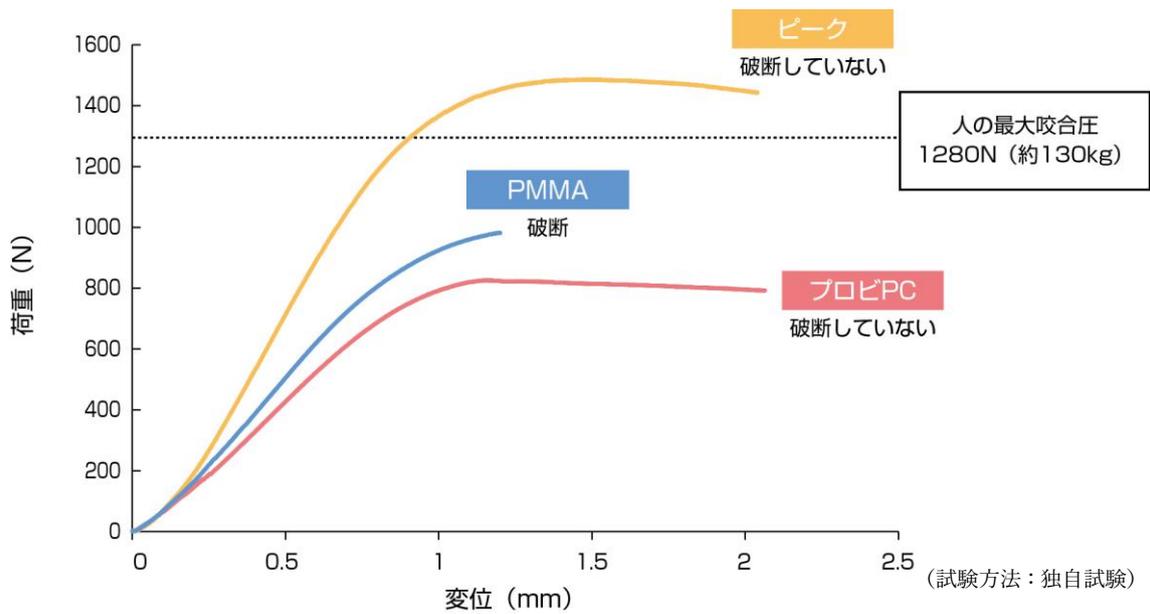


図 3-4 3本ブリッジ破壊試験の荷重-変位曲線

※ PMMA：汎用プラスチックとして一般的に用いられる材料

3) 吸水量

切削加工により直径 15 mm、厚さ 1 mm の円盤状ペレットを作製し、両面を耐水研磨紙で調整したものを試験片とし、JIS T 6517¹⁶⁾に記載の条件で、吸水量を評価した。37℃の蒸留水中で7日間保管し、乾燥前後の重さを測定することで吸水量を算出した (n=5)。

「ピーク」は、PMMA の約 1/5 と吸水量が非常に小さく、口腔内での劣化が少ないことが期待できる (図 3-5)。

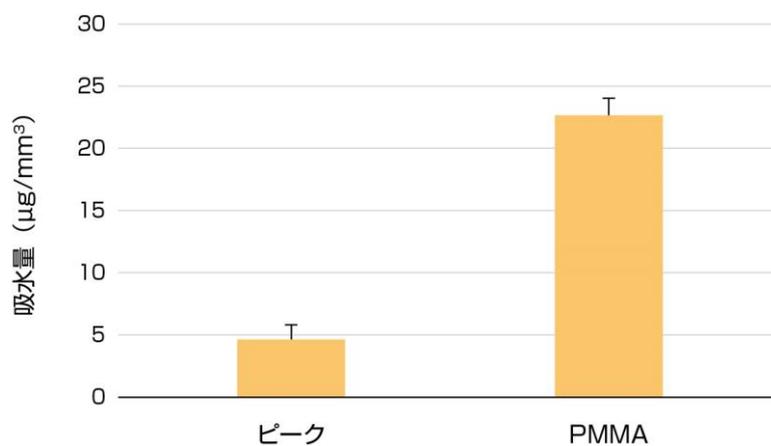


図 3-5 吸水量

※ PMMA：汎用プラスチックとして一般的に用いられる材料

4) 密度

「ピーク」の密度は歯科修復物に使用されるジルコニアや金属材料と比べて小さく、表 3-2、図 3-6 に示すとおり、金銀パラジウム合金「パラゼット 12-n」(ヤマキン) の 1/8、コバルトクロム合金(産業や医療に幅広く用いられている一般的なもの) の 1/6、ジルコニア「KZR-CAD ジルコニア HT」(ヤマキン) の 1/4 の密度である。表 3-2 に示す各材料を用いて図 3-7 に示す形状でインプラント上部構造のフルマウス用フレームを作製した場合の質量を比較したところ、ピーク製はほかの材料と比べて非常に軽くなっており、患者の口腔内に装着した際に、顎関節や筋肉への負担軽減が期待される。なお、フルマウスのフレーム質量は、密度の値に図 3-7 のフレームの体積を乗じた値である。

