Poly – Ether –Ketone –Ketone (PEKK)

+ ペクトン®

インプラント補綴に最適な高性能ポリマー

ペクトン® の化学的背景

CENDRES + MÉTAUX

Dental

目次

はじめに
ペクトン® – 歯科用途に最適な性質を持つ高性能PAEK系ポリマー 03
ペクトン®の材料特性と化学的性質 04

適応症
ペクトン® の適応症 05

生体親和性
科学的背景と基準による要件 06
サティフィケイト 07

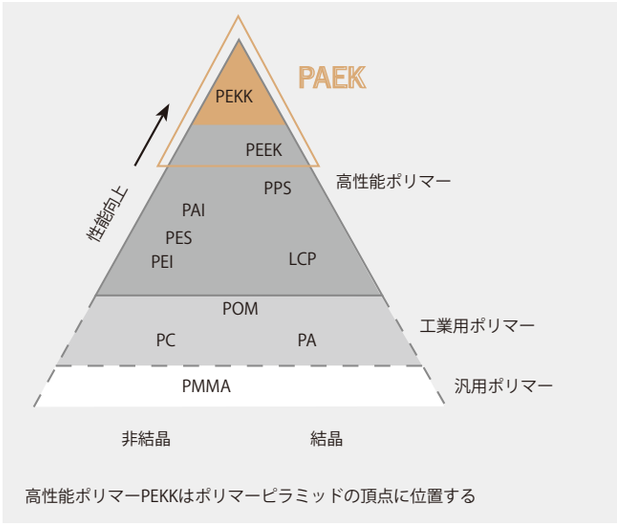
材料科学と≪In vitro≫研究
マージンギャップ 08
エイジング 09
ペクトン® ― ベニアリングコンポジット材料とのせん断接着強度 10
ペクトン®の硬度 11
4ユニットベニアリングブリッジの疲労試験 12
従来のブリッジフレーム素材と比較した3ユニットブリッジの数値シミュレーション 14
4ユニットブリッジの数値シミュレーション 16
上顎におけるオール・オン4コンセプトの生体力学 – 数値解析 18
クラウンの動的疲労試験 20
ペクトン® – この高性能ポリマーは従来の歯科修復の代替となるか？ 22
各種パラメータに関する表面の機械的コンディショニング 24
実績のあるボンディングシステムとPEKKのボンディング強度 – 耐久性と表面コンディショニングの効果 26
熱可塑性樹脂で作成したクラスプの維持力と疲労挙動 28
光学特性 30
水分吸着と溶解性 32

臨床例
ペクトン® インプラントブリッジ（1） 34
ペクトン® インプラントブリッジ（2） 36
カスタムアバットメントを介在させたインプラント支持スクリュー固定補綴 38
舌下ブラケットを使用した下顎テレスコープ補綴 39
インプラントにスクリュー固定した臼歯部クラウン 40
天然歯小臼歯部位への補綴 41
天然歯上のクラウン修復 42

用語集 44
参考文献 46

はじめに

ペクトン® – 歯科用途に最適な性質を持つ高性能PAEK系ポリマー



高性能ポリマーPEKKはポリマーピラミッドの頂点に位置する

医学や歯学に最も適したマテリアル

当然のことながら、天然歯の構造や組成は口腔の機能的要求にパーフェクトに適合しており、どんな人工材料よりも優れている。
第一に、有害性が全くない。
ペクトン®はポリマーピラミッドのトップに位置するPAEK材の最先端、PEKKを原材料とする高性能ポリマーである。
PAEKファミリーの頂点にあるペクトン®は歯科用途に最善のポリマーで、抵抗性、寸法安定性、靭性などは、この材料の特徴のほんの一部にすぎない。
Cendres+Metaux社はノンメタル材料のメリットを確信してきたが、このたび、世界の頂点にある熱可塑性高性能ポリマーを独占的に発売することとなった。

a

自然を模倣することは、今後のメディカル製品のトレンドである。メタルやセラミックは、たとえ生体適合性が高くても、このニーズには応じられない。例えば、応力を可能な限り小さくする必要のある用途では、フレーム素材と骨の弾性係数のマッチングが重要となる。
一方で、堅くてリジッドなメタルソリューションに代替するだけでなく更に良いものとしてポリマー系製品が広く認知されてきている。したがって、ペクトン®がその性質で歯科分野の各種用途に理想的であるのは自然なことである。

b

ペクトン®は、単なる材料と考えるのではなく完全なシステムソリューションと考えるべきである。PEKK材料は特定の要件を満たすための調製が容易である。つまりペクトン®は多くの症例、クラウン、ブリッジ、インサート、アバットメント、インプラント用ソリューション等に適用できる。また、ペクトン®は従来の技工手法や新しい工業的テクノロジーを用いてシンプルかつ信頼性の高い加工ができる。
例えば、ペクトン®はCAD/CAMによる製造に非常に適していて、メタル材料やセラミック材料よりもコスト効果と時間削減に優れ、患者にとって最も快適な製品である。

[1] Kishen A. Mechanisms and risk factors for fracture prediction in endodontically treated teeth. Endodontic Topics, 2006; 13(1):57– 83.
[2] Pekkton® based on OXPEKK® from OPM, Oxford Performance Materials, Inc., USA
a Example of a FDA cleared PEKK craneal implant
b Pekkton® ivory milling blank based on implantable PEKK grade

ペクトン®の材料特性と化学的性質

1. 組成
ポリエーテルケトンケトン (PEKK)
酸化チタン

2. 物理的性質

ガラス転移点	Tg= 157℃	ASTM-D3418
溶解点	Tm=363℃	ASTM-D3418
カラー	白色系	

3. 機械的性質

ヤング係数	5.1 GPa	ASTM-D638
破壊時の引張応力	115 MPa	ASTM-D638
曲げ弾性率	5.0 GPa	ASTM-D790
5%歪み時の曲げ強度	200 MPa	ASTM-D790
硬度	252MPa	ISO 2039-1

上記の機械的性質の値は標準寸法に基づくもの。これらの値は、形状、デザイン、加工条件によって変化する場合がある。

4. 生物学的試験
原料物質としてのペクトン®は、USPクラスVI生体適合性基準に準拠して試験し、その適合性が証明されている。次の基準による生物学的試験について、米国薬事法の要件に適合あるいは上回る結果が得られている。

USP32:2009 <87>およびISO 10993-5:2009に基づく細胞毒性溶出試験
(Study No.: 110042, BSL Bioservices, DE-82152 Planegg)

USP 32<88>に基づく皮内反応試験
(Study No.: 110043, BSL Bioservices, DE-82152 Planegg)

急性全身毒性ー USP 32<88>に基づく全身注射試験
(Study No.: 110043, BSL Bioservices, DE-82152 Planegg)

USP 32<88>に基づく筋肉内埋植試験
(Study No.: 110043, BSL Bioservices, DE-82152 Planegg)

5. 滅菌
ガラス転移点(157℃)が通常の蒸気滅菌温度（121℃から134℃）よりも高く、耐加水分解性でもあるため、ペクトン®は、蒸気滅菌に特に適しており、機械的性質や物理的性質にも目だった変化を起こさない。

6. 品質モニタリング
ISO 9001およびISO 13485に定める品質管理システムによって、製造、包装、出荷を継続的にモニターしている。

適応症

1

ペクトン®インプラントブリッジ

ベニアリング、スクリュー固定による インプラント上の 最終補綴物としての ペクトン®インプラントブリッジ。
ポンティックは最大2本。
ベニアリングには、プレスクラウンの ボンディング、コンポジット、既製の アクリル人工歯等を使用できる。

2

3

バーやテレスコープクラウン上のセカンダリー構造物、トランスバーサルコネクター、オクルーザルスプリント、デンチャーベースなどの可撤式補綴物

4

5

ベニアリングしたシングルクラウンとブリッジ。
天然歯支持の場合、ポンティックは最大1本。

6

7

左：ベニアリングなしの臼歯部用クラウンやブリッジ。使用期間は12ヶ月以下。

右：ペクトン®は、吸水性がなく、プラーク沈着も少ないため、クラウンマージンやバッキング等で露出させても問題ない。

1: BDT, Beever Dental Technology, GB-Leeds
2/3: Zahntechnik Wichnalek, DE-Augsburg / Norbert Wichnalek, Robert Bacalete
4/6/7: Laboratoire Cristou, FR-Paris
5: Zahnmanufaktur Zimmermann & Mäder, CH-Bern

生体適合性
科学的背景と基準による要件

ペクトン®の生物学的リスクの評価には、EN ISO 10993-1:2009≪Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process≫の方法や規定を適用した。この標準に定められている規格に基づいて、本製品は生物学的には≪組織、骨または象牙質≫に≪恒久的≫（30日を越えて）接触する≪外部接触デバイス≫と分類される。

したがって、上記標準およびEN ISO 7405:2008≪Dentistry – Preclinical Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry – Test Methods for Dental Materials≫に基づいて、特に下記の生物学的リスクを評価した。

– 細胞毒性	EN ISO 10993-5:2009
– 刺激性	EN ISO 10993-10:2010
– 遅延型過敏	EN ISO 10993-10:2010
– 急性全身毒性	EN ISO 10993-11:2009
– 亜慢性全身毒性	EN ISO 10993-11:2009
– 慢性全身毒性	EN ISO 10993-11:2009
– インプランテーション	EN ISO 10993-6:2009
– 遺伝毒性	EN ISO 10993-3:2009
– 発がん性	EN ISO 10993-3:2009
– 化学的性質	EN ISO 10993-18:2009
– USP Class VI	USP 34 <88>

サンプル調製および投与にはEN ISO 10993-12:2009および、USP 34<88>がそれぞれ適用される。

結果
ペクトン®の細胞毒性リスクは国際GLP規則に基づいて試験した。ペクトン®は細胞毒性作用を示さず、試験結果や選択した試験条件に基づいて、ペクトン®はメーカーの使用説明書を順守して製造・使用すれば、EN ISO 10993-5による細胞毒性の可能性はないと評価された。
試験結果および上記の生物学的リスク評価で得られた科学的証明により、ペクトン®は下記のように結論できる。

– EN ISO 10993-10に基づき、刺激のリスクがない
– EN ISO10993-10に基づき、皮膚過敏のリスクがない
– USPプラスチッククラスVIの要件を満たしている
– EN ISO10993- 1 に基づき、急性全身毒性のリスクがない
– EN ISO 10993-1に基づき、亜慢性全身毒性および慢性全身毒性のリスクがない
– EN ISO 10993-11、OECDガイドラインTG 403 またはTG 436 (急性吸入毒性), TG 412 (反復投与吸入毒性)、TG 413(亜慢性吸入毒性) に基づき、吸入毒性のリスクがない
– EN ISO 10993-6に基づき、長期埋植後の局所的有害作用がない
– EN ISO 10993-3に基づき、遺伝毒性のリスクがない
– EN ISO 10993-3の要件に基づき、発がん性、生殖毒性、免疫毒性のリスクがないと考えられる

結論
試験結果や評価結果に基づき、また、現行の整合規格EN ISO 10993-1およびEN ISO 7405の規定を考慮し、ペクトン®はメーカーの使用説明書に従って適切に製造し正しい用途に使用すれば生体適合性が高いと評価できる。

サティフィケイト

BIOSERVICE SCIENTIFIC LABORATORIES GmbH

CERTIFICATE OF

COMPLIANCE

Testmaterial: Pekkton® ivory

Supplier: Cendres+Métaux SA, Rue de Boujean 122, P.O. Box, 2501 Biel/Bienne, Switzerland

Studies performed: CYTOTOXICITY (USP <87> Elution Test) (BSL Project No. 110042)

USP <88> BIOLOGICAL TEST (CLASSIFICATION VI/121 °C) (BSL Project No. 110043)

Results: The test item did not show any effect in the USP Class VI – 121 °C test and meets the criteria of USP Biological Tests Classification VI. In the cytotoxicity assay under the given conditions the cells treated with the test item extract showed no reactivity (grade 0). Therefore, Pekkton® ivory met the requirements of the cytotoxicity assay.

BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH
Behringstraße 6/8
D-82152 Planegg

Dr. Sandra Schmid
Biological Safety Testing
Date: 15 March 2011

BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH GLP ISO 17025

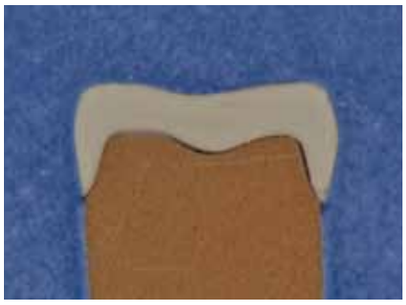
BSL BIOSERVICE

マージンギャップ

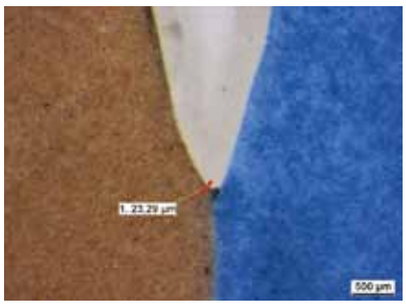
目的: ペクトン® でプレスしたクラウンの適合をチェックする。
臨床的成功のためのクラウンの適合は20ミクロンから120ミクロンの範囲またはそれ以下でなければならない(1)。この範囲を超えると、ブラッシングでセメントが除去される可能性があり、補綴物と残存天然歯質の間に細菌が付着し、二次う蝕の原因になる場合がある。
サンプル用のクラウンは従来的なプレス手法で作成した。
適合テストに使用する模型（スタンプ）およびプレス前のワックスクラウンはCAD/CAMでミリングを行った。
測定したクラウンのマージンギャップの平均値は20.81ミクロンであった。

結果

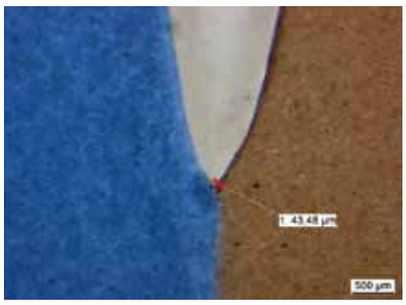
頬舌方向で測定したクラウン断面の顕微鏡写真



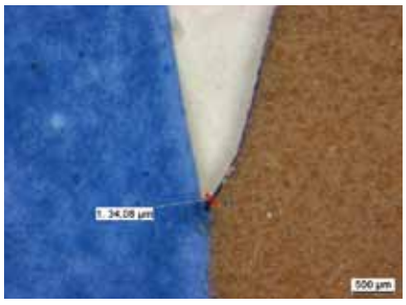
テストクラウンの舌側断面写真。
マージンギャップは43.48ミクロン。



同じクラウンの頬側断面。
マージンギャップは23.29ミクロン。



近遠心方向で測定したクラウン断面の顕微鏡写真。



試験クラウンの遠心断面。
マージンギャップは34.08ミクロン。

同じクラウンの近心断面。
マージンギャップはない。

結論

試験した全てのクラウンの測定値が合格範囲にあり、非常に優れた結果であった。これらの結果は歯科技工士の精密さや技能に依存する部分も大きいが、プレスであっても、ミリングであってもペクトン® クラウンの適合精度は素晴らしい。

1 Bindl, A. and Mörmann, W.H. (2005) Marginal and internal fit of all-ceramic CAD/CAM crown-copings on chamfer preparations. Journal of Oral Rehabilitation, 32, 441-447

エイジング

目的
本試験の目的は、射出成形試験標本からペクトン®のエイジング挙動を評価し、原材料の安定性と持続性を定量化することである。

資料と方法
ASTMタイプの金型を使用してペクトン®を射出成型し、そのサンプルを下のタイミングで評価した。

1. 製造後
   （射出成型後）
2. 放射線滅菌後
   （ガンマ線照射、
   最大滅菌線量75 kGy）
3. 滅菌＋エイジング後
   （90℃で5年の加速エイジング）

各状態での化学的安定性をFTIR（フーリエ変換赤外線分光法）で試験した。
エイジング条件はASTM F1980をガイドラインとしてエイジングファクターQ10=2で推定した。
90℃での9日間が、口腔内37℃での約1年間に相当すると見なした。

機械的性質、物理的性質、化学的構造をASTM標準で測定した。

– 引張特性 (ASTM D638)-
  タイプ I ASTM 標本、Zwick 50kNユニバーサル試験機、50kNロードセル、試験速度0.2 in/min
– 曲げ特性 (ASTM D790)-
  ASTM 曲げ標本、Zwick 50 kNユニバーサル試験機、1 kNロードセル、試験速度0.01 1/min
– 圧縮強度(ASTM D695)
  0.05 in/min、
  標本は屈曲バーから機械加工
– 熱特性 (ASTM D3418),
  TA Instruments 2920 MDSC,
  20° C/minで加熱、冷却、加熱
– FTIR (ASTM E1252), Thermoelectron Magna-IR 750 分光器、 ATR法

結果

特性	製造直後のペクトン®	滅菌後のペクトン®	滅菌＋エイジング後のペクトン®
引張強度 （Tensile Strength, Yield）	119 MPa	119 MPa	124 MPa
弾性率（E-Modulus）	5.1 GPa	4.8 GPa	5.0 GPa
引張伸び （Tensile Elongation, Yield）	4.4 %	4.5 %	4.2 %
曲げ弾性率（Flexural modulus）	5.0 GPa	4.9 GPa	5.1 GPa
5%時の曲げ応力（Flexural stress@5%）	200 MPa	200 MPa	200 MPa
40%歪み時の圧縮応力（Compressive Stress@40%strain）	246 MPa	251 MPa	249 MPa
溶解温度（Melt temperature）	363℃	362℃	363℃
FTIR ATR 法	チェック・確認済み	チェック・確認済み	チェック・確認済み

結論
ペクトン®の機械的性質ならびに物理的性質は滅菌およびエージングの前後で一定している。
下の3つの状態のいずれでも結果は一定であった。
– 製造直後のサンプル
– 滅菌後のサンプル
– 滅菌＋エージング後のサンプル
滅菌ならびにシミュレーションによる5年エイジングテスト後、材料劣化は観察されなかった。
また、3つの全ての状態においてFTIRで化学的構造をチェックし確認した。

ペクトン®
ベニアリングコンポジット材料とのせん断接着強度

目的
ペクトン®はフレームワーク材料である。つまり、天然歯カラーのコンポジットによるペクトン®へのレイヤリングが有用である。本試験の目的は、ペクトン®とベニアリング材の間に5MPa以上の接着強度を実証し、ペクトン®と適合性のあるベニアリングコンポジット材料の効果を最大限に発揮させることである。

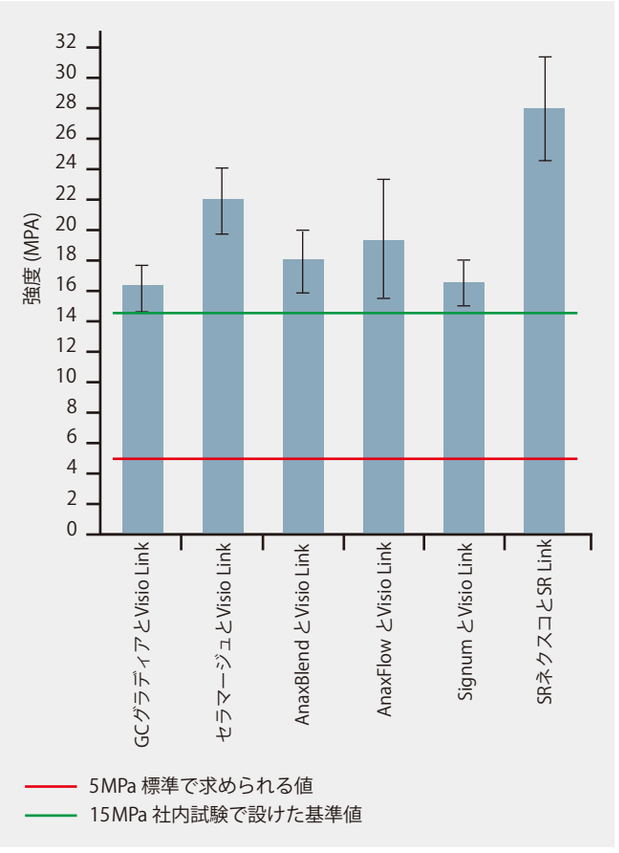
マテリアルと方法
市販されている数種類のコンポジットをISO EN 10477:2004に基づいて試験した。
クラウンの最終仕上げの方法詳細については、各々のベニアリングセラミックの使用説明書を参照のこと。

ペクトン®プレスブランクをTechnovitポリマーに埋め込んだ20分後、標本をポリッシングした。
表面はサンドブラスト(Al2O3 110 μm、2バール)で粗造化した。次に、ボンディングシステムのメーカーの推奨通りに表面処理を行い、クラウンやブリッジのポリマー系材料のメーカーの推奨にしたがってボンディングエリアにオペークレジンを塗布し硬化させる。
オペーク層の上に、開口部の広い方がオペーク層側に来るようにモールドをセットし、クラウンやブリッジのポリマー系材料をモールド内に圧入する。
次にポリマー系材料をメーカーの説明通りに硬化させる。
適用する標準に基づいて、標本のサーモサイクルと試験を行う。

適用する標準では5 MPaで成功としているが、臨床経験に基づけば接着強度は最低でも15 MPaが必要である。

標本は標準からやや逸脱している。フレームワーク強度ではなく、ペクトン®の表面に対する接着強度を測定し、また、シンプルにするため、標準に記載されている標本ではなく、プレスブランクを使用した。
この違いは本試験の目的には影響を与えない。

