

歯科表面滑沢硬化材

Nu:le Coat 

ヌールコート

製品レポート

臨床現場の声に応えた「Nu:le コート」の性能と使用ポイント



目次

1. はじめに	1
2. 歯科用の表面コーティング材料の分類および定義	2
3. 表面滑沢硬化材とは	3
3.1. モノマー	3
3.2. 光重合開始材と吸収波長	4
4. 「Nu:le コート」の特長	6
4.1. 透明性	6
4.2. 硬化ひずみとクラック抑制	8
4.3. 鉛筆硬度	9
4.4. 被膜厚さ	10
4.5. 塗布可能時間	11
4.6. 硬化性	12
4.7. 耐久性	13
4.8. PEEK との接着性	15
4.9. レジンとの接着性（各種材質と接着メカニズム）	16
4.10. 光照射条件（波長，LED，ハロゲン）	18
4.11. 粘性と厚み	19
5. カラータイプの使用	20
6. ポリカーボネートとの併用	23
7. 「Nu:le コート」の生物学的安全性評価	25
7.1. 急性全身毒性	26
7.2. 遺伝毒性	27
8. おわりに	30

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）
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。

1. はじめに

歯科修復物の最終仕上げでは、審美的な目的・ブランク付着抑制の観点から、材料表面が滑沢であることが求められる。材料表面の滑沢化には、従来は研削用工具および研磨材を用いた鏡面仕上げが必須だったが、近年、研磨に代わり、短時間で容易に表面を滑沢にできる表面滑沢硬化材の利用が増えている。

表面滑沢硬化材に求められる性能としては、材料表面に薄く均一に塗布でき、硬化後は硬い被膜が形成され、口腔内で安定であることである。表面滑沢硬化材を設計する上で技術的な課題としては、樹脂硬化の重合収縮によって発生するひずみ、硬化後の色調変化、摩耗による光沢低下の抑制が挙げられる。2021 年 9 月にヤマキンが発売した「Nu:le コート（ヌールコート）」は、硬化時のひずみと硬化前後の色調変化が少なく、光沢耐久性にも優れた表面滑沢硬化材である。本レポートでは、材料学的観点から、「Nu:le コート」のコンセプト、使用方法や物性について紹介する。「Nu:le コート」について、少しでも興味をもっていたけると幸いである。

開発部	有機材料開発課	プロジェクトリーダー	修士（理学）	中野 貴文
		取締役	主席研究員	博士（工学） 加藤 喬大
開発部	生体科学安全研究室	主任研究員	博士（医学）	林 未季

2. 歯科用の表面コーティング材料の分類および定義

歯科用の表面コーティング材料は、歯質やレジン材料などの表面に塗布して硬化させることで、表面を滑沢かつ硬いコーティング層を施す材料である。この定義に該当する一般的名称は、対象となる材質ごとに数種類に分かれており、以下図 2-1 および表 2-1 に示すように、それぞれ定義と使用用途が異なる。



図 2-1 歯科用の表面コーティング材料の分類と臨床使用範囲

「Nu:le コート」は歯科表面滑沢硬化材、歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材、および歯面コーティング材のいずれの一般的名称も該当しており、歯科技工所と歯科医院の両方で使用可能となっている。また、これらに加えて、「高分子系歯冠用着色材料」、「歯科レジン用接着材料」、「歯科接着・充填材料用表面硬化保護材」にも該当しており、それぞれの目的に合わせた使用が可能である。

表 2-1 「Nu:le コート」が該当する一般的名称一覧^{1~6)}

一般的名称 / JMDNコード	定義	使用目的又は効果
歯科表面滑沢硬化材 / 34771000	歯科表面滑沢硬化材とは、修復充填材の表面を平滑にし、光沢を出すために適用する材料をいう。	歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いること。
歯科レジン系補綴物 表面滑沢硬化材 / 70826000	歯科用レジン系補綴物の表面に塗布・硬化させ、その滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いる材料をいう。	歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いること。
歯面コーティング材 / 70861002	歯牙の表面をコーティングするために用いる低粘度レジン系材料をいう。他の材料とのキットを含む。医薬品を含むものを除く。	歯の表面のコーティングに用いること。
高分子系歯冠用 着色材料 / 70814000	高分子系歯冠材料等の色調を天然歯に調和させるために用いるレジン系着色材料等をいう。	高分子系歯冠修復物の色調整に用いること。
歯科レジン用接着材料 / 70816000	レジン系補綴物又は矯正用ブラケットを接着するために用いる材料をいう。	レジン系修復物又は歯列矯正用アタッチメントの接着に用いること。
歯科接着・充填材料用 表面硬化保護材 / 70858000	歯科用レジン系セメント、歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント又は歯科充填用コンポジットレジンの表面の硬化を促進したり、保護したりするために用いる材料をいう。	歯科接着・充填材料の表面の硬化促進又は保護に用いること。

3. 表面滑沢硬化材とは

表面滑沢硬化材とは、表面に塗布して滑沢にする材料である。表面滑沢硬化材に求められる機能としては、硬化後、未重合がなく滑沢な面を得られること、容易に傷が付かないこと、硬化前後で色調変化が少ないことなどがあげられる。これらの機能を達成するため、モノマーや光重合開始材を検討する必要がある。以下、表面滑沢硬化材の機能に適したモノマーおよび光重合開始材について説明する。

3.1. モノマー

表面滑沢硬化材は、硬化後の表面に未重合層が発生すると光沢が得られないため、高い反応性を持ち、酸素による材料表面の重合阻害を受けにくいモノマーを選択する必要がある。歯冠用硬質レジン等ではウレタンジメタクリレート（UDMA）等のメタクリレート系モノマーを使用することが多いが、表面滑沢硬化材には、より反応性の高いアクリレートモノマーや、モノマー内の官能基数が多く架橋密度の高いモノマー、例えばジペンタエリスリトールヘキサアクリレート（DPHA）のような 6 官能基のモノマーを使用することで酸素阻害を低減できる（図 3-1）。また、DPHA 単体では粘性が高く筆での塗布はできないため、粘性調整の目的でメチルメタクリレート（MMA）等のような単官能基のモノマーを併用することが多い。MMA は義歯床用の常温重合型レジン等でも使用されているが、揮発性で特有の臭いがあるため、硬化前の表面滑沢硬化材は基本的にこの MMA 由来の臭いがある。

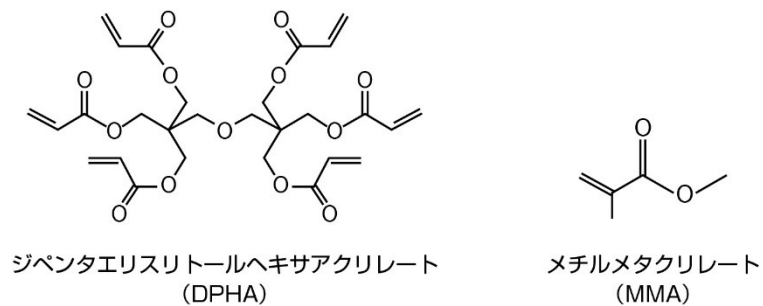


図 3-1 モノマーの構造

3.2. 光重合開始材と吸収波長

前述の多官能モノマーを用いても酸素の侵入などによる重合阻害を完全に防ぐことはできないため、光重合開始材（以下、開始材）の添加量を増やし、高出力の光源と組み合わせることで単位時間当たりのラジカル発生量を多くし、酸素による阻害の影響を相対的に小さくする方法が用いられる。表面滑沢硬化材は歯冠用硬質レジン等と同様にラジカル重合を利用しているが、使用する開始材が異なっている。「ツイニー」(YAMAKIN 株式会社)などの歯冠用硬質レジンでは主にカンファーキノン系（例；カンファーキノン；CQ, 図 3-2）の開始材を使用しており、波長 470 nm 付近の青色の光によってラジカルを発生させる（図 3-3）^{7,8)}。

そのため、市販の歯科用光照射器は基本的に青色光を発する光源を有している。しかし、CQ は青色の光を効率よく吸収できる分、CQ 自体が濃い黄色である。歯冠用硬質レジン等に利用する場合、開始材の使用量は少ない上に、歯冠色では黄色みが目立ちにくい問題にならないが、表面滑沢硬化材の場合は、塗布面の色調を損なう黄色みが問題となる。また、CQ は表面滑沢硬化材に使用されるアクリルモノマーに対しての反応性が不十分である。

このため、表面滑沢硬化材では一般的にホスフィンオキシド系（例；2,4,6-トリメチルベンゾイルジフェニルホスフィンオキシド；TMDPO, 図 3-2）の開始材が使用されている。この開始材は、吸収波長が 395 nm 付近であり、紫色の光に反応するため、表面滑沢硬化材の硬化に対応する歯科技工用重合装置や歯科重合用光照射器には基本的に紫色光を発する光源を有している必要がある（図 3-4）。