表 3-2 各材料の密度およびフレーム質量の比較

材料	密度 (g/cm ³)	フレーム質量 (g)
ピーク	1.5	7.4
KZR-CAD チタン Gr.5	4.4	21.7
KZR-CAD ジルコニア HT	6.1	30.1
コバルトクロム合金	8.5	41.9
パラゼット 12-n	11.0	54.3

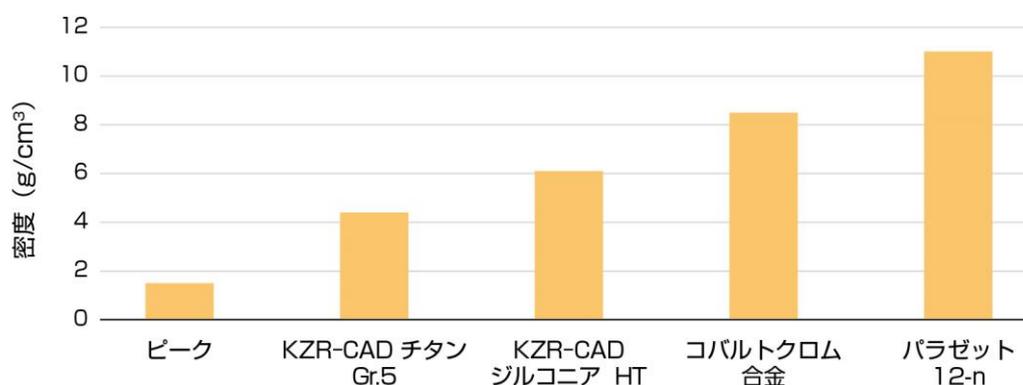


図 3-6 各材料の密度



図 3-7 「ピーク」で作製したフルマウスブリッジのフレーム

図 3-8 に、このピークフレームにハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」(ヤマキン) を築盛し、「Nu:leコート」(ヤマキン) でクリアコーティングしたフルマウスブリッジを示す。

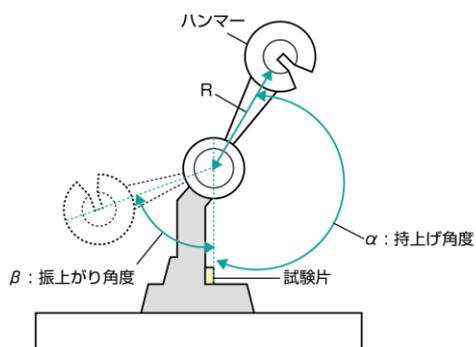


図 3-8 「ピーク」で作製したフレームに「ツイニー」を築盛したフルマウスブリッジ

5) 衝撃吸収性

JIS K 7111-1¹⁸⁾を参考にし、切削加工で作製したノッチ付きの試験片にハンマーを振り下ろして衝撃を与える試験(ノッチ付きシャルピー衝撃強さ)により衝撃吸収性を評価した。

衝撃吸収エネルギーは、図 3-9 に示すとおり、試験片破壊前後のハンマーの位置(エネルギーの差)から算出した(n=6)。図 3-10 に各材料の衝撃吸収エネルギー(PMMA に対する相対値)を示す。「ピーク」は PMMA や「プロビ PC」と比べて衝撃吸収エネルギーが高いことから、支台にかかる咬合圧などの負荷軽減が期待できる。



〈衝撃吸収エネルギーの算出式〉

$$Wc = WR\{(\cos\beta - \cos\alpha) - (\cos\alpha' - \cos\alpha)\}[(a + \beta)/(a + \alpha')]$$

Wc : 衝撃試験時のエネルギー損失を補正した吸収エネルギー (J)

WR : ハンマーの回転軸の周りのモーメント (N・m)

W : ハンマーの質量 (N)

R : ハンマーの回転軸中心から重心までの距離 (m)

α : ハンマーの持上げ角度 (°)

α' : ハンマーを持上げ角度 α から空振りさせたときの振上がり角度 (°)

β : 試験片破断後のハンマーの振上がり角度 (°)