結果



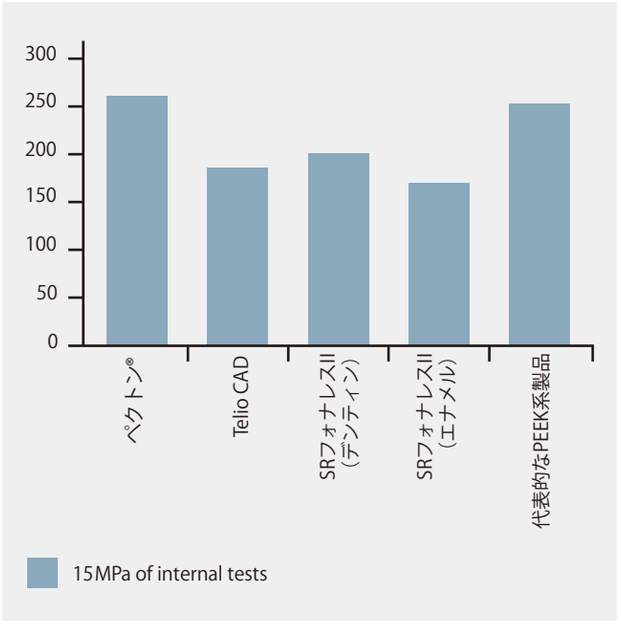
結論
使用するコンポジットシステムが何であれ、ボンディング前のペクトン®の表面処理が最も重要である。
適切な値を得るためには、機械的維持と化学的接着を組み合わせた正確な手法を使用する。
上記の手法にしたがって使用した市販ののコンポジットベニアリングシステムは、15 MPaを超えるせん断接着強度で試験に合格した。

ペクトン®の硬度

目的
『硬度』は試験材料への物体の貫通の測定値である。この数値が修復材料の磨耗特性に影響するとしても、これらの特性の間に明確な相関は指摘されていない。
歯科用の硬化レジンについては、重合の程度と硬化深さを評価するために硬度も重要であるが、ペクトン®は熱可塑性レジンであるため、これには該当しない。
ポリマー系材料の硬度はボール圧痕試験で測定するのが望ましいが、他の標準も使用されており、比較を行うには同一の標準テストを行う必要がある。

マテリアルと方法
直径62mm、厚さ6.4mmのペクトン®ディスク5枚をDIN EN ISO 2039-1に基づいて試験した。
ボール径5.0mm、試験速度5 mm/min、試験荷重960.98 Nで30秒間、試験を実施した。

結果
結果はMPaで示した。
硬度測定値の平均は252 N/mm^2(MPa)で、標準偏差は4N/mm^2 (MPa)である。



ペクトン®	252 MPa
Telio CAD	180 MPa
SR フォナレス II	170 MPa
(イボクラー社、ナノハイブリッド材料)	
代表的なPEEK系製品	250 MPa

結論
ペクトン®のボール圧痕硬度は、レンジで見ると他と同等であるが、値で見ると、SRフォナレスIIなどのナノハイブリッド材料のような 先端的PMMA製品の値よりも有意に高い。
また、報告されている値はPEEK系製品と同等である。

4ユニットベニアリングブリッジの疲労試験

目的
本試験の目的はペクトン®で作成したブリッジの機械的信頼性を疲労荷重下で試験することである。
試験は生理学的条件下においてブリッジに対する一定範囲の荷重をシミュレートする必要がある。
代表的モデルとして、臼歯部と小臼歯部のインプラント2本で支持した4ユニットのベニアリングブリッジ(34-x-x-37)を選択した。
ブリッジはチタンベースにセメント固定した。

マテリアル
全ての試験標本に、ペクトン®をフレームワーク材料として使用した。
– CAD/CAMでミリングしたブリッジ5個

ベニアリングとセメンテーション
– ベニアリング材料
  – tooth coloured: anaxBLEND Flow (Anaxdent)
  – pink coloured: ProBase cold
– セメント: Multilink® ハイブリッドアバットメント (Ivoclar Vivadent)

表面コンディショニング
– ベニアリングコンポジットに対して
  – 110µmの酸化アルミナを2バールでサンドブラスト
  – プライマーにVisio Link (Bredent)を使用
– チタンベースに対して
  – 110µmの酸化アルミナを2バールでサンドブラスト
  – モノボンドプラス (Ivoclar Vivadent)でシラン化処理
  – プライマーにVisio Link (Bredent)を使用

方法
咀嚼荷重によるブリッジのたわみをシミュレートするため、両方のポンティックに荷重を加えた。これは、材料の機械的試験に頻繁に使用されている≪4点曲げ試験≫と同様である。
試験環境と周波数は、ISO 14801の歯科用インプラントの疲労試験に従って選択した。
37℃のリンゲル液と周波数2 Hzを使用して試験を実施した。荷重サイクルは最大2百万回とした。
上の荷重が500 N、下の荷重が50Nの正弦波を試験に使用した。
疲労試験後に残存している破折強度は静的試験で測定した。

Research partner: Fraunhofer Institute, IWM Materials

結果: 疲労試験
実体顕微鏡による標本の試験では、荷重500 Nでの2百万サイクル後に何らの損傷も観察されなかった。
いくつかのケースでは、スチールボールで荷重を与えた接触エリアにわずかな磨耗の痕跡が観察された。
しかし、メタルと天然歯の接触は現実的ではないことが分かっているため、これは不合格とは見なされない。
疲労試験に使用したテフロンホイルが全く損傷せずに2百万サイクルを耐え抜けない場合があり、このときブリッジの表面とボールにある程度の直接接触があったためである。

結果: 残存している静的強度
疲労試験の終了後、標本に同じ環境条件で、破壊に至るまで荷重を加えた。
37℃のリンゲル液中で2 mm/分の変位制御下で荷重を加えた。
試験前の標本を同一条件で1時間保管し、温度バランスを行った。
繰り返し荷重後、標本は平均値>2600 Nに達した。

結論
4ユニットのベニアリングブリッジの疲労強度は、自然条件下で材料が受ける最大荷重をはるかに上回っている。
これらの試験結果に基づき、ペクトン®をフレームワーク材料とする4ユニットブリッジは、適切に設計すれば、長期にわたって破折に対する抵抗を持つといえる。

ベニアリングしたサンプルとフレームワーク

© Cendres+Métaux SA, 2015

従来のブリッジ材料と比較した3ユニットブリッジの数値シミュレーション

まとめ
ペクトン®は歯科向けの新しい高性能ポリマーである。現在はクラウンやブリッジなどの固定式補綴物や可撤式補綴物に使用できる。
この試験では、有限要素（FE）法を用いてペクトン®で製造したブリッジの機械的挙動や生体力学的挙動を中心に、特にチタンや歯科用金合金で製造した従来的なブリッジと比較しつつ評価した。

3ユニットブリッジ（小臼歯から第二大臼歯）を周囲の硬組織や軟組織とともにモデル作成した。モデルは、皮質骨、海綿骨、歯根膜（PDL）、天然歯、セメント、フレームワーク、ベニアリングで構成した。
機械的荷重時の挙動を評価するため、中央ユニットに対し最大500Nの荷重を歯軸と平行または歯軸に対して30°の角度で加えた。
フレームワーク材料は、ペクトン®(4.4 GPa)、チタン(110 GPa)、歯科用金合金(Ceramicor, 136 GPa)の3種類のフレームワーク材料についてシミュレーションを行った。

フレームワーク材料としてのペクトン® の使用は、フレームワークの機械的応力を顕著に減少させ（図2）、ベニアリング内の応力を増大させた（図3）。ブリッジの機械的挙動の変化は周囲の軟組織や硬組織への荷重に何らの影響も与えなかった（図4の歯周組織の歪みを参照）。

これらの結果に基づき、ペクトン®の機械的挙動は古典的なメタルフレームワーク材料に代わるものとしてこの材料が使用できることを示していると言える。

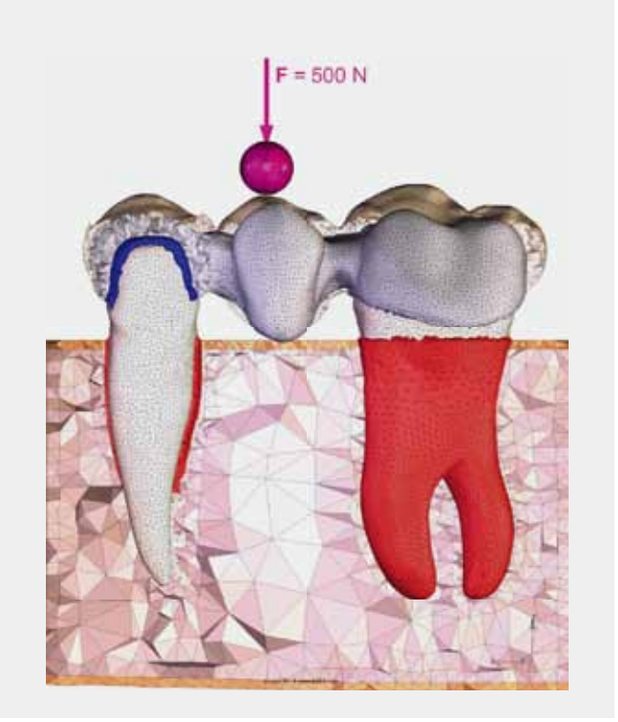


図1: 3ユニットブリッジのFEモデル

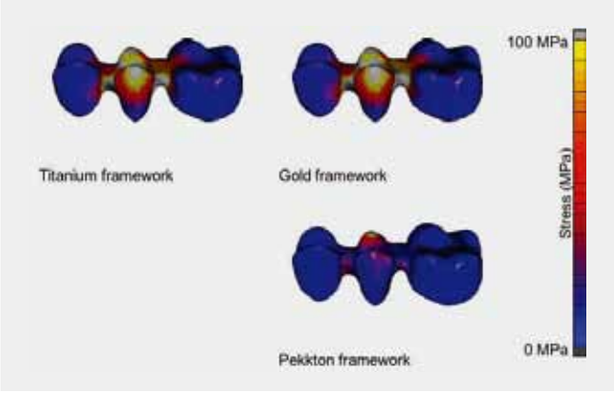


図2: 歯軸に対して30°の角度で荷重500 Nを加えた場合のフレームワーク内の応力

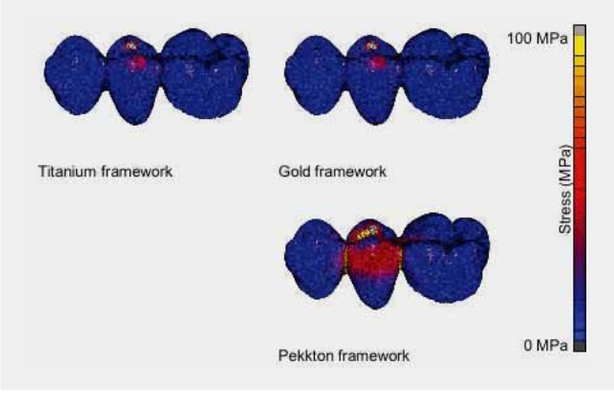


図3: 歯軸に対して30°の角度で荷重500 Nを加えた場合のベニアリング内の応力

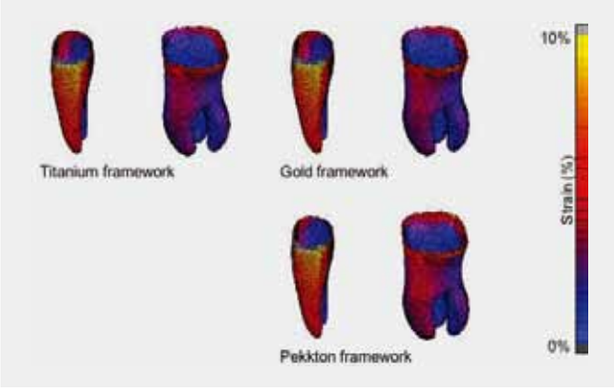


図4: 歯軸に対して30°の角度で荷重500 Nを加えた場合のPDLの歪み

4ユニットブリッジの数値シミュレーション

まとめ
ペクトン®は歯科向けの新しい高性能ポリマーである。
現在は、クラウンやブリッジなどの固定式補綴物や可撤式補綴物に使用できる。
この試験では、有限要素（FE）法を用いて、ペクトン®で製造した4ユニットブリッジの機械的挙動や生体力学的挙動を評価した。

