

コンポジットレジンを用いた3ユニットCAD/CAMブリッジの 具備すべき機械的性質要件に関する基本的な考え方

令和7年10月
一般社団法人日本歯科理工学会
公益社団法人日本補綴歯科学会

1. はじめに

歯科用貴金属材料に依存しない補綴治療を保険診療でも普及させるため、CAD/CAM装置とコンポジットレジンブロックを用いたCAD/CAM冠が、平成26年度診療報酬改定において保険導入された。当初は、小臼歯の単冠症例に限定され、以降、大臼歯・前歯などへ適応拡大されている。一方で、ブリッジにおいても、新たな技術による補綴装置の保険導入が求められている。そこで、臼歯部の中間欠損症例に対応すべく、グラスファイバーで補強された高強度コンポジット（硬質）レジンブリッジによる欠損補綴治療が開発された。このブリッジは平成24年に先進医療（技術名：金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた3ユニットブリッジ治療）と位置づけられ、その後の臨床実績を経て、平成30年度診療報酬改定で保険導入（技術名：高強度硬質レジンブリッジ）された。現在では、CAD/CAM装置によって製作された3ユニットコンポジットレジンブリッジ（以下、CAD/CAMブリッジ）の開発が進んでおり、既に薬事承認を取得したコンポジットレジンブロックも存在している。したがって、それらの材料の具備すべき機械的性質要件に関する基本的な考え方を作成することとした。

2. CAD/CAMブリッジの製作方法

CAD/CAMブリッジは、歯科用CAD/CAM装置を用いてブリッジの設計を行った後、加工・製作を行った補綴装置である。主な製作方法は以下の3つとなる。

1) 一体構造による製作：一体型

コンポジットレジンブロック単体から切削加工することでCAD/CAMブリッジを製作する方法

2) 二層構造による製作：キャドオン型

補強材料となるフレームと前装部をコンポジットレジンブロックから切削加工し、両者を接着させてCAD/CAMブリッジを製作する方法

3) 二層構造による製作：築盛型

補強材料となるフレームをコンポジットレジンブロックから切削加工し、そのフレームに歯冠用硬質レ진을築盛してCAD/CAMブリッジを製作する方法

3. CAD/CAMブリッジに使用される材料

CAD/CAMブリッジは、コンポジットレジンが主材料となる。しかしながら、コンポジットレジン単体としての強度には限界があり、また脆性材料であるため、セラミックスと同様に粉々に粉砕される破壊形態を示す。現在、保険適用されている高強度硬質レジンブリッジでは、グラスファイバーで補強することでその機械的性質を補うことで、臨床応用可能な補綴装置となっている。これらの事実を踏まえ、CAD/CAMブリッジとして使用される材料は以下の4つとなる。

1) 歯冠用硬質レジン

二層構造による築盛型ブリッジを製作する場合、フレームへの前装材料として用いる。

2) コンポジットレジンブロック

二層構造によるキャドオン型ブリッジを製作する場合の前装材料として用いる。また、一体型ブリッジの製作に用いることもできる。

3) ファイバー補強コンポジットレジンブロック

グラスファイバーにて補強されたコンポジットレジンブロック。一体型ブリッジの製作に用いる。

4) ファイバーフレーム用ブロック

グラスファイバーによって製作されたブロック。二層構造によるCAD/CAMブリッジのフレームに用いる。

4. 機械的性質について

1) 曲げ強度

三点曲げ試験 (ISO 10477:2020) から算出された曲げ強度において、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅱ) 準拠コンポジットレジンブロック、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅲ) 準拠コンポジットレジンブロック、ブリッジ用のコンポジットレジンブロック、ファイバー補強コンポジットレジンブロック、ファイバーフレーム用ブロック (キャドオン型、築盛型)、ファイバー補強の高強度硬質レジンの順で強くなり、ファイバーフレーム用ブロックとファイバー補強の高強度硬質レジンとは JIS T 6526:2018 歯科用セラミック材料のクラス 4 (大白歯ブリッジを含む 3 歯連結ブリッジ) の基準となっている 500 MPa より高い値を示す。

2) 曲げ弾性率

一体型の CAD/CAM ブリッジに用いられる材料の三点曲げ試験 (ISO 10477:2020) から算出された曲げ弾性率 (水中浸漬 7 日後) はコンポジットレジンブロックの CAD/CAM 冠用材料 (Ⅱ) 準拠ブロック (9 GPa)、コンポジットレジンブロックの CAD/CAM 冠用材料 (Ⅲ) 準拠ブロック (10 GPa)、ブリッジ用のコンポジットレジンブロック (11 GPa)、ファイバー補強の高強度硬質レジン (15 GPa) の順に高くなり、最も高い曲げ弾性率を有するファイバー補強コンポジットレジンブロック (19 GPa) とキャドオン型および築盛型のファイバーフレーム用ブロック (19 GPa) では同等となる。