TMDPO の特長としては、モノマーに溶けた状態で無色透明になるため、重合前のモノマーの色に影響を与えないことがあげられる^{7,8)}。ただし、ホスフィンオキシド系の開始材でも多量に配合すると重合後に赤茶色に着色するため、配合量を調整し、重合前後の色調変化を極力抑える必要がある。その他の表面滑沢硬化材に使用される開始材としては、1-フェニル-1,2-プロパンジオン（PPD）、ビス（2,4,6-トリメチルベンゾイル）フェニルホスフィンオキシド（BTMPO）等があげられる。

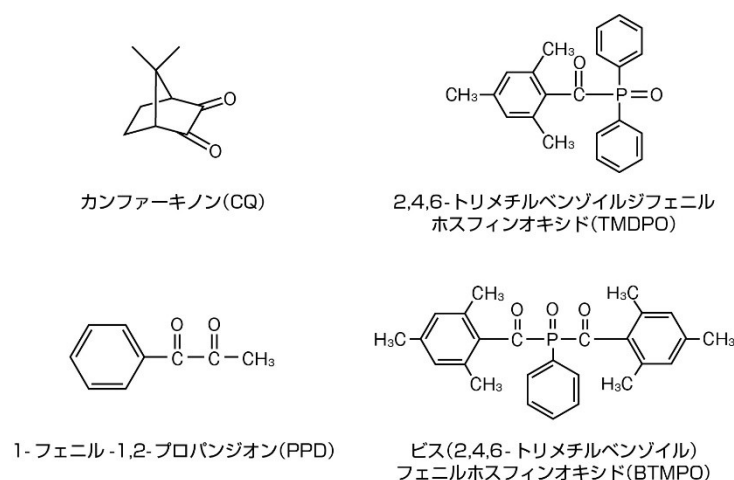


図 3-2 開始材の化学式

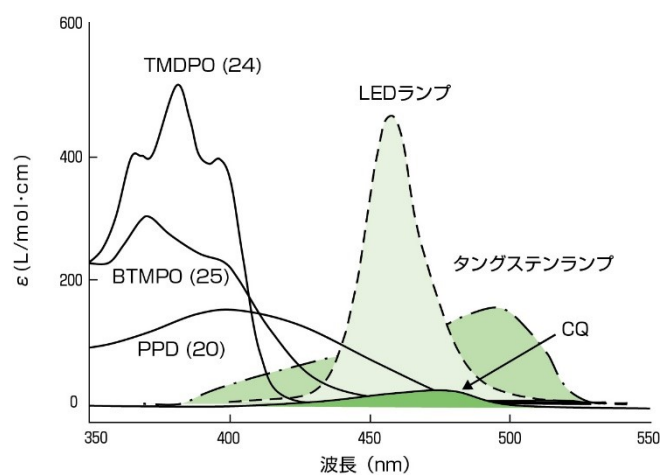


図 3-3 開始材の吸収波長^{7,8)}

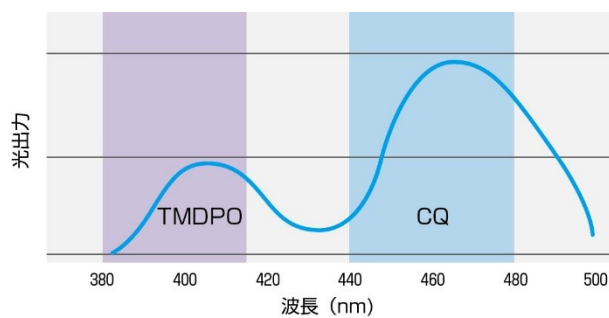


図 3-4 歯科重合用光照射器「ペンギン アルファ」(YAMAKIN 株式会社)の波長と開始材の吸収波長

4. 「Nu:le コート」の特長

「Nu:le コート」は高い透明性，硬化ひずみ抑制，優れた耐久性，色調のバリエーションが豊富（全 15 色），低粘性がコンセプトである．また，プラスワンの用途として PEEK 材へのレジン築盛前処理への使用を可能としている（図 4-1）．



図 4-1 「Nu:le コート」の特長

これらのコンセプトを確認するため「Nu:le コート リキッド」クリアー（以下，リキッドクリアー）および「Nu:le コート ジェル」（以下，ジェル）の開始材添加量を「Nu:le コート」の約 2 倍にした比較用試作品（以下，比較用試料）を用いて次のとおり試験をおこなった．

4.1. 透明性

リキッド クリアーは硬化後の透明性が高いため（図 4-2），重ね塗りしても歯科修復物本来の色調に影響しにくく，CAD/CAM 冠用ハイブリッドレジンブロック「KZR-CAD HR ブロック 4 イーバ」（YAMAKIN 株式会社）（以下，イーバ）A0-GR などのホワイトニング対応シェードにも使いやすい設計となっている（図 4-3）．以下，重合後の色調を確認するため，厚みを持たせたペレットおよびホワイトニング対応シェードに実際に塗布した場合の評価をした．

・試験条件

(1) ペレット

直径 12 mm，厚さ 1 mm の治具にリキッド クリアーを入れ，歯科技工用光重合器「LED キュアマスター」（YAMAKIN 株式会社）で 60 秒重合し，ペレットを作製し，その外観を確認した．また，参考として，比較用試料でも同様にペレットを作製した．なお，硬化前はいずれも無色透明である．

(2) ホワイトニング対応シェードに塗布

「イーバ」（A0-GR）にリキッド クリアーおよび比較用試料を塗布し，「LED キュアマスター」で 5 秒重合後，各試料をもう一度塗布（2 度塗り）し，「LED キュアマスター」で 60 秒重合し，その外観を確認した．

・試験結果

図 4-2, 4-3 のとおり, 重合開始材の多い比較用試料は, 目視で変色が確認され (図 4-2), さらに「イーバ」(A0-GR) へ塗布重合した場合も変色が確認された (図 4-3). 一方, リキッド クリアーは, 厚み 1mm でもほぼ無色透明であり, 「イーバ」に塗布した場合も研磨仕上げと外観がほぼ変わらないことが確認できる.

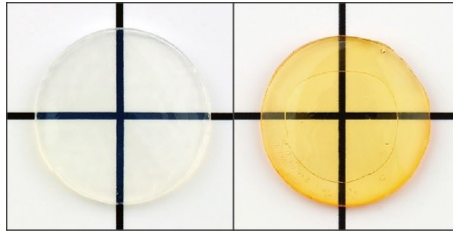
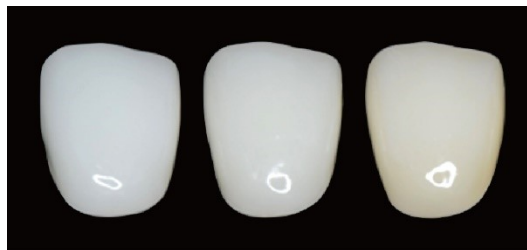


図 4-2 (左) リキッド クリアー (右) 比較用試料
(硬化直後) 厚み: 1.0 mm



「イーバ」(A0-GR) 研磨後 リキッド クリアー 比較用試料

図 4-3 「イーバ」(A0-GR)

(左) 研磨のみ (中) リキッド クリアー2層塗布 (右) 比較用試料2層塗布

4.2. 硬化ひずみとクラック抑制

「Nu:le コート」は、柔軟な多官能モノマーと強靱な架橋性モノマーの組み合わせにより、硬化ひずみを低減している。そのため、重ね塗りで被膜が厚くなっても、クラックや浮き上がりが発生しにくくなっている。以下のとおり、「Nu:le コート」および比較用試料をペレットおよび小窩裂溝部に塗布した場合の硬化ひずみやクラックの発生の有無を評価した。

・試験条件

(1) 硬化ひずみ評価

直径 12 mm、厚さ 0.5 mm の型に材料をいれ両面を透明 PET フィルムで挟み 60 秒光照射した。

その後、硬化後のペレットの全体の厚みについてノギス「ABS デジマチックキャリパ」(株式会社ミットヨ)を用いて 45 度刻みで 4 回測定し、硬化後の厚み(ひずみによるカーブで硬化前よりも厚くなる)の平均値から硬化前の厚み(0.5 mm)を減じた値をひずみ量とした(n=3)。ペレットはリキッド クリアー、ジェル、比較用試料の 3 種作製した。

(2) クラック評価

CAD/CAM 冠の小窩裂溝部にリキッド クリアーおよび比較用試料を直接滴下し、光重合後、クラックおよび浮き上がりの有無についてマイクロスコープにより評価した。

・試験結果

(1) 硬化ひずみ評価結果

硬化前のペレットの厚さ(0.5 mm)に対して、比較用試作品のひずみ量は約 0.7 mm であり、目視でも反りが確認できるのに対して、「Nu:le コート」のひずみ量は 0.1 mm 以下であり、大幅に低減されていることがわかる(図 4-4)。