2本のインプラント(4.3 mm x 13 mm, Siscon, Switzerland)で支持した4ユニットブリッジ（第一小臼歯から第二大臼歯、図1参照）をモデル作成した。

モデルは、フレームワーク、ベニアリング、セメント、アバットメント、インプラント、スラストダイで構成した。

機械的荷重時の挙動を評価するため、インプラント軸に対して30°の角度で中央の2ユニットに500Nの荷重を加えた。ペクトン® (4.4 GPa)をフレームワーク材料としてシミュレーションを行い、ベニアリングフレームワークおよびフルアナトミカルブリッジを考察した。

ベニアリングブリッジのシミュレーションでは、隣接フレームワークに比較してベニアリング内の応力に顕著な変化が見られた。これらの高応力変化から、力が大きいとベニアリングのクラックやチッピングの原因になる可能性があり、適切なベニアリング材の選択に特に注意が必要となる。
フルアナトミカルブリッジの場合、500N時のフレームワーク内の応力はペクトン® の降伏限界の範囲にある。

これらの結果は、試験した高性能ポリマーがフルアナトミカルブリッジへの使用においては従来的なフレームワーク材料に対する代替品として有効であることを示唆している。ベニアリングブリッジについては、フレームワークの設計や厚み、ベニアリング材の特性や限界が関連する。

University of Bonn. Department of Prosthodontics, Preclinical Education.
Authors: L. Keilig, Ch. Bourauel, H. Stark.

universitätbonn

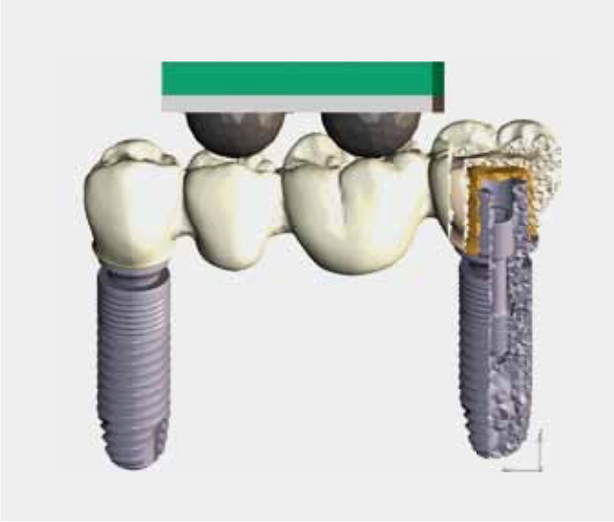


図1: 4ユニットブリッジのFEモデル

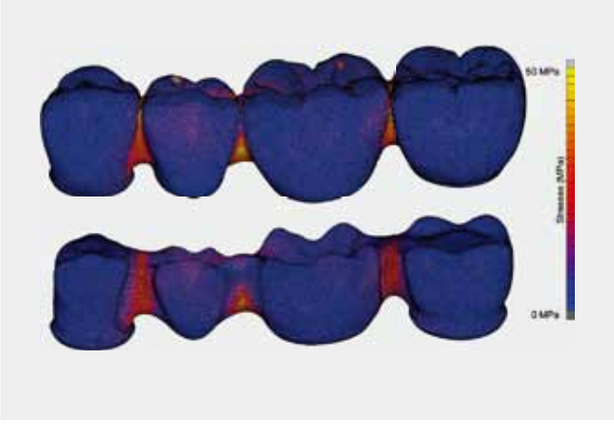


図2: ペクトン®で製造したフルアナトミカルブリッジの100N時の応力

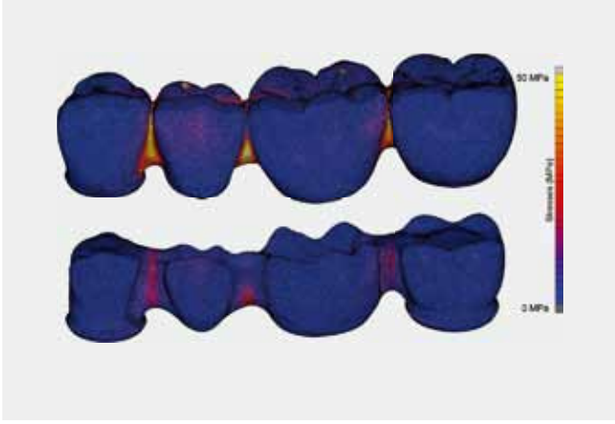


図2: ペクトン®で製造したベニアリングブリッジの100N時の応力

上顎におけるオール・オン4コンセプトの生体力学 – 数値解析

ペクトン®は歯科向けの新しい高性能ポリマーである。現在はクラウンやブリッジなどの固定式補綴物や可撤式補綴物に使用できる。
この試験では、有限要素（FE）法を用いて、上顎インプラント4本で支持したペクトン®製フルアーチブリッジの機械的挙動や生体力学的挙動をチタン製の同じブリッジと暫定的に比較した。
インプラントのオッセオインテグレーションの指標として骨内の歯み分散を特に注意した。

4本のインプラント(tioLogic, 長さ13 mm, 直径4.2 mm, Dentaurum, Germany)で支持する理想的なフルアーチブリッジ（左側の第一大臼歯から右側の第一大臼歯まで。図1参照）をモデル作成した。
モデルはアバットメントを含むブリッジ、インプラント、骨、粘膜で構成した。
即時荷重をシミュレーションするため、骨とインプラントのコンタクトはオッセオインテグレーションしていないものとしてモデル作成した。
また、機械的荷重時の挙動を評価するため、荷重400Nを臼歯部インプラントの1本に加えるか、または、4本のインプラントに均等に分散させた。
2種類のフレームワーク材料すなわちペクトン®(4.4 GPa)とチタングレード5 (110 GPa)でシミュレーションを実施した。

ペクトン®のフレームワークによるシミュレーションでは、チタンフレームワークに比較して骨内の歯みが大きいことが示され（臼歯部インプラント1本に荷重を与えた場合、ペクトン®では歯みが2000 μ、チタンでは800 μ。図2および図3を参照）、これはポリマーフレームワークの弾性が高いことによるものである。
インプラント4本に荷重を均等に分散した場合も同様の増大が観察された（図4、図5）。

ペクトン®のブリッジでは骨の歯みが約2.5倍大きかったが、これらの歯みは、骨については4000 μという生理的負荷の範囲内にある。フレームワーク材料の弾性が高くても、骨に対する過剰な負荷という明らかなリスクはなかった。

結論
試験した高性能ポリマーペクトン®は、従来のフレームワーク材料に対する有効な代替製品である。

図1: 本試験で使用したFEモデルのコンポーネント。骨のモデルはCTスキャンに基づくもので、粘膜表面は同じケースの石膏模型の光学スキャンに基づいた。
インプラントはCADデータから、理想的なブリッジは手作業で、それぞれモデル作成した。

Endowed Chair for Oral Technology and Department of Prosthetic Dentistry, Preclinical Education and Materials Science, Dental School, University of Bonn, Germany
Authors: Ludger Keilig, Silke Hersey, Istabrak Hasan, Christoph Bourauel