3) CAD/CAM ブリッジの破壊荷重

規格化された形状のブリッジ設計データ (※ 1) を用い、それぞれの材料と製作方法を組み合わせ、現在、臨床応用可能な各 CAD/CAM ブリッジの破壊荷重を比較すると、最も高い曲げ強度 (748 MPa) を示した高強度硬質レジンブロックと比較して、すべての CAD/CAM ブリッジで、同等かそれ以上の高い破壊荷重を示す。高強度硬質レジンブリッジの破壊荷重は 2,240 N であったのに対し、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅱ) 準拠コンポジットレジンブロック、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅲ) 準拠コンポジットレジンブロックでは同等の破壊荷重となる。一体型であるファイバー補強コンポジットレジンブロックで製作したブリッジでは 3,710 N、ブリッジ用コンポジットレジンブロックでは 4,119 N と高い破壊荷重を示す。また、ファイバーフレーム用ブロックで製作したブリッジはキャドオン型と築盛型どちらも高強度硬質レジンブリッジと同等の破壊荷重を示す。

4) CAD/CAM ブリッジの破壊様式

ブリッジ破壊試験における破壊形態では、グラスファイバーで補強されていないブロックは連結部の断裂を伴う完全なポンティックの脱落が起こる。さらに弾性率の低い CAD/CAM 冠用材料 (Ⅱ) 準拠コンポジットレジンブロック、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅲ) 準拠コンポジットレジンブロックでは、支台装置の脱離も併せて認められる。グラスファイバーで補強されているブリッジではすべての試験片でポンティック前装部の破壊にとどまり、ブリッジが完全に断裂されるような破壊は認められない。

5. CAD/CAM ブリッジが具備すべき機械的性質要件

【現時点における 3 ユニット CAD/CAM ブリッジの具備すべき要件】

- (1) ファイバー補強されている 3 ユニット CAD/CAM ブリッジでは、7 日間水中浸漬後の規格ブリッジ形状における破壊荷重がすべての試料にて 2,200 N 以上であること。
- (2) ファイバー補強されていない 3 ユニット CAD/CAM ブリッジでは、7 日間水中浸漬後の規格ブリッジ形状における破壊荷重がすべての試料にて 3,600 N 以上であること。
ブロックの曲げ弾性率は平均 11 GPa 以上であること (7 日間水中浸漬後)。
ただし、ファイバー補強されていない 3 ユニット CAD/CAM ブリッジでは、支台装置の脱離やブリッジの完全な破壊が生じやすいため、適応症の厳守が必要である。

1. CAD/CAM ブリッジが具備すべき機械的性質要件の決定基準

JIS 規格 (JIS T 6526:2018) によると、セラミック 3 ユニットブリッジに求められる要件としてクラス 4 (大臼歯を含むブリッジ) の基準 500 MPa 以上の曲げ強度が推奨されている。高強度硬質レジンとファイバーフレーム用ブロックの曲げ強度は 500 MPa を超えているため、JIS の基準に達しておりブリッジへの安全な臨床応用が可能である。一方で、ブリッジ形状で行われた破壊荷重の計測では、曲げ試験の結果と大きく異なる傾向となる。これは、複雑な設計が求められる複合材料では、曲げ試験用の小さな角柱規格試験片でその設計を正確に再現することが困難であり、その試験片から得られた曲げ強度のみを指標とすることでは不十分であった。そのため、臨床的な形状であるブリッジの破壊強度を要件に加えることで、より安全な要件の提案が可能となる。曲げ強度では低い値を示した材料でも、ブリッジ破壊試験では高い破壊荷重を示し、その値は臨床で使用されてきた高強度硬質レジンブリッジと同等かそれ以上であったことから、その値を参考に求められる機械的性質要件を算出した。

ブリッジ破壊試験から算出された破壊荷重では、ブリッジ用のコンポジットレジンプロックで約 4,100 N と高い値を示し、ファイバー補強されている CAD/CAM ブリッジも含めて、すでに保険導入されている高強度硬質レジンブリッジの破壊荷重 (約 2,200 N) を超えているため、臨床応用が可能と考えられる。しかしながら、ブリッジ破壊試験における破壊形態の観察では、ファイバー補強のブリッジでは連結部の完全な破壊が認められなかったものの、ファイバー補強されていないコンポジットレジンプロックではすべての試料で連結部の完全な破壊が認められた。口腔内で機能するブリッジの安全性を考慮すると、これらのブロックでは、咀嚼や噛みしめによってブリッジが完全に破壊され、装置の一部を誤飲・誤嚥する恐れがあるため、使用に際しては注意が必要である。また、材料の曲げ弾性率の低い材料では、支台装置の脱離を伴う完全な破壊が認められる。弾性率が 11 GPa 未満のコンポジットレジンプロックは支台装置の脱離および完全な破壊が起こりやすいため、CAD/CAM ブリッジへの使用は避けるべきである。