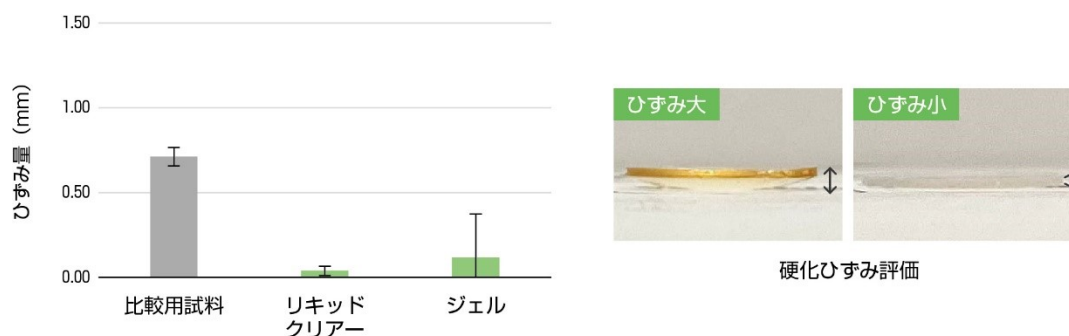


図 4-4 硬化ひずみ評価

(2) クラック評価結果

小窩裂溝部や連結部などにリキッドが多く塗布されたケースを想定して評価したところ、比較用試料ではクラックが認められた一方、リキッド クリアーではクラックが確認され

なかった（図 4-5）。このことから、「Nu:le コート」はクラックや浮き上がりの抑制が期待できる。

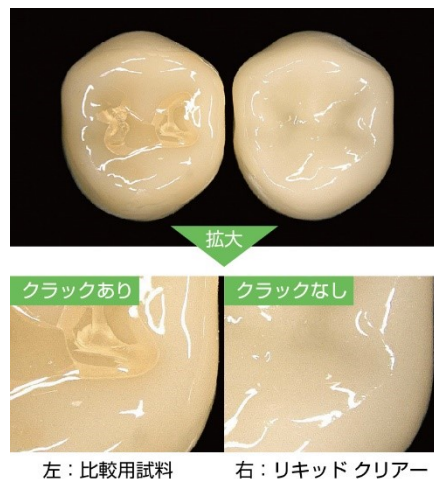


図 4-5 小窩裂溝部でのクラック評価

4.3. 鉛筆硬度

表面コーティング材の硬さは、鉛筆硬度試験、スチールウール摩耗試験、クロスカット試験等で評価される。中でも鉛筆硬度試験は近年ではスマートフォンのフィルム等、身近なコート材の硬さの指標として用いられている。今回、「Nu:le コート」の硬度を鉛筆硬度試験によって評価した。

・試験条件

直径 15 mm、厚さ 1 mm の金型に歯冠用硬質レジン「ルナウイング」(YAMAKIN 株式会社) E3 を充填し、両側を透明な PET フィルムで挟み両面から 90 秒ずつ光照射し、レジンペレットを用意した。レジンペレットにリキッド クリアーおよびジェルを塗布し、歯科技工用光重合器「LED キュアマスター」で 60 秒間光照射した。

その後、JIS K 5600-5.4（引っかき硬度（鉛筆法））に準拠し、硬化直後の表面の鉛筆硬度を測定した。（n=3）

・試験結果

試験の結果、ジェルは 7H、リキッド クリアーは 9H まで、鉛筆の傷がつかないことを確認した（図 4-6）。

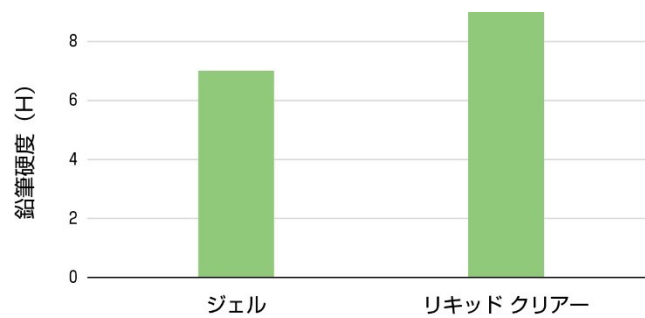


図 4-6 鉛筆硬度

また、図 4-7 に身近な材料の鉛筆硬度およびモース硬度の例を示す。リキッド クリアーが示した鉛筆硬度 9H は、モース硬度では 5 程度であり、プラチナとナイフの刃の中間の硬さに相当する。

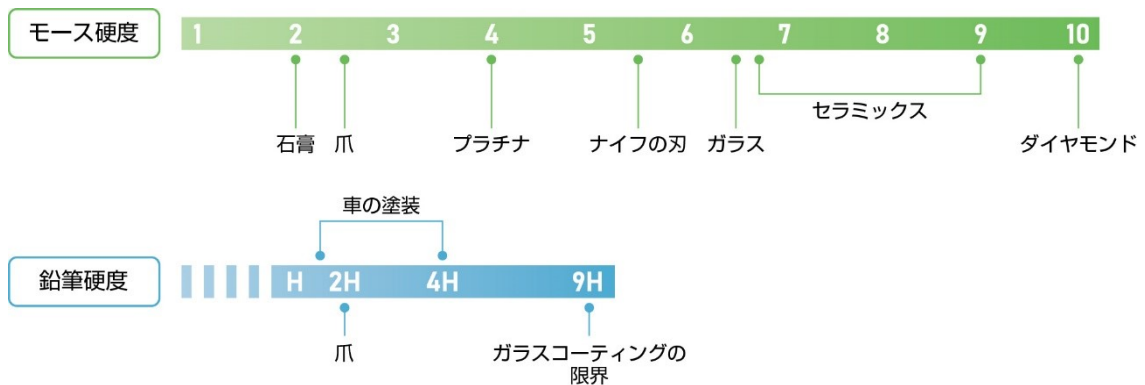


図 4-7 鉛筆硬度とモース硬度について⁹⁾

4.4. 被膜厚さ

表面滑沢硬化材は、被膜が厚い場合、歯科補綴物の適合に影響する等の問題が生じるため、薄く均一に塗布して滑沢性を出す必要がある。リキッド クリアーおよびジェルの被膜厚さを評価した。

・試験条件

「ルナウィング」を用いて厚さ 1mm のペレットを作成し、表面を研磨後、リキッド クリアーおよびジェルを塗布し、マイクロメーターで塗布前後の厚さを測定し被膜厚さを測定した。

・試験結果

被膜厚さは図 4-8 に示すとおり、リキッド クリアーで 1 層約 5 μm 、ジェルで 1 層約 20 μm であった。ジェルを使用する際は下地としてリキッド クリアーを使用する必要がある。

そのためジェルの被膜厚さは 25 μm となる。歯冠修復物の隣接歯同士のコンタクトは、50 μm から 110 μm が良く、コンタクトゲージを使用して 50 μm は入り、110 μm が入らない状態が適切である。なお、150 μm の歯間では食べ物が隙間に挟まる食片圧入が高確率で起きると言われている¹⁰⁾。ジェルは口腔内でセットした際に隣接歯との隙間が大きい場合などコンタクトの調整に使用できる。

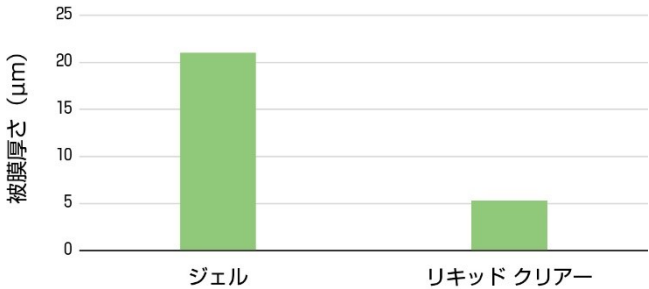


図 4-8 被膜厚さ

4.5. 塗布可能時間

表面滑沢硬化材は一般に揮発成分を含むため、採取後は速やかに使用することが基本となる。「Nu:le コート」も揮発成分を含むため、それらが放置によって揮発すると粘性の増加につながる。ただし、作業によってはどうしても採取後に時間を要するようなケースも想定される。今回、一般の練和紙、あるいは付属の専用採取皿にリキッド クリアーを採取し、一定時間放置した後の塗布の可否について確認をおこなった。

・試験条件

練和紙あるいは専用採取皿にリキッド クリアーを採取し、10 秒、30 秒、1 分、2 分、4 分、5 分後の試料について実際に筆で塗布可能か評価した。

・試験結果

表 4-1 リキッド クリアーの採取方法ごとの塗布可能時間

練和紙	専用採取皿
採取後 1 分後まで使用可能	採取後 4 分後まで使用可能

リキッド クリアーは練和紙に採取すると 1 分で揮発成分が揮発し、粘性が上がり筆での均一な塗布ができなくなった。一方、専用採取皿では 4 分後でも筆で均一に塗布ができた。そのため、複数歯に塗布する場合など、採取後に時間を要する場合は専用採取皿の使用を推奨する。