universitätbonn

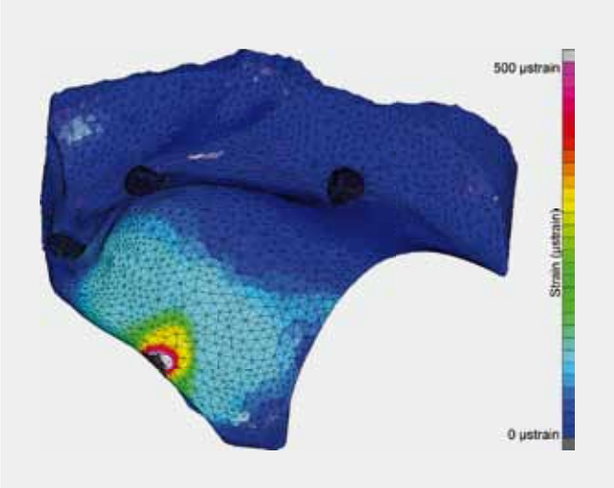


図2: ペクトン®ブリッジの場合で、臼歯部インプラント1本に400Nを加えた場合の骨内の歪み

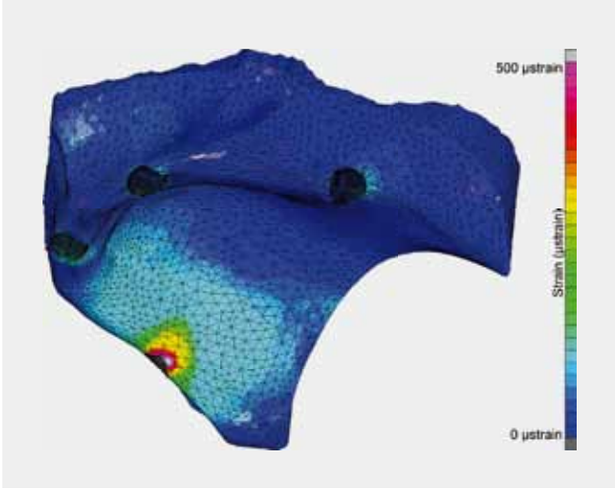


図3: チタンブリッジで、臼歯部インプラント1本に400Nを加えた場合の骨内の歪み

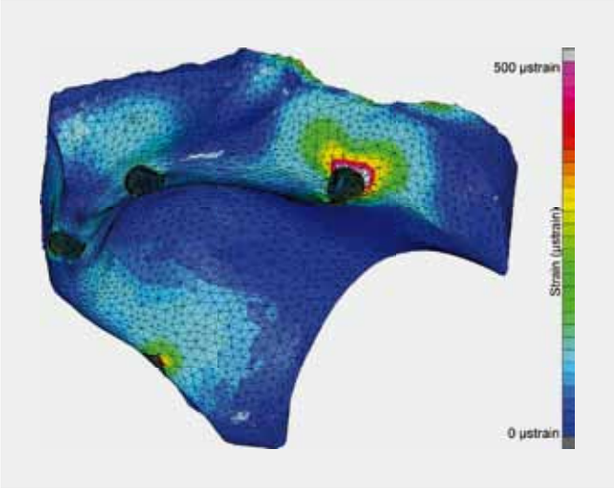


図4: ペクトン®ブリッジの場合で、400Nを臼歯部インプラント4本に均等に分散させた場合の骨内の歪み

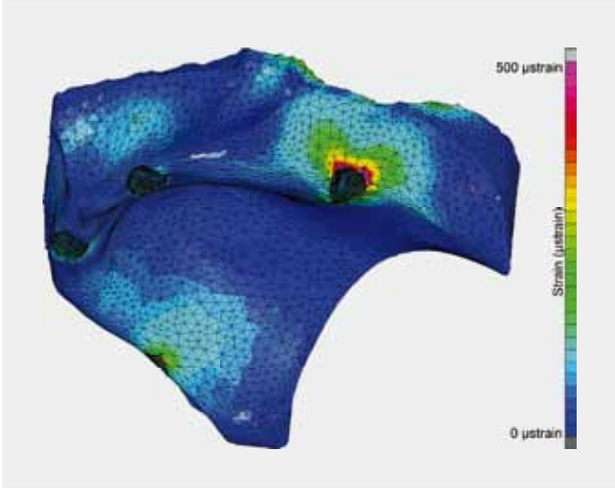


図5: チタンブリッジで、400Nを臼歯部インプラント4本に均等に分散させた場合の骨内の歪み

クラウンの動的疲労試験

まとめ
ペクトン®は歯科で使用するポリエーテルケトンケトンの新しい高性能ポリマーである。本試験の目的は、ペクトン®で製造したクラウンの疲労挙動を評価することである。

臼歯部クラウンを使用して試験を実施することとした。
クラウンのシステマティックな試験を行うため、天然歯のかわりに、PMMAで作成した同一スタンプを使用した（図1参照）。
標本を短い銅のチューブにセットし、市販のマテリアル試験セットアップ(≪Dyna-Mess TP 5kN HF≫, DYNA-MESS Prufsystem GmbH, Germany)で標本ホルダに取り付けた。

該当する限りにおいて、疲労試験の環境やパラメータは、EN ISO 14801:2007から採用し、37 (±2)℃の液体中で負荷周波数2 Hzを使用し、各標本に対して$2 \cdot 10^6$のローディングサイクルとした。
静的破壊試験後、600Nから1200Nまで150Nごとに試験した。ベニアリングのクラックやクラウンの破壊を不合格と見なした。

試験した標本には600Nで不合格になるものはなかった。試験結果のウエーラー曲線から、試験設定におけるペクトン®クラウンの疲労限界は600Nを超えると言える。PMMAスタンプに代わってスチール(CoCr)スタンプを使用した同様の試験では、疲労限界がやや上がり、750Nが測定された。

本試験で測定した測定限界は臨床使用に十分に適している。

図1: PMMAスタンプ(左)、ペクトン®フレームワークにベニアリングした臼歯部クラウン(中央)、CEJの高さで短い銅チューブに取り付けた標本（右）

図2: ホルダーに取り付けた標本。荷重に使用するスラストダイの先端が咬合面の中央に位置している（左）。疲労試験に使用した測定セットアップ≪Dyna-Mess TP 5kN HF≫ （右）

University of Bonn. Department of Prosthodontics, Preclinical Education.
Authors: L. Keilig, Ch. Bourauel, H. Stark.
Published on the DGPro Conference in Aachen, Germany, Mai 2014.
Authors: L. Keilig, A. Katzenbach, A. Weber, H. Stark and Ch. Bourauel.

universitätbonn

力の大きさ	合格した標本	不合格の標本 (クラック / 破折)
1200N	0	2 (1/1)
1050N	0	3 (2/1)
900N	0	3 (2/1)
750N	2	1 (0/1)
600N	3	0 (0/0)

図3: 試験した標本の生存率の概要。括弧内の数字は、クラックの発生した標本、完全に破壊された標本の数をそれぞれ示している。

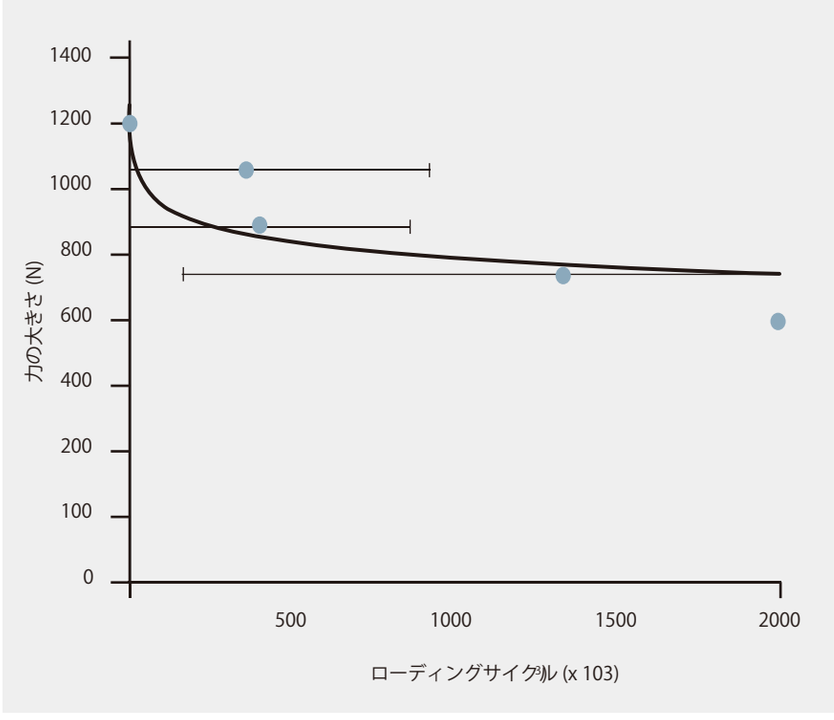
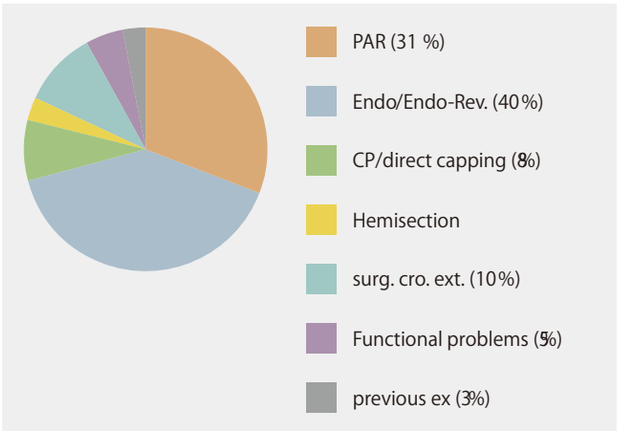


図 4: 実施した疲労試験のウエーラー曲線

ペクトン® – この高性能ポリマーは従来の歯科修復の代替となるか？

はじめに
現代の歯科ではフルセラミックでの修復が大きな役割を占めている。
メタル・セラミック修復に比較して、高い審美性、生体適合性、少ない歯垢蓄積、低い熱伝導率で際立っている。
いわゆるペクトン®のような高性能ポリマーも、耐用性の高さから医科ではすでに広く使用されており、従来の材料に代替する可能性がある。



1a

マテリアルと方法
ボン大学のCentre for Dental, Oral and Maxillo-facial Dentistryにおいて、最終補綴前の長期暫間修復(LTTR)の適応となる患者23名に対し、長期暫間補綴物としてペクトン®のシングルクラウン(n=25)または3ポンティックブリッジ(n=17)を使用した（理由については図1a参照）。
各々の患者に、フルベニアリングのレジンNEM補綴物（図1c）およびフルベニアリングの高性能ポリマーペクトン®補綴物（図1b）を、各々3ヶ月ずつ使用した。Life® (Kerr)によるLTTRについて、定期診査時に、歯垢蓄積、バイタリティ、プロービング深度、緩み、組織適合性、装着快適性(OHIP-G 14アンケート調査票)を評価した。
3ヵ月後、修復物を交換した。

患者23名のうち、21名がフォローアップで評価できた。2種類のフレームワーク材料の口腔内使用期間終了時のプラーク指数（Silness & Loeによる）をウイルコクソン試験で評価したが、結果に有意差はなかった（$p<0.05$, 2bおよび2c参照）。
各々のLTTR修復物での初期状態のプラーク指数の比較でも、有意差は観察されていない（図2a参照）。
各々のLTTR修復のプラーク指数の比較のみを行うと、NEM修復よりもペクトン® 修復が有意に高いといわけではない（ウイルコクソン試験　$p=0.672$）。
ただし、歯列全体のプラーク沈着について両方の補綴物を比較すると、どちらのタイプの補綴物も沈着率が高い（ウイルコクソン試験　$p=0.02$）。
しかしながら、フレームワークが露出している部分での値はレジンベニアリング部分の値よりも低いことから、レジンのベニアリング材によるところが大きい（図2d参照）。

University of Bonn. Department of Prosthodontics, Preclinical Education.
Authors: L. Keilig, Ch. Bourauel, H. Stark.
Abstract of the published work, DGPro Conference in Aachen, Germany, May 2014.
Authors: K. Ottersbach, M. Brune, E.-H. Helfgen, Ch. Bourauel, L. Keilig, H. Stark.