図 3-9 衝撃吸収試験の模式図と衝撃吸収エネルギーの算出式

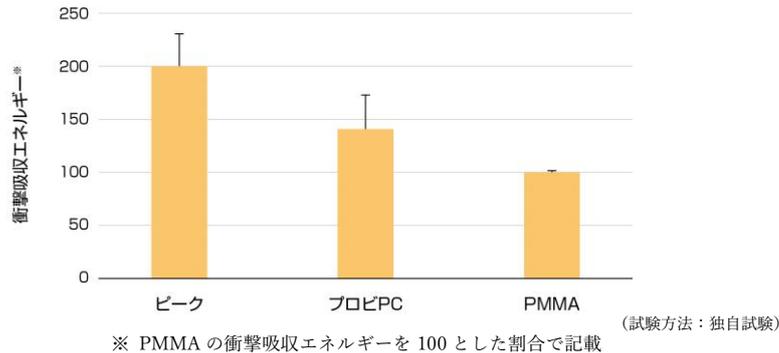


図 3-10 衝撃吸収性

6) 接着性レジンセメントとの引張接着強さ

補綴装置と支台の接着が不十分な場合、脱離や破損の原因となるため、接着が成否のカギとなるが、PEEK は耐薬品性に優れ、化学的に安定な材質であることから、溶媒などで表面を粗造化できないため、接着には適切な表面処理が必要とされている¹⁹⁾。また、メタクリル酸メチル (MMA) を含有した表面処理材は PEEK に対して高い接着強さが得られることが報告^{19,21,22)}されているため、MMA の有無ごとの表面処理材で「ピーク」を表面処理した際の引張接着強さを測定した。一辺が 12.0~14.0 mm、厚さ 2.0 mm の平板状に切断し、表面を耐水研磨紙で調整後、被着面を粒径約 50 μm のアルミナ粒子でサンドブラスト処理 (噴射距離約 10 mm、圧力 0.2 MPa、約 2 秒) をおこない、エタノール中で超音波洗浄・乾燥した。乾燥後、MMA を含有しない「マルチプライマー リキッド」(ヤマキン) あるいは MMA を含有する「Nu:1 e コート リキッド」を塗布し、マスキングテープ (直径 3 mm) で接着面積を規定した部分に接着性レジンセメントを塗布した。その後、固定用レジンセメントを用いてステンレス棒 (直径 5 mm) を被着面に対して垂直に接着し、37°C の乾燥機内で、約 1 kg で加圧しながら 10 分静置した。静置後、37°C の蒸留水中で 24 時間保管し、試験片とした (図 3-11)。引張接着試験には小型卓上試験機「EZ-Graph」を用い、クロスヘッドスピード 0.5 mm/min で測定した (n=5)。なお、固定用レジンセメントとステンレス棒の間で破断は発生しない条件で試験を実施した。