また、テクニックとして後の章で説明するが、リキッドのカラータイプを練和紙に採取し、あえて 1 分以上放置して MMA を揮発させることで粘性を高め、部分的に色を乗せやすく

する手法もある。

ただし、MMA を揮発させすぎるとジェルの組成に近づき、単体では材料表面への接着性が低下するため、このテクニックを用いる際は、あらかじめ 1 層リキッド クリアーを塗布・光照射（10 秒）をおこなった後にキャラクタライズする必要がある。

専用採取皿はポリプロピレン製であるため問題ないが、ポリスチレン製の採取皿の場合は、「Nu:le コート リキッド」に含まれる MMA によって採取皿の成分が溶解し品質に影響を与えることがあるので注意が必要である。

4.6. 硬化性

歯冠用硬質レジン通常、重合時にエアバリアー材等を用いなければ表面に一層未重合層が残る。本来この未重合層は、重合後にアルコール等で拭き上げられるか、ダイヤモンドバー等で形態修正・研磨時に取り除かれる。未重合層が残った状態で表面滑沢硬化材を使用することは重合不足・性能劣化の原因となるため禁忌とされている。リキッド クリアーを未重合層が残った硬質レジンに塗布した際の滑沢性および鉛筆硬度を測定した。

・試験条件

直径 15mm、厚さ 1mm の金型に「ルナウィング」を充填し、表面を空気に露出した状態で重合し、レジン未重合層が残ったペレットを用意した（未重合面）。また定法にしたがって硬化し作製したペレットを比較試料とした（重合面）。各ペレットにリキッド クリアーを塗布し、光重合した後に表面の滑沢性を確認した。試験は目視による滑沢性、および鉛筆硬度（図 4-9）を評価した。

・試験結果

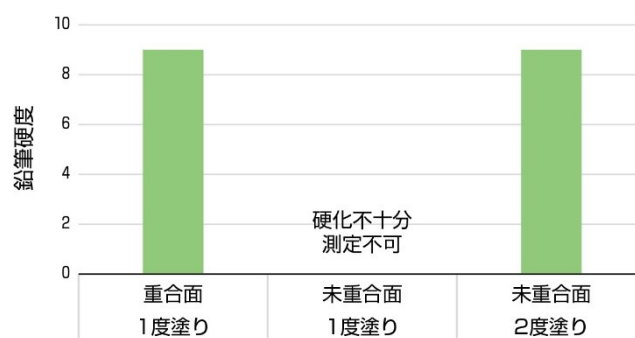


図 4-9 重合面・未重合面へ塗布した際の鉛筆硬度

未重合面へ塗布した場合、1 度塗りでは硬質レジンの未重合層と混ざり、表面滑沢硬化材による滑沢性のある膜ができず、また鉛筆硬度も評価できなかった。その面に対し、再度リキッド クリアーを塗布（2 度塗り）すると、重合面に一度塗りした膜と同等の滑沢性および鉛筆硬度が確認された。

4.7. 耐久性

「Nu:le コート」を CAD/CAM 用レジンブロック「KZR-CAD HR ブロック 2 BG」（YAMAKIN 株式会社）に塗布し、臨床を想定した歯ブラシ摩耗試験をおこない、光沢度や表面粗さの変化を測定した。

・試験条件

「KZR-CAD HR ブロック 2 BG」で作製した縦横 14.5mm、厚さ 1mm の四角形ペレットに、リキッド クリアーを塗布し、60 秒光重合したものを試験試料とした（「Nu:le コート」塗布）。鏡面まで研磨したものを比較試料とした（研磨仕上げ）。歯ブラシ条件は ISO14569-1 に準拠し、歯磨きペースト：水＝1：2 のスラリー中で、荷重 2.0 N でおこなった¹¹⁾。往復回数は 50,000 回までとし、10,000 回ごとに光沢度と表面粗さを測定した。なお、歯ブラシ回数 5 万回は、1 日 2 回ずつ 1 歯当たり 10 回ブラッシングすると想定した場合、約 7 年に相当する。

・試験結果

歯ブラシ摩耗試験（5 万回）の評価において、「Nu:le コート」塗布は、研磨仕上げと比較して光沢度と表面粗さのいずれも同等以上であり、優れた耐摩耗性が確認された。また、プラーク付着は、表面粗さが 0.2 μm を超えると急増すると報告されている¹²⁾が、歯ブラシ回数 5 万回後においても表面粗さは 0.1 μm 以下であった（図 4-10）。

歯ブラシ摩耗試験による光沢度の変化においても、「Nu:le コート」の塗布面は、研磨仕上げと比べて、同等以上の耐久性が確認された（図 4-11）。

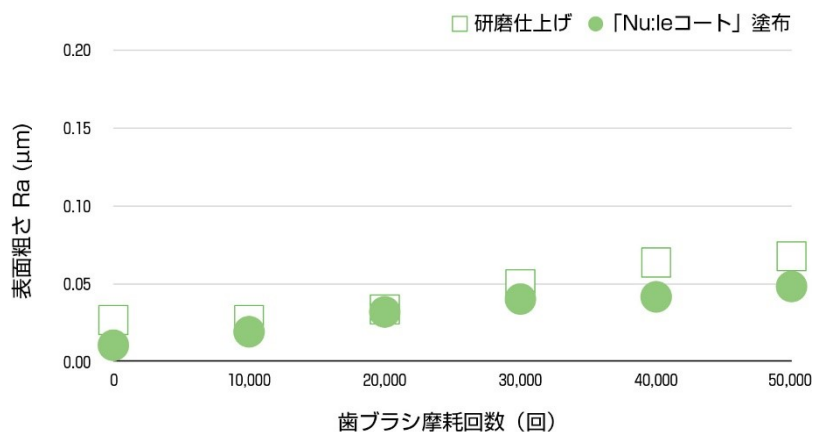


図 4-10 歯ブラシ摩耗試験による耐傷付性

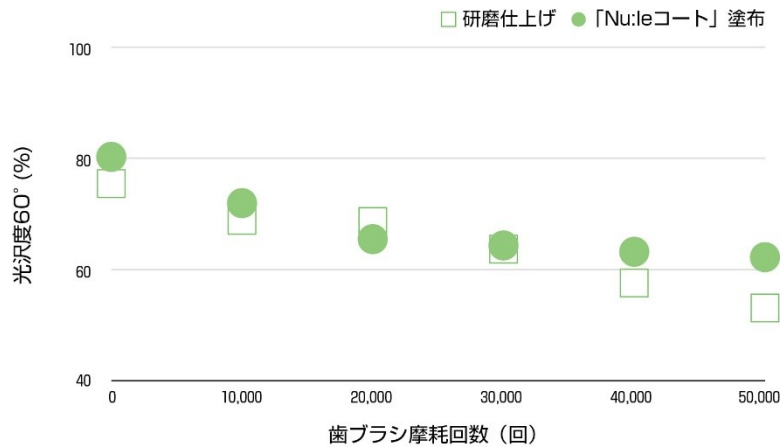


図 4-11 歯ブラシ摩耗試験による光沢度の変化

また、キャラクタライズ用の「Nu:le コート」リキッド カラータイプ（ブルー、オレンジ）を塗布した後に同様に 5 万回の歯ブラシ摩耗試験に供したところ、剥離することなくレジンブロック表面への定着が確認されている（図 4-12）。



図 4-12 歯ブラシ摩耗試験による耐剥離性

4.8. PEEK との接着性

ポリアリールエーテルケトン（PAEK）系のスーパーエンジニアリングプラスチック（PEEK, PEKK 等）は、その高い衝撃吸収性から骨への衝撃緩和が期待され近年注目されており、またその軽さと耐久性の高さから近年歯科材料としても用いられている。「Nu:le コート」は、PEEK の前処理材として使用することで、PEEK フレームに硬質レジン（「ルナウィング」等）やハイブリッド型硬質レジン（「ツイニー」等）の築盛が可能となる。PEEK 材に対して「Nu:le コート」を前処理材として使用した場合の接着強さを測定した。

・試験条件

PEEK 材で作製した縦横 14mm、厚さ 2mm の PEEK ペレットを用意した。PEEK ペレットの表面に対して、接着面を P1000 の研磨紙で研磨後、50 μ m のアルミナ粒子を用いて 0.2 MPa の圧力で 6 秒間サンドブラスト処理をおこない、アルコール溶液中で超音波洗浄した後、 ϕ 5mm の穴の開いたマスキングテープを貼り接着面積を規定した。マスキング部分に、リキッド クリアーを 2 層塗布、リキッド クリアーとジェルを 1:1 の体積比で混合し塗布および比較試料としてサンドブラストのみの 3 つの試験試料を用意した。それぞれの試験試料に対し、マスキングテープの穴に合うように「ツイニー」のオペーク OA3 を塗布、重合後、「ツイニー」のデンティン DA3 を用いて直径 5mm、高さ 2mm の円柱型を築盛した。その後、この試験試料を 37°C 蒸留水中に 1 日静置した後、万能試験機「EZ-Graph」（株式会社島津製作所）にて円柱部に接着面と平行に荷重を加えるせん断試験をおこない、せん断接着強さを評価した。