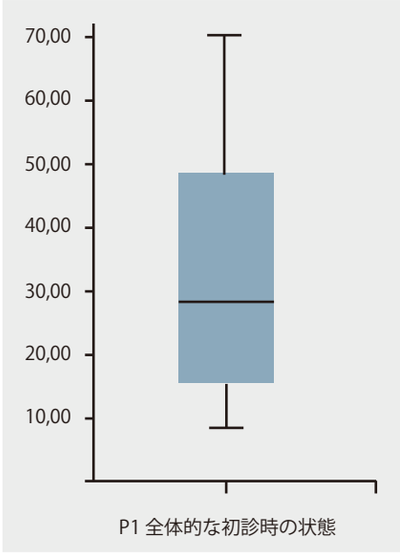
universitätbonn

まとめ
失活歯となった歯はなかった。多くのケースで最終補綴前の適応として歯周治療を行っていたため、これらの補綴物のほとんどでプロービング深度の改善が見られ、悪化は全くなかった。
ペクトン®による修復は臨床使用に適している。
今回の臨床研究の評価詳細は現在進行中の論文で発表する。

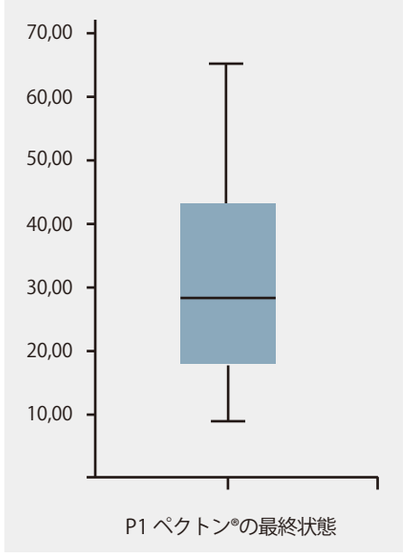
1b

1c

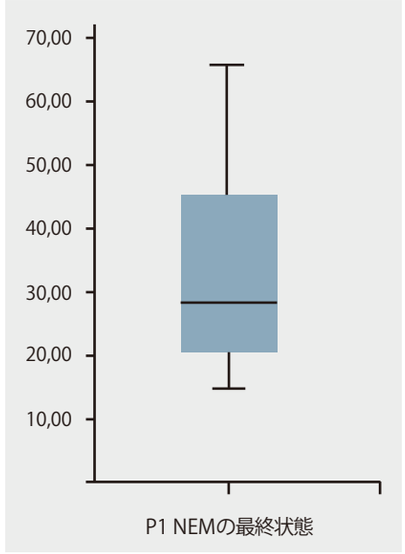
2d



2a



2b



2c

各種パラメータに関する表面の機械的コンディショニング

試験の目的
各種歯科材料（セラミック、メタル、PEKK/PEEK）のコンディショニングした表面の品質を、ブラスティング圧、ブラスター先端との距離、粒径との関連で評価した。
処理した表面の粗さをプロセスで比較した。

サンプルの調製
各種材料で、直径8mm以上、厚さ2mmで均一なポリッシング面のプレート10枚を作成した。
測定する表面は均一にポリッシングした（サンドペーパーの粒径800 – 4000）。

標本のコンディショニング
すべての標本を、ブラスター先端に垂直になるよう専用ホルダーに取り付けた。
次に、サンプルを、2種類のブラスティング圧（1.5バール、2.5バール）、2種類の距離（5mm、15mm）、2種類のブラスティング材（50µm、110µm）で各々10秒間粗造化した。

測定
ブラスター先端を均一に動かしながら10秒のブラスティングを行った。
サンプルを測定アンプ(MX840,HBM)のついたフォースセンサー(U9A, HBM, Darmstadt)に取り付け、サンプルに伝達される力を連続的に測定できるようにした。
丁寧に清掃した後、ブラスティングジェット内の表面粗さ(Rz)を共焦点レーザー顕微鏡(µscan, NanoFocus, Oberhausen)で測定した。

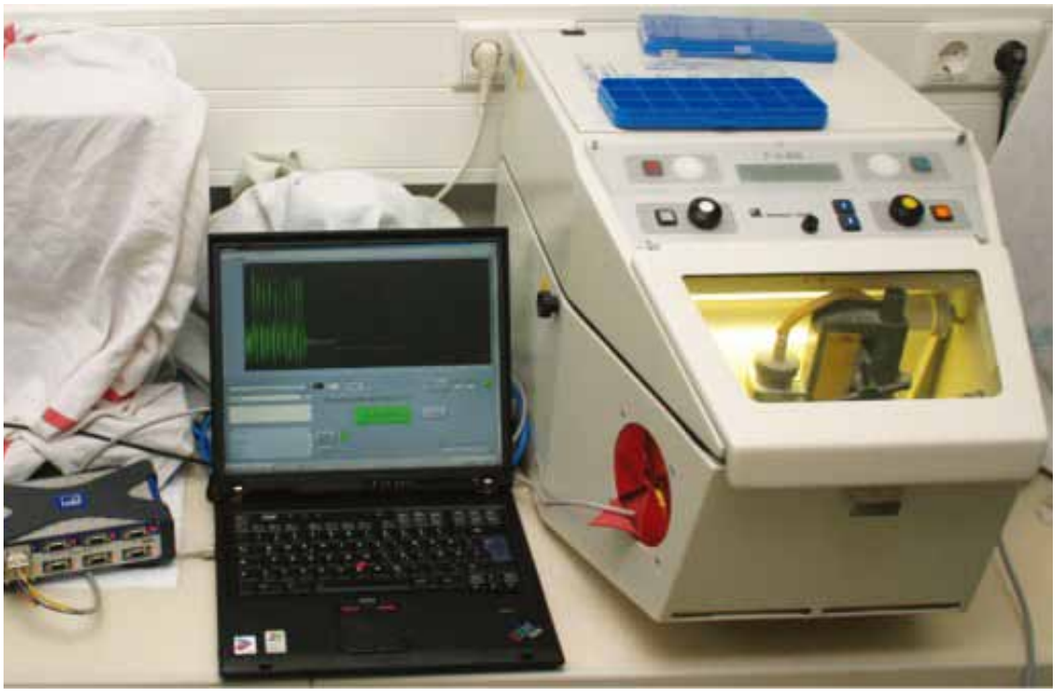
結果
予想されたように、粒径の大きいグループはすべて表面粗さも大きかった（100µm: 14 – 22 µm / 50µm: 4 – 13 µm）。
(100µm: 14
ブラスティング圧を増大させると、すべてのサンプルの表面粗さもわずかに増大した。ブラスティング距離は表面粗さに全く影響がないとは言わないまでも非常に小さな影響しか持たず、距離を大きくすると表面粗さがわずかに増大する。ただし、部分的には全く差がなかった。

グループ	ブラスティングパラメーター
a	1,5 bar / 5mm / 50µm
b	1,5 bar / 5mm / 110µm
c	1,5 bar / 15mm / 50µm
d	1,5 bar / 15mm / 110µm
e	2,5 bar / 5mm / 50µm
f	2,5 bar / 5mm / 50µm
g	2,5 bar / 15mm / 50µm
h	2,5 bar / 15mm / 110µm

表面粗さは主として粒径で調整でき、ブラスティング圧やサンプルからブラスター先端までの距離はわずかな影響しか与えない。
このことはユーザーが、距離が変わることを気にせずに、ブラスティングスポットの直径を自由に変更できることを意味している。
同じ出力であれば、メタルよりもレジンの方が短時間で磨耗し、セラミックが最も侵食されない。
ブラスティング圧は表面粗さの獲得にわずかな作用しか及ぼさないため、セラミックの場合のように可能な限り低いブラスティング圧を使用すべきである。これによって、微細な亀裂の発生を防止でき、すべての材料に対して材料の侵食を最小限に抑制できる。ソフトなレジンではなおさらである。

ペクトン®に関する結論
ペクトン®に関して、侵食を防止しつつ最大限のメカニカルボンディングを獲得する最適な表面粗さを得るには、2バールという低いブラスティング圧で粒径100 µmを使用することが推奨される。

University of Kiel. Department of Prosthodontics, Propaedeutics and Dental Materials.
Abstract of the published work, DGPro Conference in Aachen, Germany, May 2014.
Authors: Steiner M., Kern M.



グループ	Fmax (N)	Rz (µm)
a	0,079 ± 0,005	7,7 ± 0,6
b	0,097 ± 0,001	14,5 ± 0,8
c	0,087 ± 0,002	10,1 ± 1,3
d	0,092 ± 0,003	15,8 ± 1,0
e	0,091 ± 0,003	8,3 ± 0,6
f	0,161 ± 0,003	17,2 ± 1,1
g	0,091 ± 0,002	10,2 ± 0,9
h	0,116 ± 0,005	16,8 ± 1,5
	PEKK crystalline	

実績のあるボンディングシステムとPEKKのボンディング強度 – 耐久性と表面コンディショニングの効果

試験の目的
4種類のコンディショニングと実績のあるボンディングシステム(Multilink Automix, Ivoclar Vivadent)による接着を使用して、ペクトン®のボンディングの耐久性と強度を試験した。接着直後および水中に保管し熱負荷を与えたエイジング後の両方で評価した。

サンプル調製
各々のケースに、直径8mm、厚さ3.0mm以上で、均一に研磨した表面のディスク100枚を準備した。
表面の前処理は5つの群に分けた（図1）。

コンポジット(Multicore Flow, Ivoclar Vivadent)を満たしたプレキシガラスチューブをメーカーの使用説明にしたがって標本に接着した。試験方法は軸引張試験(Kern, M., Thompson, V.P., Dtsch Zahnarztl Z 48, 769-772 (1993))である。

保存 / 標本のエイジング
最初にすべての標本を37℃で3日間蒸留水中に保存し、完全に硬化させた。
その後、サンプルの三分の一は直ちにボンディング試験を行い、三分の一は10,000回の熱負荷による人工的エイジング後（期間は30日）、最後の三分の一は37,500回の熱負荷後（期間は150日）にて評価した。温度はすべて5 – 55° Cである。

結果
接着試験では、シリカ処理後にシラン処理を行い、MMAまたはアクリルレジンベース上でボンディング材によるプライマー処理を行った場合に、最も高い接着力が得られた(図2)。

結論
シリカ処理、シラン処理、プライマー処理に代替するシステムの評価は実施していない。

既存のデータを考慮すれば、推奨されるのは、シリカ処理とシラン処理後にペクトン®をプライマーで前処理することである。この場合、プライマーの暴露時間を長くする必要はないと考えられる。

表面活性のための方法はさらに研究できると思われる。

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

結論

グループ	メカニカル	プライマー処理
1. Pre	コランダム・ブラスティング (2.5bar / 10秒)	–
2. PrePri	コランダム・ブラスティング (2.5bar / 10秒)	Luxatemp Glaze&Bond (暴露時間20秒 / 光硬化20秒)
3. PrePri+	コランダム・ブラスティング (2.5bar / 10秒)	Luxatemp Glaze&Bond (暗闇で暴露時間5分 / 光硬化20秒)
4. PrePlus	ロカテック・ソフト	Monobond Plus
5. PrePlusPri	ロカテック・ソフト	Monobond Plus, その後 Luxatemp Glaze&Bond (暴露時間20秒 / 光硬化20秒)