機械的性質要件を算出するにあたり、7 日間の水浸漬による影響を考慮する必要がある。ファイバー補強されている CAD/CAM ブリッジについては、既に保険導入されている高強度硬質レジンブリッジの 7 日間の水浸漬後の破壊荷重が約 2,200 N であることを指標とすることができる。ファイバー補強されていない CAD/CAM ブリッジについては、破壊形態に注意を要することからファイバー補強されているものよりも大きい破壊荷重が求められる。保険導入されている複数のコンポジットレジンプロックの機械的性質を評価した報告 (DOI:10.4012/dmj.2019-202) では、7 日間の水浸漬により平均して約 10% の強度の低下が認められている。このことを考慮し、本実験での最大値である約 4,100 N と 7 日間の水浸漬による強度の低下から、3,600 N を指標とした。また、曲げ弾性率については、本実験で脱離を伴う破壊が生じなかった CAD/CAM ブリッジ用のコンポジットレジンプロックを指標とした。

CAD/CAM で製作されたブリッジは、規格化されたブリッジの形状データを用いることで、完全に同一形態とすることができる。その結果、複雑な形態を有する試験片でも形態の統一が可能となり、臨床的な形態を考慮したにもかかわらず、ばらつきが少なく信頼性の高いデータの取得が可能である。なお、ブリッジの破壊試験を行う際には、支台装置の厚みや連結部の面積を含むブリッジの形態によって結果が大きく異なってくることから、統一した条件で試験することが必須である。

2. ブリッジおよび支台歯の設計と試験条件

1) ブリッジおよび支台歯の設計

ブリッジの対象は下顎左側第一大臼歯欠損、下顎左側第二小臼歯、第二大臼歯支台を対象とする。日本補綴歯科学会の「保険診療における CAD/CAM 冠の診療指針 2024」を参考に下顎左側第二小臼歯、第二大臼歯の支台歯形態を決定し、ポンティック基底面形態はリッジラップとなる。ブリッジの設計は咬合面の最大厚みを約 3 mm、軸面の最大厚みを約 1.5 mm、ブリッジ連結部の設計は近心連結部で高さ 4.7 mm、幅 6.0 mm、断面積 23.1 mm²、遠心連結部で高さ 5.3 mm、幅 6.0 mm、断面積 25.7 mm² とする。二層構造におけるフレームの設計は、近心連結部：高さ 2.6 mm、幅 4.0 mm、断面積 8.0 mm²、遠心連結部：高さ 2.9 mm、幅 3.9 mm、断面積 9.0 mm² とする (図 1, 2)。

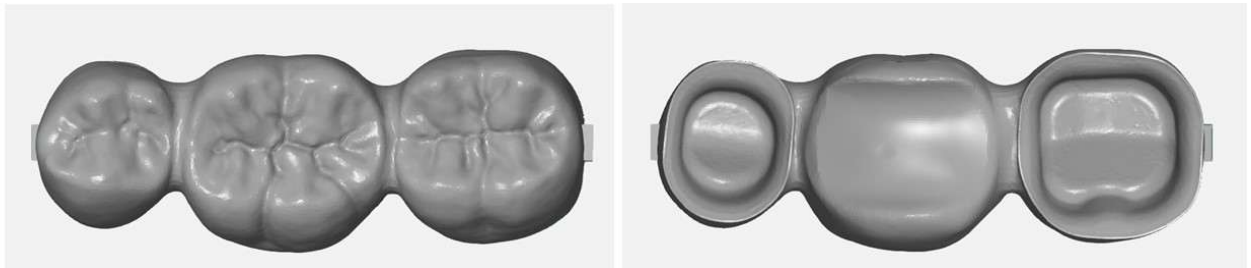


図1 CAD/CAMブリッジの設計
左：咬合面観，右：内面観



図2 コンポジットレジンを用いた3ユニットCAD/CAMブリッジとチタン合金製支台歯

2) 試験条件

完成した3ユニットCAD/CAMブリッジとチタン合金製支台歯を接着性レジンセメントにて接着する。CAD/CAMブリッジの内面は平均粒径約 $50\mu\text{m}$ のアルミナブラストを行った後、シラン処理を行う。チタン合金製支台歯は平均粒径約 $50\mu\text{m}$ のアルミナブラストを行った後、メタルプライマー処理を行う。装着後は7日間(37℃)の水中浸漬を行った後に、直径5.0mmの球体をクロスヘッドスピード1.0mm/minにて、0.1mmのプラスチックフィルムを介し、ポンティック中央部へ荷重を加え、破壊時の最大荷重量を測定する(図3)。繰り返し数は6とする。

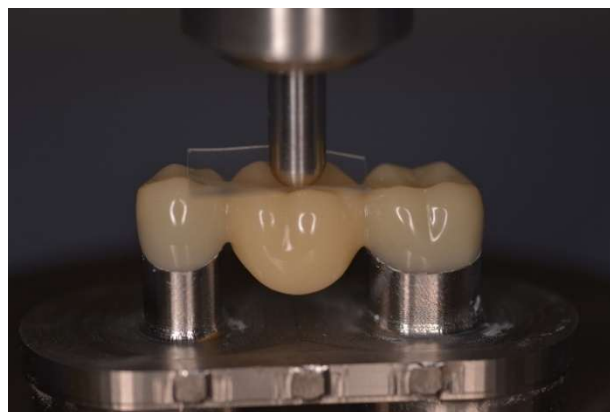


図3 ブリッジ形状による破壊試験