・試験結果

図 4-13 に示すように、PEEK の前処理材としてリキッド クリアーを 2 層塗布すると、築盛するレジンとのせん断接着性が向上することが確認されている。また、事前にリキッド クリアーとジェルを 1:1 で混ぜることで、前処理材として適度な粘性になり、1 層の塗布で前処理が可能となる。その際のせん断接着強さは、リキッド クリアー 2 層塗布と同等であった。

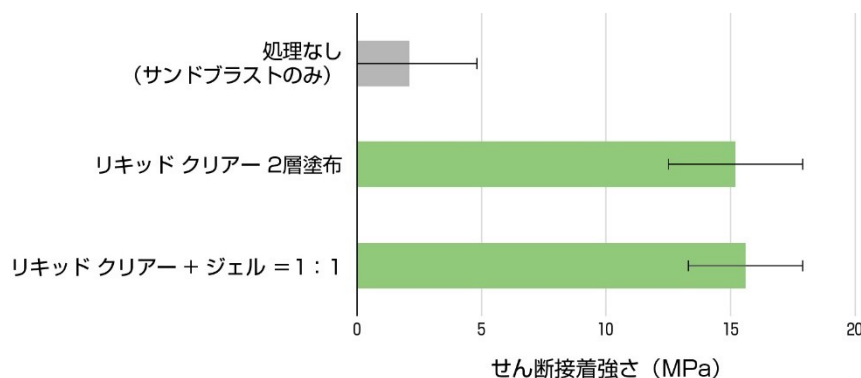


図 4-13 「Nu:le コート」を塗布した PEEK 材へのレジン築盛のせん断接着強さ

4.9. レジンとの接着性（各種材質と接着メカニズム）

「Nu:le コート」の耐久性を、各種材料に対する接着強さを指標として評価した。

・試験条件

各種材料に対して接着面を P1000 の研磨紙で研磨後、50 μ m のアルミナ粒子を用いて 0.2 MPa の圧力で 6 秒間サンドブラスト処理をおこない、アルコール溶液中で超音波洗浄したものを接着対象とした。その後、リキッド クリアーを塗布し 30 秒光重合後、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、硬質レジン「ルナウィング」を築盛し、光重合後、レジンセメントを接着し、ステンレス棒で固定した。図 4-14 に引張接着試験の模式図を示す。その後、この試験試料を 37℃蒸留水中に 1 日静置した後、万能試験機「EZ-Graph」にて引張接着試験をおこない、引張接着強さを評価した。

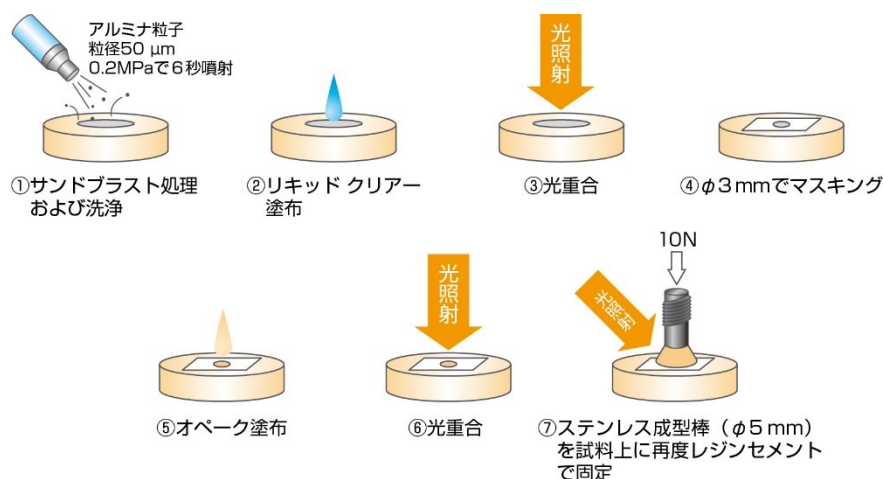


図 4-14 引張接着試験 模式図

また、各種材料の MMA の影響を調べるため、P1000 の耐水研磨紙で研磨後および MMA に 5 秒間浸漬し、MMA をふき取った後の材料表面の表面粗さおよび表面状態をマイクロスコップ（50 倍）で観察した。

・試験結果

図 4-15 のとおり、リキッド クリアーは今回試験した材料すべてに対して接着し、ポリプロピレン（PP）を除いて 5MPa 以上の接着強さを示した。このことから接着力は十分な耐久性があると考えられる。

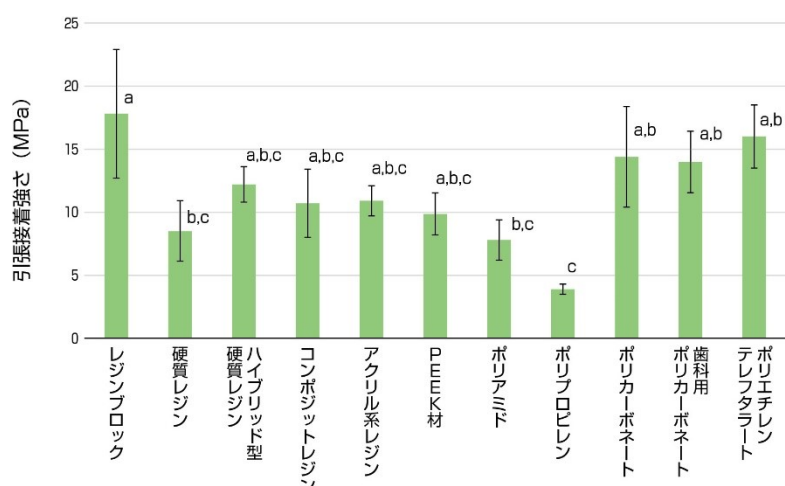


図 4-15 各種材料に対する引張接着強さ(異なるアルファベット間 有意差有($p<0.05$))

また、図 4-16 に、MMA 浸漬前後の各種材料の表面粗さを示す。MMA の浸漬によって、浸漬前と比べてポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネートおよびアクリル系レジンの表面粗さが大きくなった。これら 3 種の材質は、いずれも図 4-15 において高い引張接着強さを示しており、「Nu:le コート」に含まれる MMA による粗造化が関与しているものと推察された。レジンブロック、ハイブリッド型硬質レジン、コンポジットレジンもまた、10MPa 以上の高い引張接着強さを示したが、MMA による表面粗さの変化は観察されていない。これらの材質に対しては、材料自体の曲げ強さがすべて 150MPa 以上であり、強度が高いことで接着界面で材料の破壊が起こりにくいことが接着強さの高さに影響していると考えられる。また、これらのレジン系材料にはメタクリル酸系モノマーが使用されているため、わずかに MMA が含侵することで接着性が高くなっている可能性も示唆された。

	レジンブロック	硬質レジン	ハイブリッド型 硬質レジン	コンポジット レジン	アクリル系 レジン	PEEK材
P1000 研磨						
Ra (μm)	0.49	0.46	0.44	0.48	0.47	0.59
MMA浸漬						
Ra (μm)	0.48	0.52	0.47	0.48	0.81	0.63
	ポリアミド	ポリプロピレン	ポリカーボネート	歯科用 ポリカーボネート	ポリエチレン テレフタレート	
P1000 研磨						
Ra (μm)	0.51	0.57	0.49	0.57	0.56	
MMA浸漬						
Ra (μm)	0.53	0.54	1.72	1.75	1.92	

図 4-16 MMA 浸漬前後の各種材料表面の写真と表面粗さ (Ra)

4.10. 光照射条件（波長, LED, ハロゲン）

歯科表面滑沢硬化材の開始剤として、3-2 項で述べたとおり、波長 400nm 前後に吸収ピークをもつ TMDPO が用いられる。歯科で用いられる光重合器および光照射器の光源はいくつかあるため、表 4-2 に記載のとおり、市販の光照射器：LED（400nm ピークあり（紫色 LED あり）、400nm ピーク無し（紫色 LED なし））、ハロゲンランプ（広い波長域）について、「Nu:le コート」への適応を評価した。

・試験条件

直径 15 mm、厚さ 1 mm の金型に歯冠用硬質レジン「ルナウィング」(E3)を充填し、両側を透明な PET フィルムで挟み両面から 90 秒ずつ光照射し、レジンペレットを用意した。その後、各レジンペレットに試料を塗布し、歯科技工用光重合器「LED キュアマスター」、歯科用光照射器「ペンギン アルファ」および歯科ハロゲン光照射器で光照射した後の鉛筆硬度を評価した。