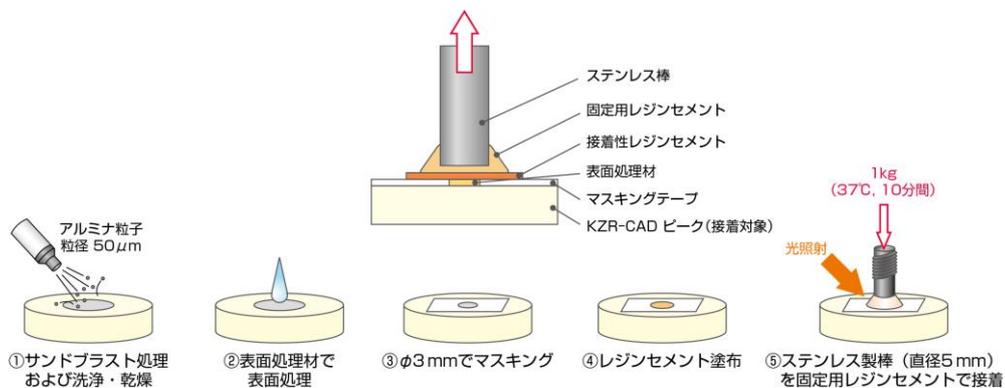


図 3-11 引張接着強さの試料調整

図 3-12 に示すとおり、MMA 含有の表面処理材で表面処理することで引張接着強さが大幅に向上し、臨床的に目安とされる 10 MPa 以上²⁰⁾であった。

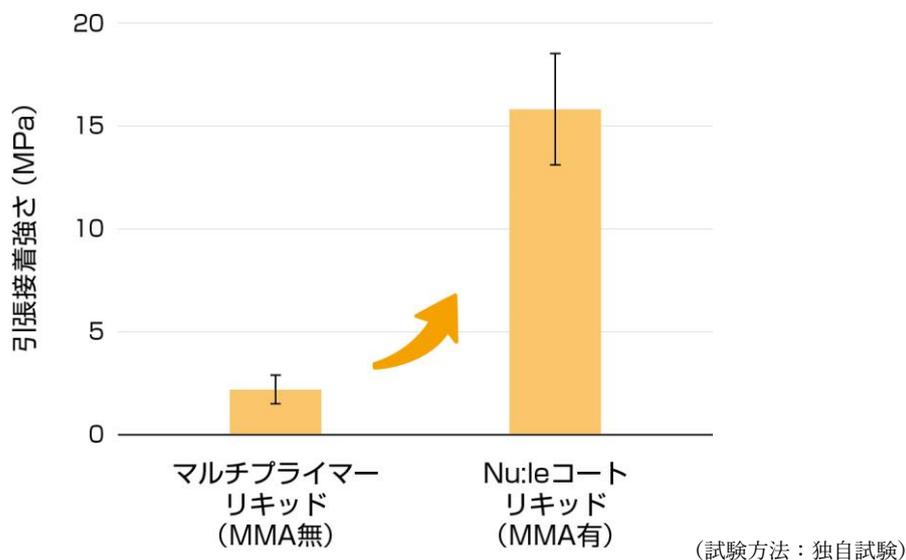


図 3-12 「ピーク」に対する表面処理材(MMAの有無)ごとの接着性レジンセメントとの引張接着強さ

以上の結果から、「ピーク」には MMA 含有の表面処理材が推奨される。

また、PEEK は光透過しない材質であるため、デュアルキュア型あるいは化学重合型の接着性レジンセメントを使用して口腔内にセットする必要がある。そのため、「ピーク」に用いる接着性レジンセメントシステムは、MMA 含有の表面処理材と、デュアルキュア型あるいは化学重合型の接着性レジンセメントの組み合わせである表 3-3 の接着性レジンセメントシステムを推奨する。

また、PEEK に対する接着強さを高める方法として、紫外線(UV 光)光重合開始剤を含む MMA を接着表面に塗布し、UV 光を照射することで、PEEK 基材と MMA がグラフト重合し、強固な接着強さが得られたという報告がある²³⁾。さらに、「ピーク」には無機質フィラーである酸化チタンが約 20%含まれているため、シランカップリング材による接着の効果が期待される²⁴⁾。

表 3-3 「ピーク」の接着に推奨する MMA 含有の接着性レジンセメントシステム

メーカー名	接着性レジンセメント	表面処理材 (MMA 含有)
サンメディカル	スーパーボンド	M&C プライマー
		スーパーボンド PZ プライマー
松風	ビューティリンク SA	CAD/CAM レジン用 アドヒーシブ
	レジセム EX	

※2024 年 3 月 12 日現在

4. PEEKの加工検証

PEEKの切削加工に適したミリングバーのコーティングを評価するため、切削性を評価した。切削加工機は「DWX-52D」(DGSHAPE)、CAMソフトは「WORKNC DENTAL」(Hexagon Manufacturing Intelligence)を使用した。

粗削りと外周部仕上げを表4-1に示す、オーエスジー株式会社製のミリングバーを使用してコーピングブリッジを切削加工し、各ミリングバーでの切削性を評価した。加工条件は表4-2に示す2条件とした。

表4-1 使用したミリングバー

品名	サイズ (mm)	膜種	コーティング 膜厚 (μm)	用途
DG-LN-EBD (以下, DGコート)	R1×16	ダイヤモンド (DGコート)	13	ハイブリッドレジン, 半焼結ジルコニア
WXL-LN-EBD (以下, WXLコート)	R1×16	クロム系 (WXLコート)	1	汎用 クロム・コバルト合金 チタン合金
DLC-LN-EBD (以下, DLCコート)	R1×16	ダイヤモンド・ラ イク・カーボン (DLCコート)	0.2	汎用 PMMA 半焼結ジルコニア

表4-2 加工条件

	回転数	送り	Zピッチ	径方向ピッチ
加工条件①	S=20000	F1200	0.15	0.07
加工条件②	S=20000	F1200	0.07	0.05

※削り残し部の仕上げには、直径の小さいDLCコートのミリングバー(R0.8×12)を使用

図4-1、図4-2にDGコートとDLCコートのミリングバーの先端拡大写真を示す。DGコートに比べてDLCコートはコーティング膜厚が薄いため、先端が鋭利であることが確認できる。