図1

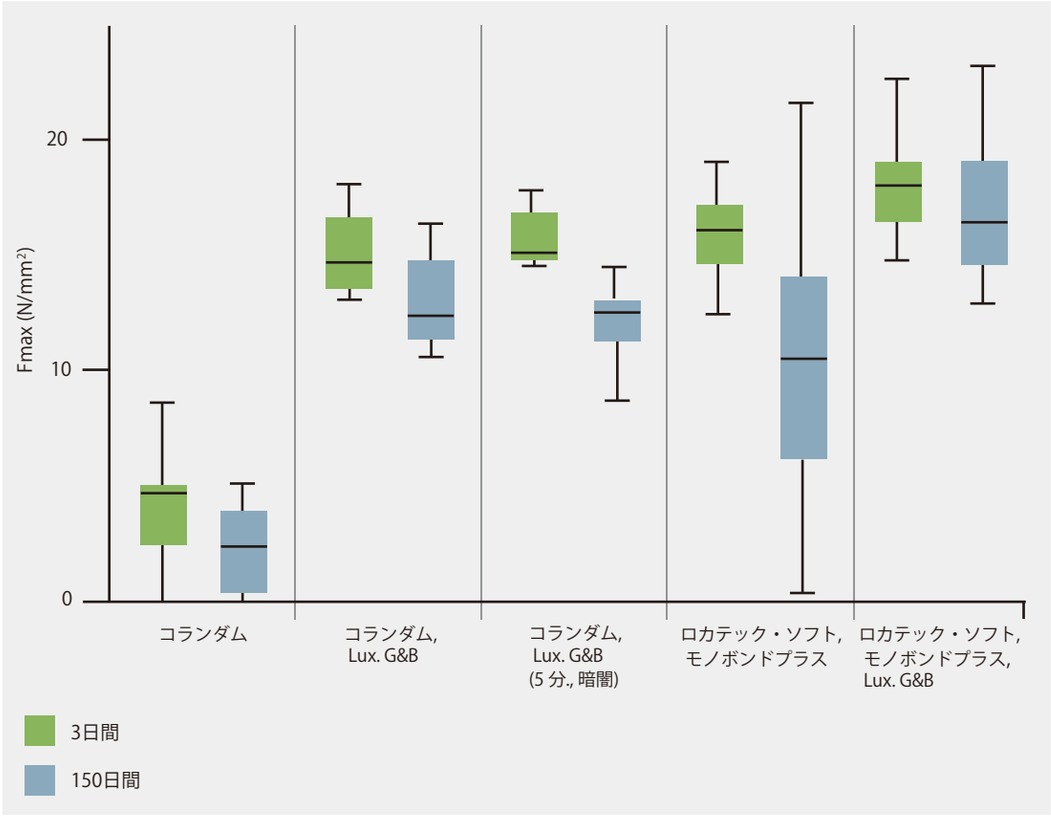


図2

熱可塑性樹脂で作成したクラスプの維持力と疲労挙動

試験の目的
本研究の一部として、可撤式デンチャーの維持エレメントとして取り付けたクラスプを各種の熱可塑性樹脂で作成し、NEM合金で作成したクラスプと比較評価した。
特に、摩擦力の低下、言い換えれば、着脱を反復することによる維持のロスに注目した。
したがって、荷重の大きさは数年間の臨床的磨耗に対応するよう選択した。

サンプル調製と試験方法
試験の比較可能性を最大限確保するため、パラレルアームを使用して、小臼歯のデンチャークラスプ用人工歯の上に、標準設計でパラレルアキシャルサンプルを2つ作成した。
アンダーカットは0.25mm（標準）および0.5mmとした。
NEMクラスプ用のウイングの強度には標準値の1.4mmを選択し、レジンクラスプの強度には2mmと3mmを選択した。
これらのテンプレートを射出成形手法で複製した。
荷重試験には、形成したサンプルクラウンを再度作成し、NEM合金で鋳造した。

着脱サイクルはWillytec, SDMechatronik,咀嚼シミュレーターで行った。着脱時の力の大きさの記録にはフォースセンサーを使用した(U9B,Kistler, DE)。
LabView (National Instruments, DE)で専用ソフトウエアを開発し、すべてのサイクルを可能な限り記録できるようにした。
この記録用ソフトウエアは、測定周波数1 kHzで8チャンネルすべての力の信号を連続的に読み取り、事前定義した閾値とヒステリシスをベースに個別のサイクルを特定し、これらに対する最大荷重と最小荷重の値を決定する（図1）。
デンチャーの撤去と装着を1日に約4回行った。これで1460回となり、1年間で1500回の着脱サイクルに相当する。
in vitroで15,000サイクルを実施すると、10年間の臨床的磨耗に相当することになる。
8個の標本を作成し、グループごとに測定・評価した。
各々の材料群をクラスプアームの強さ（2mmと3mm）によって2つのサブグループに分割し、また、アンダーカット（0.25mmと0.5mm）によって、さらに2つの群に分割した。
CoCr合金クラスプは比較目的のみで1群のみの標準形状で作成した(アンダーカット: 0.25 mm / アームの厚み: 1.4 mm)。

考察
Satoら[1]は、クラスプによるデンチャーが十分に機能するには維持力として5Nが必要であるとしている。
FrankとNicholls[2]は、両側遊離端デンチャーの場合、3 – 7.5 Nが許容可能な維持力であると実証した。
本研究の結果は、熱可塑性樹脂で製造したクラスプの場合、1.0mm太さのクラスプで平均維持力1.7 – 3.7 N、1.5mm太さのクラスプで5.4から10.8 Nであることを示しており、可撤式デンチャーに十分な維持力を得ることができる（図2）。
また、本研究でも示唆されたように、CoCrクラスプの疲労強度に関する過去の研究では、メタルの恒久的変形に起因する一部大きな維持力が実証されている（図3）。
本研究の結果は、熱可塑性樹脂で作成したクラスプの場合、15,000サイクルの前後で維持力に有意な差がないことを実証している。

結論
本研究の範囲においては、熱可塑性高性能ポリマーのクラスプは、15,000回の着脱サイクル後の維持力はCoCrクラスプより低かったものの、サイクルの全期間にわたって比較的安定していることが実証されたことから臨床試用には充分であると言える。

University of Kiel. Department of Prosthodontics, Propaedeutics and Dental Materials.
Excerpt from Dental Materials, 2014Mar;30(3):357-63. doi: 10.1016/j.dental.2013.12.008.
Epub 2014 Jan 22.
Authors: Fuhrmann G., Steiner M., Freitag-Wolf S., Kern M.

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

結果からの抜粋

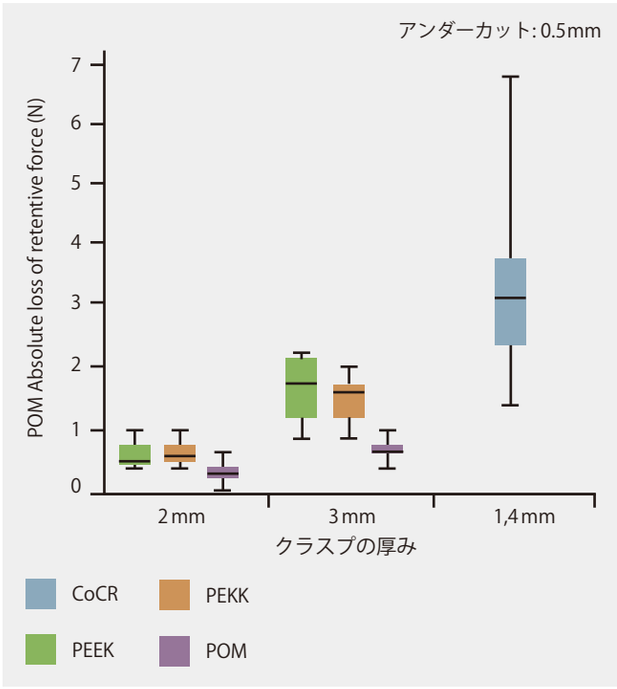


図1

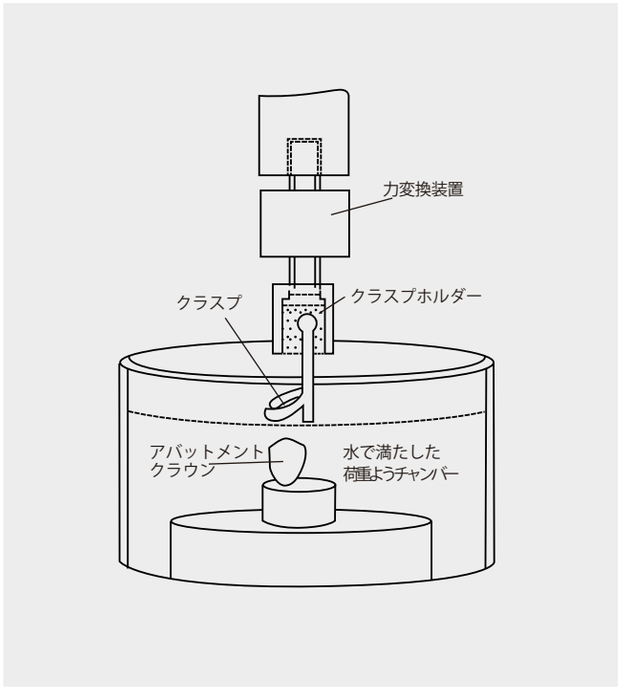


図2

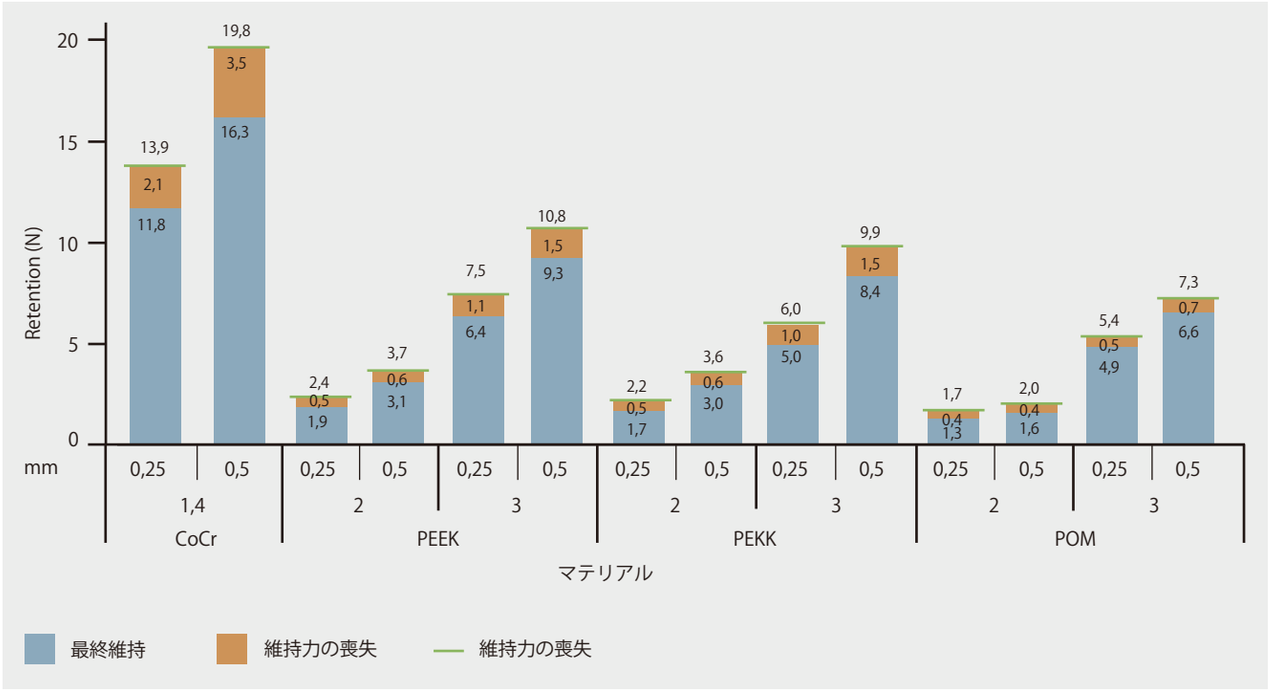


図3

1 Sato Y, Tsuga K, Abe Y, Asahara S, Akagawa Y. Analysis of stiffness and stress in I-bar clasps. J Oral Rehabil 2001;28:596–600.