・試験結果

表 4-2 各光照射条件での「Nu:le コート」リキッド クリアーの鉛筆硬度

種類	製品名	使用場所	重合時間	鉛筆硬度
LED (400 nmあり)	LED キュアマスター	歯科技工所	60秒	9H
	ペンギン アルファ	歯科医院	20秒	9H
LED (400 nmなし)	歯科LED光重合器（有効波長460 nm）	歯科医院	60秒	重合せず
ハロゲンランプ	歯科ハロゲン光照射器	歯科医院	20秒	重合せず
			40秒	9H

試験の結果、「LED キュアマスター」、「ペンギン アルファ」では「Nu:le コート」の電子添文に記載の所定時間（それぞれ 60 秒、20 秒）光照射することで鉛筆硬度が 9H になることを確認した。また、ハロゲン光照射器では 20 秒では重合せず、40 秒光照射をすることで 9H になることを確認した。これは、ハロゲン光照射器の方が LED 光照射器と比べて光量が弱く重合に時間がかかったためだと考えられる。有効波長 460nm の LED 光重合器では 60 秒重合しても重合を確認できなかった。「Nu:le コート」は紫 LED の波長(400nm)の光を持たない光照射器では重合できないため、事前に重合に有効な波長と光量をもっているか確認する必要がある。

4.11. 粘性と厚み

「Nu:le コート」リキッドは、塗りやすい粘性を追求しており、低粘性設計で筆跡が残りにくく、薄く均一に塗布することができる。1層あたり5 μ m程度の薄いハードコート層が作製できるため、歯科修復物の表面形状を損なわずコーティングやキャラクタライズが可能である。また、厚みをもたせたい場合には、ジェルタイプの使用が適している。

1層の厚み	
●リキッド*	5～15 μ m
●ジェル	20～50 μ m

*リキッド（ダークブラウン HV）は20～50 μ mです。
小窩裂溝部の塗布に適した粘性をもたせています。

※ラボサイドおよびチェアサイドでの使用手順（表面滑沢硬化材用途）

表面滑沢硬化材としてのラボサイドおよびチェアサイドでの使用手順は以下のとおりである。

●ラボサイド



●チェアサイド



Point

厚みをもたせたい箇所には
ジェルをお使いいただけます。

① 下地としてクリアーを
1層塗布・光重合

② ジェルを塗布・光重合

- ・カラータイプは、着色材が沈降することがあるため、ご使用前にボトルをよく振ってください。
- ・本製品を保険適用の歯科修復物に使用する場合、材料料は所定点数に含まれます。
- ・咬合圧が直接加わる部分への使用は控えてください。

図 4-17 ラボサイドおよびチェアサイドでの使用手順

5. カラータイプの使用

「Nu:le コート」リキッド カラータイプは、ホワイト、グレー、ブラウン、イエロー、オレンジ、ブルー、レッド、ピンク、ブラック、ガム、ダークブラウン HV のラインアップがあり、自由なキャラクタライズが可能である。シェードプラスは A プラス、B プラス、C プラス、D プラスのラインアップがあり、シェードの微調整が可能である。（図 5-1、ラインアップは 2023 年 6 月現在。）

図 5-2 に前歯 CAD/CAM 冠用レジンブロック「イーバ」のシェード調整例を、図 5-3 および図 5-4 にカラータイプを使用したキャラクタライズの例を示す。図 5-4 で使用しているダークブラウン HV は、粘性を高めた設計であり、小窩裂溝部の色調調整に適した粘性で塗布が可能である。



図 5-1 「Nu:le コート」のカラーラインアップとシェードプラスの使用例

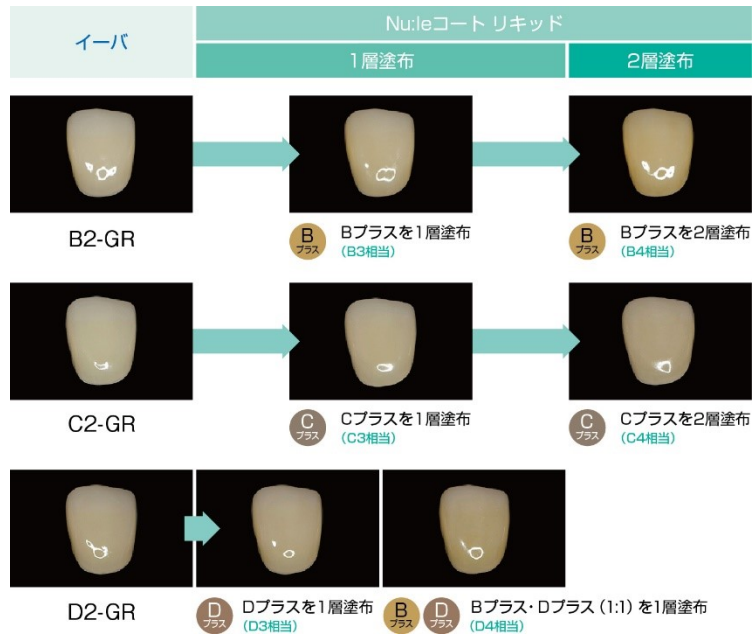


図 5-2 シェードプラスによる「イーバ」のシェード調整

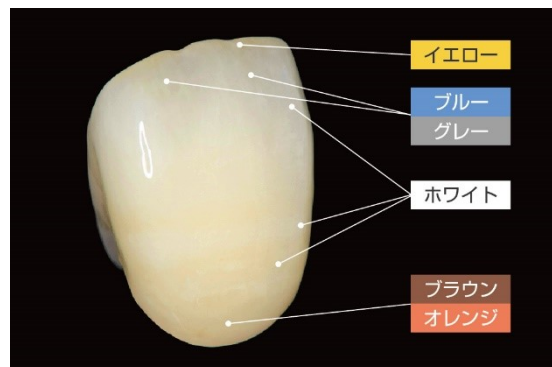


図 5-3 カラータイプによるキャラクタライズ



図 5-4 ダークブラウン HV による白歯の小窩裂溝部の再現

Nutle Coat

使用時のポイント①



各リキッドは混ぜて使用できるため、多彩な色調表現が可能である。
また、リキッド クリアーと混合することで色を薄めることが可能である。



A プラス
+
リキッド クリアー



A プラス



A プラス
+
オレンジ

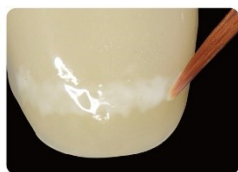
使用時のポイント②



練和紙上で一定時間静置すると、リキッドに適度な粘性を持たせて塗布できる。

※着色成分が分離している場合は、使用前に混合する。

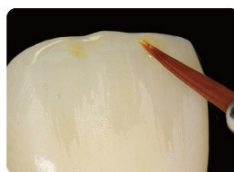
また、粘性を高くしたリキッドを使用する際は、材料表面への接着性が低下しているため、あらかじめ材料表面にリキッド クリアーを塗布・光重合（10秒）する必要がある。
ダークブラウンHVについては、粘性を高めた設計となっており、小窩裂溝部の色調調整に適した粘性で塗布が可能である。



白帯の表現



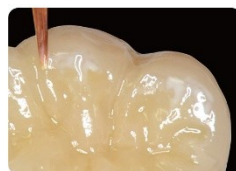
クラック、ヘアラインの表現



切縁付近の微細な色調調整



小窩裂溝部の色調調整



咬頭頂、辺縁部の色調調整

6. ポリカーボネートとの併用

「KZR-CAD プロビ PC」(YAMAKIN 株式会社. 以下, プロビ PC) はプロビジュアルレストレーションを製作するためのポリカーボネート製の切削加工用材料である. 海外ではすでにポリカーボネート製のプロビジュアルレストレーション材料が用いられており, 高い有用性が認められている一方で, 国内においては PMMA が主流である. ポリカーボネートはプラスチックの中で最高峰の耐衝撃性を示すことを特長としている.

ポリカーボネートは以下に挙げる優れた特性を有する¹³⁾.

1. 耐衝撃性: プラスチックの中で最高の衝撃値を示す.
2. 使用温度範囲: 幅広い温度範囲 (-100 ~130℃) で安定した特性を示す.
3. 電気的特性: 幅広い使用温度範囲で変化がなく, 絶縁材料として優れた特性を示す.
4. 透明性・耐候性: 汎用エンジニアリングプラスチックの中で唯一透明性を有し, 長期の屋外使用が可能である.
5. 寸法安定性: 優れたクリープ特性を有し, 吸湿・温度・時間による寸法の変化はほとんどない.
6. 耐熱性: UL 規格に準ずる優れた耐熱性を有する.

「Nu:le コート」と「プロビ PC」を併用することで, 審美性の向上が可能である. 「Nu:le コート」のリキッド クリアー, シェードプラス色の A プラス, B プラス, C プラス, D プラスを塗布した「プロビ PC」(前歯)を図 6-1 に示す.