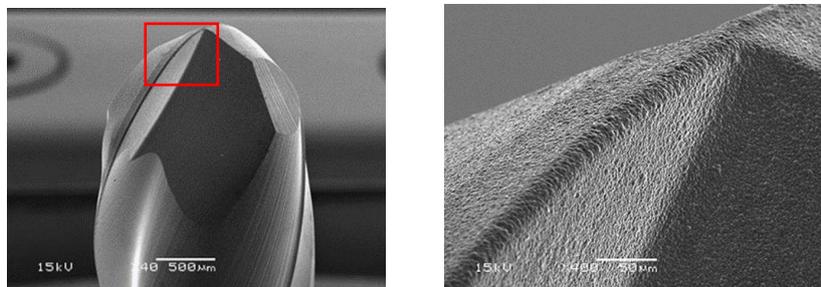


図4-1 ミリングバーの先端拡大写真：DGコート

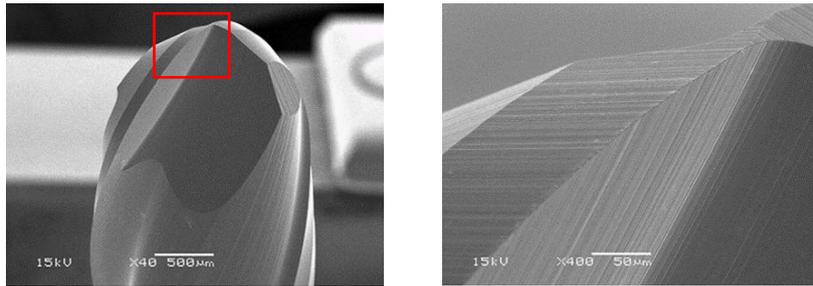


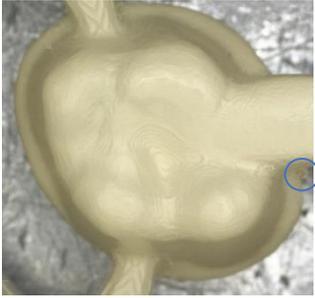
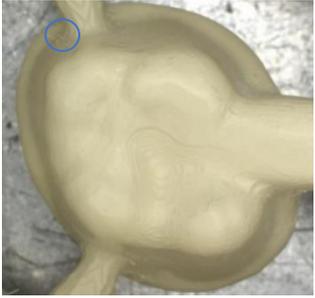
図 4-2 ミリングバーの先端拡大写真：DLC コート

<試験結果>

評価結果を表 4-3 に示す。拡大写真に示すとおり食い込み・ムシレ・ヒゲバリは全ての条件で認められるが、DG コート>WXL コート>DLC コートの順でその程度が小さくなっていることが分かった。なお、加工条件①と②では、切削後の表面状態に差が認められなかった。以上より、PEEK の切削加工には、刃先の鋭利さ（コーティング膜厚が薄いこと）が重要と考えられる。

表 4-3 評価結果

	加工条件①	加工条件②	結果
DG コート			R1 のミリングバーが逃げていて咬合面部に食い込みが発生している。 材料が分断できておらず、ムシレ・ヒゲバリ（○の部分）が発生している。
WXL コート			DG コート同様、咬合面部に食い込みが確認できる。 ムシレ・ヒゲバリ（○の部分）は抑制されているが、十分ではない。

<p>DLC コート</p>			<p>咬合面部に食い込みが目立たないようになっている。 ムシレ・ヒゲバリ（○の部分）が最も少ない。</p>
--------------------	---	--	---

本章の PEEK の加工検証は、オーエスジー株式会社 久保田 祐介 氏にご協力いただき、評価結果および写真のご提供をいただいた。

5. 「KZR-CAD ピーク」を用いた歯科修復物の製作手順

5.1. 表面滑沢材「Nu:leコート」によるレジン築盛前処理

「ピーク」で作製した歯科用フレーム材に歯冠用硬質レジンやハイブリッド型硬質レジンを築盛する場合、適切な前処理が必要である。前処理に「Nu:leコート」のリキッドクリアーもしくはリキッドクリアーとジェルを混合して塗布・光重合することで、「ピーク」に歯冠用硬質レジンやハイブリッド型硬質レジンの築盛が可能となる。図 5-1 に示すとおり、「ピーク」に対する「ツイニー」のオペークのせん断接着強さは、「Nu:leコート」で前処理することで、前処理なしと比べて大幅に向上し、15 MPa 以上のせん断接着強さを得ることができる。「Nu:leコート」には、MMA が含有していることで、前述のとおり、MMA によって「ピーク」のなじみが向上し、接着強さが向上したと考えられる。

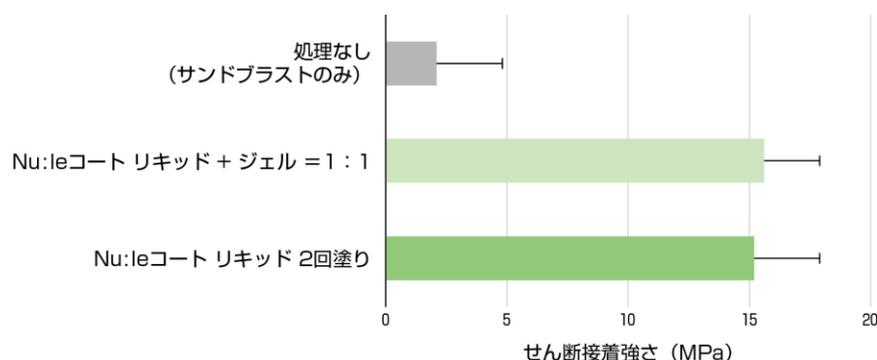
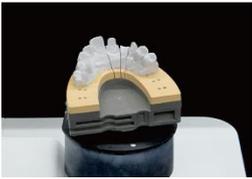


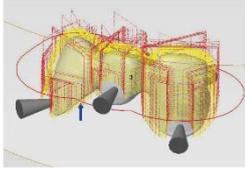
図 5-1 「Nu:leコート」で表面処理した「ピーク」とオペークレジンとのせん断接着強さ