通常の研磨仕上げでは, 切削物をペーパーコーンで粗研磨後, 連結部のみレーズで砂研磨し, 仕上げに研磨剤と鹿皮バフを用いて艶出し研磨の工程が必要である. リキッド クリアーを塗布することにより, 研磨工程を省略することができる. 特に, ロングブリッジの場合は, 研磨に時間を要するため, 「Nu:le コート」を使用することで作業の効率化が期待できる. また, カラータイプを併用することで, 色調の調整が可能である. 「プロビ PC」の A2 は切削加工用ジルコニアディスク「KZR-CAD ジルコニア」(YAMAKIN 株式会社)の A2 に近い色調設計だが, シェードプラスを用いれば, シェードシフトやグラデーションの再現が可能である. A プラスを用いれば, A2 シェードを A3 シェードに, B プラスを用いれば B3 シェードに調整することが可能である. 例えば, 長期間の装着が必要な場合は, 「Nu:le コート」によるシェード調整や審美性の付与をおこなうことで, より審美性の高いプロビジュアルレストレーションの実現が可能である.

ただし, ポリカーボネートのような柔軟性の高い材料に「Nu:le コート」を使用する際の注意点として, 「Nu:le コート」を複数層重ね塗りすることなどによって「Nu:le コート」層が厚くなると, 柔軟性の高い部分と「Nu:le コート」層との柔軟性の違いによって亀裂の原因になり, 材料自体の破折のリスクを上げることがあるので注意が必要である.

「Nu:le コート」の電子添文では使用上の注意として、以下に引用するように、単冠の場合は 3 層以下、ブリッジ連結部のような変形しやすい部分に対しては 2 層以下までの塗布にするよう指定している。

(1) 本材を、フィラーを含有しないクラウンや義歯床用レジン材料 (PMMA やポリカーボネート等) に厚く塗布するとクラック等の原因になることがあるので注意すること (膜厚 40 μm 以内、目安 3 層まで)。

(2) 本材を、フィラーを含有しない PMMA やポリカーボネート等の材料で作製されたブリッジに厚く塗布すると、クラック等の原因になることがあるので注意すること (膜厚 30 μm 以内、目安 2 層まで)。特に連結部など、本材が溜まりやすい部分への塗布は注意すること。

クリアー		KZR-CAD プロビ PC 	
 クリアー			
Aプラス1回		Aプラス2回	
 Aプラス		 Aプラス ×2	
Bプラス		Cプラス	Dプラス
 Bプラス		 Cプラス	
		 Dプラス	

図 6-1 「Nu:le コート」リキッドによる「プロビ PC」(A2) からの
シェードシフトイメージ



図 6-2 「Nu:le コート」リキッド ガムによる「プロビ PC」製コピーデンチャーの
歯肉色再現

7. 「Nu:le コート」の生物学的安全性評価

生物学的安全性の評価とは、人の健康に及ぼす不利益な影響に関するリスクを評価することである。人体と接触するすべての医療機器は、生物学的安全性の評価によってそのリスクが許容されることを証明することによって、治療に使用することが認められる。

表 7-1 に示すように、医療機器において考慮すべき生物学的安全性の評価項目は、身体との接触部位（表面接触機器、体内と体外とを連結する機器、体内埋め込み機器）および接触期間（一時的接触、短・中期的接触、長期的接触）に基づいて定められている。

本章では、「Nu:le コート」と同じ原材料によって試作した試験検体を用いて、急性全身毒性および遺伝毒性を評価した際の試験例を紹介する。

表 7-1 生物学的安全性の評価項目

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日を超える)		生物学的安全性評価項目														
		物理学的・化学的情報	細胞毒性	感作性	刺激性／皮内反応	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	血液適合性	遺伝毒性	がん原性	生殖発生毒性	生分解性
非接触医療機器		いずれの評価も不要														
表面接触医療機器	皮膚	A	要	E	E	E										
		B	要	E	E	E										
		C	要	E	E	E										
	粘膜	A	要	E	E	E										
		B	要	E	E	E		E	E		E					
		C	要	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					
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
体内と体外とを連結する医療機器	間接的 血液流路	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	E		
	組織／歯質／骨	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		
	循環血液	A	要	E	E	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		
インプラント	組織／骨	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		
	血液	A	要	E	E	E	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

7.1. 急性全身毒性

全身毒性試験は、医療機器もしくはその原材料に暴露された際の、全身のさまざまな臓器に対する毒性を評価する試験である。1) 急性毒性：1回の投与または短期間の複数回投与によって24時間以内に生じる毒性，2) 亜急性全身毒性：継続的な投与後24時間～28日間以内に生じる毒性，3) 亜慢性毒性：寿命の一部の期間（げっ歯類：90日間，その他の動物：寿命10%を超えない期間）の継続的な投与によって生じる毒性，4) 慢性毒性：寿命の半分以上の期間（通常，6～12か月）の継続的な投与によって生じる毒性，以上に分類される。本項ではISO 10993-11:2017, Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity に準拠した急性毒性試験(静脈内／腹腔内投与)について紹介する。

生理食塩液またはゴマ油により 121 °C 1 時間抽出して検体の抽出液を調製した。また、同様の方法で各抽出溶媒において空抽出液を調製した。各抽出液をマウスに単回投与した後，72 時間までの一般状態の変化，体重測定をおこない，表 7-2 に従って，判定をおこなう。

表 7-2 判定表

急性全身毒性あり	観察期間を通して，抽出液投与群の全ての動物に，空抽出液投与群の動物と比較して強い生物学的反応が認められない場合
急性全身毒性なし	抽出液投与群の動物が2匹以上死亡した場合，あるいは2匹以上の試験動物で痙攣や衰弱など著しい毒性症状を示した場合や10%を超える体重減少が3匹以上に認められた場合
再試験	抽出液投与群のいずれかの動物が，空抽出液投与群の動物と比較してわずかな生物学的反応を示した場合，あるいは1匹の動物だけが強い生物学的反応又は死亡が認められた場合

判定表に基づいて評価した結果，いずれの抽出媒体においても観察期間を通して抽出液投与群のすべての試験動物で，空抽出液投与群と比較して強い生物学的反応が認められなかったことから，検体の生理食塩液抽出液及びゴマ油抽出液は「急性全身毒性なし」と判定された。

7.2. 遺伝毒性

遺伝毒性試験は、医療機器もしくは原材料が DNA の構造や機能に直接あるいは間接的に与える影響や、その結果として引き起こされる遺伝的障害を評価する試験である。DNA に対する遺伝的傷害とは、遺伝子突然変異や染色体の異常または組換えのことであり、遺伝的障害によってがんが引き起こされる可能性がある。そのため遺伝毒性試験は発がん性のスクリーニング試験でもある。単独の試験では遺伝毒性の発現メカニズムのすべてを検出できないため、原則として2種類以上の試験による評価が必要となる。

本項では ISO 10993-3:2014, Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity に準拠した細菌を用いる復帰突然試験およびほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験について紹介する。

1) 細菌を用いる復帰突然試験

復帰突然変異試験は、医療機器もしくは原材料が遺伝子突然変異を引き起こす性質（変異原性）があるのかを評価するためにおこなわれる。試験には、アミノ酸代謝に関わる遺伝子に突然変異を起こしたサルモネラ菌および大腸菌（アミノ酸要求性株）を用いる。通常これらの細菌は、生育に必要なアミノ酸を細菌内で合成することが不可能なため、アミノ酸を添加していない培地上では生育することができない。しかし、突然変異が引き起こされた場合、アミノ酸を合成することができるよう増殖し、コロニーを形成することが可能になる。この原理を用いて、試験検体と陰性対照（変原性をもたない試料）のコロニー形成を比較することにより、変原性を評価する。

試験には、試験検体をジメチルスルホキシドにより 37 °C で 48 時間振とう抽出し、得られた抽出液を試験原液として用いた。試験検体を直接作用させる代謝活性化法によらない試験条件、および代謝することで遺伝毒性を示す物質を検出するために代謝酵素（S9mix）を用いた代謝活性化条件によって検体の遺伝毒性を評価した。

その結果、検体の抽出液は、いずれの試験条件においても陰性対照に比べ復帰変異コロニー数の増加は認められなかったため、検体の遺伝子突然変異誘発性は、陰性と結論づけた。

2) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

染色体異常試験は、医療機器もしくは原材料によって引き起こされた突然変異を染色体レベルで評価するものである。染色体とは、複数の遺伝情報が記録されている紐状の構造体で、正常のヒトでは 46 本存在する。染色体異常は、染色体の形態が異常となる構造異常と数に変異する数的異常に分けられ、いずれも光学顕微鏡を用いて観察をおこなうことで評価する。本試験では、染色体異常を持つ細胞の出現頻度が 5 % 未満の場合は陰性、5 % 以上 10 % 未満の場合は疑陽性、10 % 以上の場合は陽性と判定した。

試験には検体を試験用培地により 37 °C で 48 時間振とう抽出し、得られた抽出液を試験原液として用いた。細胞はチャイニーズ・ハムスター肺線維芽細胞(ChL/IU)を用いた。試

験は試験原液を 25, 50 および 100 % の 3 用量で短時間処理法および連続処理法によりおこなった。細胞を播種後 3 日間培養後、代謝酵素 (S9mix) を添加する条件としない条件で処理した。各プレートを、短期培養処理法では 6 時間培養後に、プレート中の培地を試験用培地と交換し、更に 18 時間培養した。連続処理法では 24 時間培養した。培養終了後、染色体標本作製した。また、培養開始時および培養終了に、プレート中の細胞を計数し、相対的細胞数増加率 (RICC : Relative Increase in Cell Counts) を算出した。

$$\text{RICC (\%)} = \frac{\text{検体及び陽性対照を処理した試験群の各試験用量における細胞数の増加}}{\text{陰性対照を処理した試験群における細胞数の増加}} \times 100$$

染色体異常は、表 7-3 の分類に従い記録した。

表 7-3 染色体異常の分類表

染色体構造異常	染色分体切断 (ctb : chromatid break) 染色分体交換 (cte : chromatid exchange) 染色体切断 (csb : chromosome break) 染色体交換 (cse : chromosome exchange) その他 (断片化, 複合異常)
染色体の数的異常 (倍数性)	倍数体* その他 (核内倍加)
備考	* 染色体数が38本以上の細胞を倍数体として記録した。

その結果、試験検体の染色体構造異常を持つ細胞の出現頻度及び染色体の数的異常(倍数性)を持つ細胞の出現頻度は、いずれも 5 %未満であり本試験条件下における検体の染色体異常誘発性は、陰性と結論づけた。

以上、法律や制度 (医薬品医療機器法) で要求される安全性について、実際に「Nu:le コート」のリキッドおよびジェルタイプに含まれる成分を混合した検体を用いた生物学的安全性評価の一部を紹介した。「Nu:le コート」では、今回紹介した生物学的安全性試験に加え、材料の使用形態を考慮して必要と考えられる生物学的安全性を評価し、いずれの評価項目においても問題ないことを確認している。

コラム

「Nu:le コート」は 2023 年 4 月に公益財団法人りそな中小企業振興財団と日刊工業新聞社共催の、「第 35 回 中小企業優秀新技術・新製品賞」にて“歯科用コーティング材「Nu:le コート」”として、補綴物の表面を滑沢化する特長が認められ、「優良賞」を受賞しました。従来はトレードオフになる硬さの向上と色変化の低減を両立し、従来の研磨仕上げと同等以上の耐摩耗性が得られることに加え、歪みが小さいため咬合面の溝のような液溜まりしやすい部分に使用してもクラックが起きにくい特性を有していることと、PEEK フレームにレジン築盛する際の前処理に使用できることが評価されました。今回の受賞を励みに、歯科医療の発展に引き続き貢献して参ります。



8. おわりに

「Nu:le コート」は歯科修復物の仕上げにおいて、硬化ひずみを低減し、透明性、耐久性、カラータイプによる色調の自由度、低粘性による塗布性を向上させた材料である。また、プラスチックの用途として PEEK 材へのレジン築盛前処理材としての使用が可能である。

前歯部に用いられる CAD/CAM 冠用材料 (IV) には、「エナメル色 (切縁部色) とデンティン色 (歯頸部色)、及びこれらの移行色 (中間色) を含む複数の色調を積層した構造であること」¹⁴⁾ と、審美的要素が定義されている。しかしながら、この定義を満たす複数の色調の積層構造であってもシェード数は限られており、患者一人一人に最適な色調表現は困難である。そこで「Nu:le コート」のカラータイプを用いることで、より天然歯に近いキャラクターライズが可能となる。CAD/CAM 冠は今後ますます普及することが予想されるが、本製品はその仕上げ作業を効率化できる。もちろん CAD/CAM 冠に限らず、歯冠用硬質レジンや、口腔内でのコンポジットレジン治療時の仕上げにも使用可能であるため、本製品を是非一度お試しください。本レポートが表面滑沢硬化材を使用するきっかけになれば幸いである。

参考文献

- 1) 厚生労働省告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日 別表 3-278: 歯科表面滑沢硬化材基準
- 2) 厚生労働省告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日 別表 3-246: 歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材基準
- 3) 厚生労働省告示第 261 号:平成 22 年 6 月 30 日 別表 3-288: 歯面コーティング材基準
- 4) 厚生労働省告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日 別表 3-235: 高分子系歯冠用着色材料基準
- 5) 厚生労働省告示第 261 号:平成 22 年 6 月 30 日 別表 3-237: 歯科レジン用接着材料基準
- 6) 厚生労働省告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日 別表 3-285: 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材基準
- 7) 山田 文一郎: 歯科有機材料の化学 基礎知識と応用 (2016): YAMAKIN 株式会社
- 8) Neumann MG, Miranda Jr WG, Schmitt CC, Rueggeberg FA, Correa IC: Molar extinction coefficients and the photon absorption efficiency of dental photoinitiators and light curing units. J. Dent., 33: 525-532, 2005.
- 9) ガラスコーティングの硬度について: 一般財団法人日本コーティング協会
<https://www.coating.or.jp/coatingkijun> (確認 2022/1/27)
- 10) 草刈 玄: 接触点に関する研究 特に歯間離開度について: 補綴誌: 9(2)161~182,1965
- 11) ISO/TR 14569-1:2007 Dental materials — Guidance on testing of wear — Part 1: Wear by toothbrushing
- 12) Bollen. M. et al. : Dental Mater, 13(4)258 ~ 269, 1997.
- 13) 黒田浩次, ポリカーボネートについて. 繊維工学, 44(5), 227-235, 1991.
- 14) 「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 令和 2 年 8 月 31 日保医発 0831 第 1 号

製品ラインアップ

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

特設サイトは
こちらから



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

関連製品

歯冠用硬質レジン



Luna-Wing

ナノテクノロジーと
生物学的安全性のルナウィング
ルナウィング

管理医療機器 歯冠用硬質レジン

認証番号: 218AABZX00035000

歯冠用硬質レジン(ハイブリット型)



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(ハイブリット型)

認証番号: 222AABZX00121000

歯科切削加工用レジン材料

KZR-CAD HR 4 E-VA



KZR-CAD HR ブロック 4 イーバ
(販売名: KZR-CAD HR ブロック4 イーバ)

管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料

認証番号: 304AKBZX00010000 CAD/CAM 冠用材料 (Ⅳ)

KZR-CAD HR 2 BG



KZR-CAD HR ブロック2BG

(販売名: KZR-CAD HR ブロック2 BGy)

管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料

認証番号: 304AKBZX00009000 CAD/CAM 冠用材料 (Ⅱ)

歯科技工用重合装置

LED CURE Master

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:26B2X10018000017

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

歯科重合用光照射器

Penguin

ペンギン アルファ



一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯科重合用光照射器
届出番号:13B2X00316310018

販売元(ペンギン アルファ)
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(ペンギン アルファ)
ピヤス株式会社 〒132-0035 東京都江戸川区平井 6-73-9

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 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

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

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》



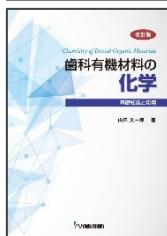
歯科用貴金属合金の科学 基礎知識と铸造の実際

- ・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》



歯科用デジタル ハンドブック 1

- ・発行日：2019年8月
- ・192P
- ・価格：本体 2,000 円＋税
- ・発行：YAMAKIN 株式会社



歯科用デジタル ハンドブック 2

- ・発行日：2020年5月
- ・194P
- ・価格：本体 1,000 円＋税
- ・発行：YAMAKIN 株式会社



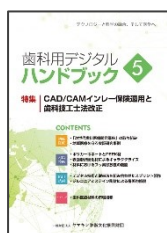
歯科用デジタル ハンドブック 3

- ・発行日：2020年10月
- ・220P
- ・価格：本体 1,000 円＋税
- ・発行：YAMAKIN 株式会社



歯科用デジタル ハンドブック 4

- ・発行日：2021年8月
- ・150P
- ・価格：本体 1,000 円＋税
- ・発行：一般財団法人ヤマキン
学術文化振興財団



歯科用デジタル ハンドブック 5

- ・発行日：2022年5月
- ・172P
- ・価格：本体 1,000 円＋税
- ・発行：一般財団法人ヤマキン
学術文化振興財団



歯科用デジタル ハンドブック 6

- ・発行日：2023年2月
- ・160P
- ・価格：本体 1,000 円＋税
- ・発行：一般財団法人ヤマキン
学術文化振興財団

《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「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「マルチブライマー」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)
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)

《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)
マルチブ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 3 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

検索

<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 5 月 26 日

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