5.2. 歯科修復物の製作手順

表 5-1 に、「ピーク」を用いた歯科修復物の製作手順を示す。

表 5-1 歯科修復物の製作手順

<p>①</p> 	<p>【スキャン】 模型をスキャンする。</p>
<p>②</p> 	<p>【CAD】 歯科修復物を設計する。</p>

<p>③</p> 	<p>【CAM】 加工機に指示を出すNCプログラムを作成する。</p>
<p>④</p> 	<p>【切削加工】 ディスクから削り出す。</p>
<p>⑤</p> 	<p>歯冠用硬質レジンを築盛する前処理材として「Nu:leコート」を塗布・光重合 (30 秒※) する。 ※歯科技工用重合装置として「LED キュアマスター」を用いた場合</p>
<p>⑥</p> 	<p>歯冠用硬質レジンをレイヤリングする。 ①オペークの塗布・光重合 ②ボディーレジンの築盛・光重合 ③形態修正後、研磨もしくは表面滑沢材でつや出しをする。</p>

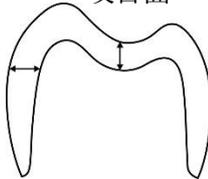
【使用方法に関連する使用上の注意】

「ピーク」を用いた歯科修復物を製作する際の厚みや幅などの形状について下記にまとめる。さらに詳しくは、「ピーク」の電子添文を確認していただきたい。

①クラウン

- ・白歯部でのクラウンの厚みは、表 5-2 の厚みを確保すること。
- ・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形成すること。

表 5-2 クラウンの設計

	<p>クラウンの厚み</p>
	<p>咬合面・切端 1.0 mm以上 軸面 0.7 mm以上</p>

②フレームおよび歯冠用硬質レジンの築盛

- ・フレームおよびレイヤリング材は表 5-3 の厚みを確保すること。
- ・歯冠用硬質レジン*1 を使用し、レイヤリングする場合、適切な歯科レジジン用接着材料*2 を使用し、オペークから塗布すること。
- ・歯冠用硬質レジンおよび歯科レジジン用接着材料の使用方法については、使用する材料の電子添文に従うこと。
- ・築盛量が多いブリッジなどの場合、フレームの変形を抑制するため、1 歯ずつ分割して築盛・光重合し、連結部を最後に築盛・光重合すること。

表 5-3 フレームおよび歯科用硬質レジンの築盛の設計

咬合面		フレーム	歯冠用硬質レジン
軸面		咬合面・切端 1.0 mm 以上 軸面 0.7 mm 以上	咬合面・切端 1.0 mm 以上 軸面 0.8 mm 以上

③ブリッジ

- ・クラウンとポンティックの連結部の断面は表 5-4 の厚みを確保すること。表の値は連続した一つの断面積を示すものである。
- ・ポンティックは一つまでとし、延長ポンティック（カンチレバー）にはしないこと。
- ・アクセスホール等の加工部が連結部に重なることで連結部断面が分断される、一部が欠けることがないように注意すること。
- ・ロングスパンになるほど破折のリスクが高くなるため、注意すること。
- ・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（直径が 0.8 mm 以上のミリングバーで切削加工すること）。連結部の隅 R が 0.4 mm 未満になると破損のリスクが高くなるため、加工後、連結部に手作業による修正を加えた場合、R が 0.4 mm 未満にならないように注意すること。

表 5-4 ブリッジの設計

	ブリッジ 連結部
	隅 R 0.4 mm 以上 高さ/幅 3.0 mm 以上 断面積 16 mm ² 以上

④ボーンアンカードブリッジ

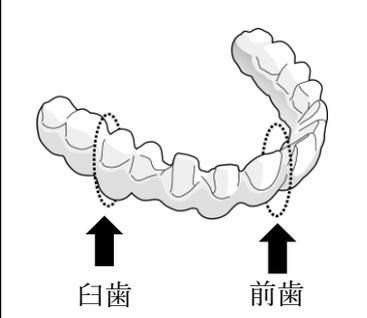
・連結部は表 5-5 の厚みを確保すること。また、アクセスホールを含む場合の厚みは 1.0 mm 以上とすること。

・動揺のないインプラント体に使用すること。使用中にインプラント体の動揺が認められたときは、使用を中止し、個々の連結されていないインプラント体に動揺がないことを確認し、使用を再開すること。

・アクセスホールと本材の移行部が対合歯との咬合接触部とならないようにすること。

・鋭利な角になる部分や、チタンベースなどの異種材料との境界部分は応力集中が起きやすいため注意すること。

表 5-5 ボーンアンカードブリッジの設計

	前歯 連結部	白歯 連結部
	隅 R 0.4 mm 以上 高さ 4.0 mm 以上 幅 5.0 mm 以上 断面積 21 mm ² 以上※	隅 R 0.4 mm 以上 高さ 4.0 mm 以上 幅 6.0 mm 以上 断面積 24 mm ² 以上※
※アクセスホールを含まない数値		

※1 歯冠用硬質レジン

・ルナウィング（認証番号: 218AABZX00035000）

・ツイニー（認証番号: 222AABZX00121000）

※2 歯科レジン用接着材料、歯科表面滑沢硬化材

・Nu:le コート（認証番号: 303AABZX00051000）

6. PEEK を用いた歯科修復物の臨床研究

これまでに論文報告されている PEEK 製ブリッジおよびインプラント上部構造用フレーム等の臨床研究の一部を抜粋してまとめた。

①連冠用フレームおよびブリッジについて

Arun らは、20 症例の白歯 3 本ブリッジにおいて、装着 1 年後で 95 % (19 症例) の修復物が維持しており、5 % (1 症例) がセメント部分で脱離していたと述べている。ただし、10 % (2 症例) において、治療前よりわずかに暗く変色しており、セラミック材料と比較すると色調安定性が劣ると報告されている¹⁰⁾。

②インプラント上部構造用フレームについて

Jing らは、インプラント上部構造用フレーム (ボーンアンカードブリッジ) を PEEK とチタンで作製し、5 年後の生存率に有意な差がない (PEEK : 93.1 % , チタン : 93.5 %) と報告している²⁵⁾。

Miguel らは、PEEK でインプラント上部構造用フレームを 37 症例のオールオン 4 (上顎 12 名, 下顎 13 名, 上下顎 12 名) において、装着 3 年後の残存率が 98 % であったと報告している²⁶⁾。Jing らは、慢性歯周炎の患者に対し、欧州歯周病学会臨床診療ガイドライン²⁷⁾を参考に歯周治療をした後に、PEEK をフレームとしたオールオン 6 のボーンアンカードブリッジを作製し、装着 6 年後に歯周炎などの再発はなく満足が得られていたと報告している²⁸⁾。また、Lee らは、PEEK でクラウンとフレームを作製し、PEEK フレームにはレジン材料を築盛し、装着 1 年後で支台歯に特異的な動揺はなく、歯科修復物は正常に機能していたことを報告している²⁹⁾。

以上より、PEEK は金属やジルコニアと比べて弾性率が低く、小さな荷重で変形しやすい材料である^{30,31)}が、上記の臨床研究のように適切な厚みや形状の設計で使用すれば、従来の歯科医療材料と同等の臨床成績が得られることが示唆された。

7. おわりに

近年、貴金属の価格高騰や、金属アレルギーの対応、審美的要望の高まりにより、金属代替材料の一つとして PEEK が注目されつつある。今後、日本の歯科医療において、PEEK がより活用されるために、本レポートでは下記について紹介した。

1) PEEK の基本的な材料特性

機械的性質、耐水性、耐薬品性に優れた材料であり、さまざまな先端産業に用いられている。PEEK を使用した医療機器の生物学的安全性の評価をおこなった。

2) 歯科用途を想定した評価

吸水試験、密度、曲げ試験、3 本ブリッジ破壊試験および衝撃吸収試験を実施し、歯科用途に有用な特性があることを確認した。

3) 切削性の評価

検証によって、刃先の鋭利さ（コーティング膜厚が薄い）が重要であることがわかった。

4) 歯科修復物の製作および接着

クラウンやフレーム、ブリッジなどの製作規定および接着システムを紹介した。

5) PEEK を用いた臨床研究について

ブリッジやインプラント上部構造などの歯科修復物として良好な臨床成績が報告されている。

本レポートを通じて紹介した材料特性、生体安全性や良好な臨床成績から、PEEK は金属代替材料として有効な歯科医療材料であると考えられる。今後、加工条件や接着方法、さまざまな用途提案について情報提供を続け、「ピーク」が患者の QOL 向上に少しでも役立てば幸いである。

謝辞

本レポートの作成にあたり、PEEK の加工検証のご協力をいただきましたオーエスジー株式会社 久保田 祐介 氏ならびに、原材料メーカーとして PEEK の基本情報や写真提供などさまざまなかたちでご協力いただきましたポリブラ・エボニック株式会社 澤田 克己 氏に、感謝申し上げます。

文献

- 1) Hitomi Kimura, Koji Morita, Fumiko Nishio, Hitoshi Abekura & Kazuhiro Tsuga : Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars. Scientific Reports volume 12, Article number: 19070 (2022).
- 2) 府川伊三郎ほか：ARC リポート (RS-1001) 先端用途で成長するスーパーエンブラ・PEEK (上). 株式会社旭リサーチセンター, 2016.
- 3) (監)鞠谷雄士, 竹村憲二：図解プラスチック成形材料. (社)プラスチック形成加工学会, 2011.
- 4) 祢宜 行成, スーパーエンジニアリングプラスチックの特徴と展望. 成形加工, 33 (11), 2021, 390-393.
- 5) 平塚 徹：耐熱樹脂. 電子写真学会誌, 26 (2), 1987.
- 6) 伊保内 賢：改訂版 プラスチック入門. 工業調査会, 1983.
- 7) 齋藤洋一郎：エンジニアリングプラスチックの耐久性向上 ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 工業材料 66 (7), 2018, 44-48.
- 8) 府川伊三郎ほか. ARC リポート (RS-1003) 先端用途で成長するスーパーエンブラ・PEEK (中). 株式会社旭リサーチセンター, 2016.
- 9) Kimura H, Morita K, Nishio F, Abekura H, Tsuga K. Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars. Sci Rep. 2022 Nov 9;12(1):19070. doi: 10.1038/s41598-022-23458-5.
- 10) D. Arun R. et al. Clinical acceptability of PEEK fixed dental prosthesis in partially edentulous patient – A one year single arm pilot study. Journal of Oral Biology and Craniofacial Research. 2020. 10(4): 523-528.
- 11) 祢宜行成：スーパーエンジニアリングプラスチックの特徴と展望.成形加工, 33 (11), 390-393, 2021.
- 12) ISO10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- 13) JIS T 0993-1:2020 医療機器の生物学的評価—第 1 部
- 14) JIS T 6001:2021 歯科用医療機器の生体適合性の評価
- 15) 「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」令和 2 年 1 月 6 日薬生機審発 0106 第 1 号
- 16) JIS T 6517:2011 歯冠用硬質レジン
- 17) Braun S, et al.: A study of bite force, part 1: Relationship to various physical characteristics. Angle Orthod, 65, 367-372, 1995.
- 18) JIS K 7111-1 プラスチック シャルピー衝撃特性の求め方.
- 19) 畑賢太郎ほか. 今知っておきたい修復, 補綴の TOPICS2 PEEK, Quintessence. 42(2), 129-131. 2023.
- 20) Behr M. et al. The bond strength of the resin-to-zirconia interface using different bonding concepts. J Mech Behav Biomed Mater 2011;4:2-8.
- 21) Hiroki T. et al. Effect of laser groove treatment on shear bond strength of resin-based luting agent to polyetheretherketone (PEEK). Journal of Prosthodontic Research, 63(2019) 52-57.
- 22) Kern M. et al. Influence of surface conditioning on bonding to polyetheretherketon (PEEK). Dent Mater 2012;28:1280-3.
- 23) Seigo O. et al. Effect of pre-coating with methyl methacrylate containing UV photoinitiators on the bond strength of poly(ether ether ketone). Dental Materials Journal 2021; 40(2): 519-524.
- 24) Takahiro K. et al. Effects of a silane coupling agent on the tensile adhesive strength between resin and titanium. Journal of Applied Polymer Science. 129, 5 2922-2930. 2013.

- 25) Jing W, et al.: Polyetheretherketone versus titanium CAD-CAM framework for implant-supported fixed complete dentures: a retrospective study with up to 5-year follow-up. *J Prosthodontic Res.* 2022; 66(2): 279-287.
- 26) Miguel de A, et al.: Hybrid Polyetheretherketone (PEEK)-Acrylic Resin Prostheses and the All-on-4 Concept: A Full-Arch Implant-Supported Fixed Solution with 3 Years of Follow-Up. *J. Clin. Med.* 2020, 9, 2187.
- 27) Sanz M, et al.: Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol* 2020 ; 47 (suppl 22):4-60.
- 28) Jing W, et al.: Polyetheretherketone Framework for Implant-supported Fullarch Fixed Dental Prostheses in a Periodontitis Patient with a 6-year Follow-up: a Case Report. *Chin J Dent Res* 2022; 25(2): 149-158.
- 29) Lee W, et al.: Digitally Fabricated Dentures for Full Mouth Rehabilitation with Zirconia, Polyetheretherketone and Selective Laser Melted Ti-6Al-4V Material. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022, 19, 3021.
- 30) Ahmet C, Isa Y.: Stress Analysis Of Fixed Dental Prostheses Produced With Different Materials According To The All-On-Four Concept. *Journal of BSHR* 2019; 3(3): 183-191.
- 31) Canan A, Mirac B.: PEEK in dentistry, properties and application areas. *International Dental Research.* Volume 10, Number 2, 2020.

製品ラインアップ



KZR-CAD PEEK

世界の先端産業を支えるスーパーエンブラ

KZR-CAD ピーク

管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料
認証番号:304AKBZX00063000

特設サイトは
こちらから▶



関連製品

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

サラッと塗れて簡単に艶出し・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

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

認証番号:222AABZX00121000

製品や模型、パッケージなどの色は、印刷インク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。

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

KZR-CAD プロビ PC 管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 認証番号:303AGBZX00102000
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
KZR-CAD ジルコニア 管理医療機器 歯科切削加工用セラミックス 認証番号:226AABZX00026000
パラセット 12-n 管理医療機器 歯科鋳造用金銀パラジウム合金 認証番号:221ACBZX00087000
ルナウイング 管理医療機器 歯冠用硬質レジン 認証番号:218AABZX00035000
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

販売元 (LEDキュアマスター)
YAMAKIN株式会社

〒543-0015 大阪市天王寺区真田山町3番7号

製造販売元 (LEDキュアマスター)
デンケン・ハイデンタル株式会社

〒601-8356 京都市南区吉祥院石原京道町24番地3

LED キュアマスター 一般医療機器 歯科技工用重合装置 届出番号:2682X10018000017

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



歯科用有機材料の化学<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 高ク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-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 -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)

《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 ガンマシータ製品レポート (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

ヤマキン 歯科

<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3月30日 第1版
2024年3月12日 第2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)

サンキューヨクツク