2 Frank RP, Nicholls JI. A study of the flexibility of wrought wire clasps. J Prosthet Dent 1981;45:259–67.

光学特性

目的
光硬化コンポジット（LC）でベニアリングする場合に間接的補綴物の作成に使用する材料としてのペクトン®（PK）のスペクトル反射とカラーを、ジルコニアコンポジット(YZ-LC)とジルコニア・ポーセレン（(YZ-DP)）システムとの比較で評価し、同じベニアリング材に対する各種下部構造材の影響を評価した。

方法
分光光度計(CM-2600d Konica Minolta Sensing,Inc., Japan)を使用し、D65光源によるホワイトとブラックの背景で各材料の分光反射を測定した。
反射率データから、CIE L*a*b* カラー座標と色差(E)を測定した。

下部構造材料のペクトン®とIn-Ceram® YZ (Vita Zahnfabrik)、およびベニアリング材のLCとDP (VM9, Vita Zahnfabrik)のサンプルを1.0mm厚さの単層サンプル(n=3)として作成した。
二層サンプル (n=3)は、同じシェードのベニアリング材と下部構造材を使用して1.3mmの厚さ(臨床的推奨では、下部構造が0.8 mm、ベニアが0.5 mm)で作成した。

分光光度計(CM-2600d Konica Minolta Sensing,Inc., Japan)

各群は、分光光度計のターゲットマスクオープニングの3mmをカバーするのに十分な幅のサンプル3個(n=3)で構成した。
全てのサンプルは、防水のSiCサンドペーパーP400とP800と回転ディスクポリッシャー（Metaserv Buehler, UK）を使用して、流水下でポリッシングした。

結論
ペクトン®とコンポジットの群およびジルコニアとコンポジットの群のどちらにおいても、下部構造の材料が異なっても光学特性に有意な変化はなかった。

結果

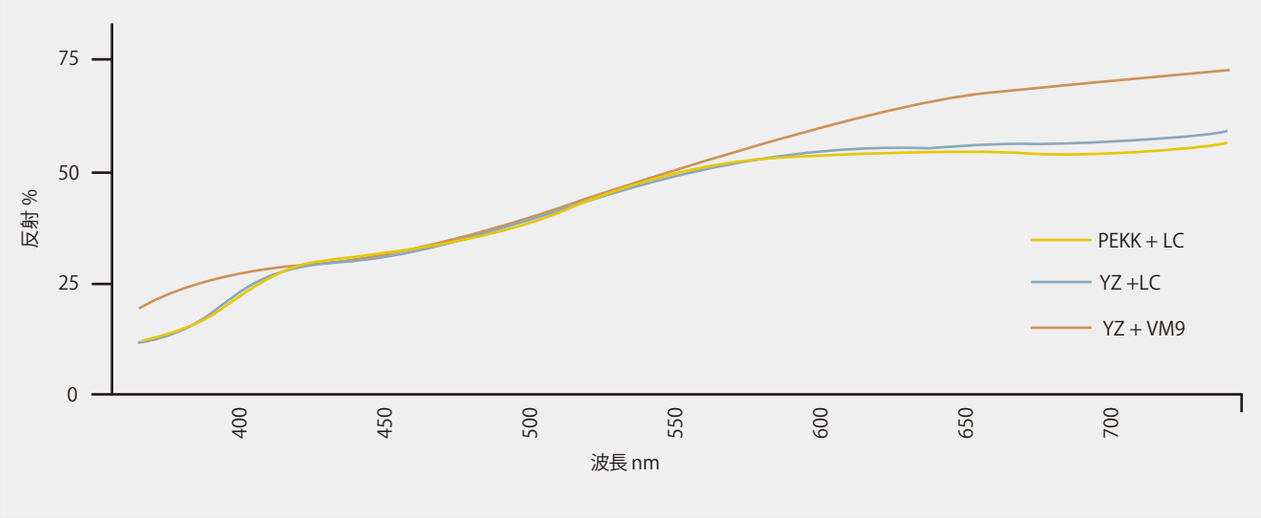


図 1: ホワイトの背景でのラミネートサンプルのスペクトル反射データ曲線

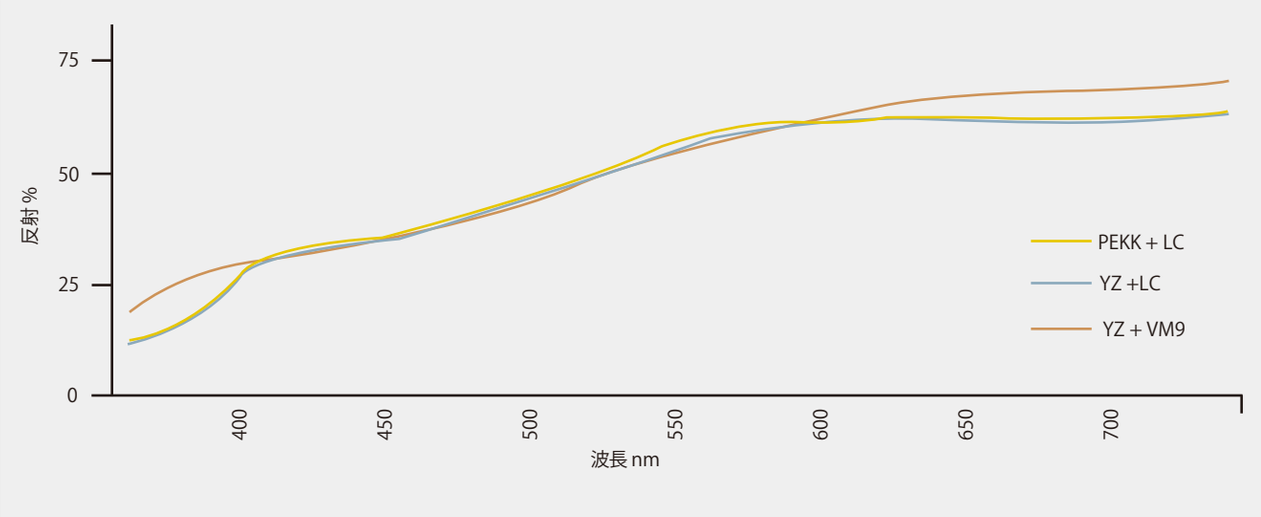


図 2: ブラックの背景でのラミネートサンプルのスペクトル反射データ曲線

マテリアル	L*		a*		b*	
	ブラック	ホワイト	ブラック	ホワイト	ブラック	ホワイト
PK-LC	74,26 [a]	74,51 [a]	2,29 [a]	2,31 [a]	17,83 [a]	17,81 [a]
YZ-LC	74,10 [a]	74,67 [a]	2,40 [a]	3,17 [a]	18,65 [a]	19,21 [a]
YZ-DM	73,99 [a]	76,40 [a]	3,85 [a]	6,15 [a]	18,12 [a]	21,64 [a]

Table 1: ブラックおよびホワイトの背景におけるラミネートサンプルのCIEL*a*b*値*
* 別の上付き文字のグループは有意差があり(P<0.05)、同じ上付き文字のグループは有意差がない (P>0.05).

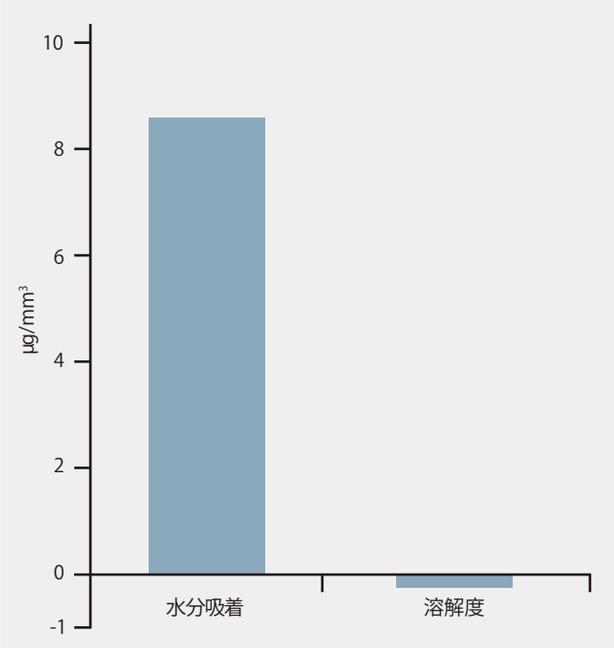
水分吸着と溶解性

目的
ISO 4049-2009に基づき、熱硬化材料または自己硬化材料の水分吸着は32μ g/mm3を超えてはならない。単位体積あたりの質量ロスは（溶解性材料）、熱硬化材料では1.6μ g/mm3、自己硬化材料では8.0μ g/mm3を超えてはならない。
本試験の目的は、この標準に基づいて、ペクトン®の水分吸着と溶解性を測定し比較することである。

資料と方法
水分吸着と溶解性の試験をISO 4049-2009に基づいて実施した。
標本ディスクはデシケータシステムサイクル2つを使用して乾燥させた。37± 2℃に維持したサイクルと、3±2℃に維持したサイクルである。
各群について6個のパラレルサンプルを使用した。サンプルの重量を測定し、37℃のデシケータに22時間保管した。22時間後、サンプルを取り出し、別のデシケータに2時間保管して、重量を0.1mg精度で再度測定した。
24時間（2デシケータシステム）のどの時点においても各々のサンプルの質量ロスが0.1mgを超えないなど、コンスタントな質量が得られるまでこのサイクルを反復した。最終乾燥後、サンプルの直径を2ヶ所において0.01mm精度で測定し、直径の平均値を計算した。
サンプルの周囲を4等分した位置において、サンプルの中心の厚みを0.01 mm精度で測定した。
サンプルを37℃の水中（1サンプルあたり10ml）に7日間浸漬させた。
7日後、サンプルを水中から取り出した。重量を測定する前に、サンプルを水洗し、目に見える水分がなくなるまで拭き取り、15秒間空気中で振った。
水中から取り出してから1分後にサンプルの重量を測定した。
計量後、2デシケータシステムサイクルを再度使用してサンプルをコンスタントな質量に再コンディショニングした。

結論
ペクトン®はISO 4049の要件をかなり低い数値で十分に満たしている。

結果



	重量 (%)	µg/mm 3
水分吸着	0.59	8.7
溶解度	0.17	-0.2

臨床例
ペクトン® インプラントブリッジ（1）

新しい材料と従来的な手法を使用した完全無歯顎の修復

背景
進行した歯周疾患を治療せずに上顎が完全無歯顎になってから来診した。
そのような状態を治療し、口腔内の良好な健康が獲得できた時点で、担当医が可撤式補綴物を作成させた。
この方法はうまくいったものの、何かが不足していた。ほとんどの患者は歯のある状態から歯のない状態への変化で苦労するが、我々の患者も同じであった。
デンチャーの固定と安定性の不足に加えて、プラスチックの口蓋での生活は≪不快≫と感じていた。これらの機能的問題以外にも、審美性は≪ok≫と感じていたものの、それ以外は何もかも≪全く合っていない≫状態であった。

この患者の次の治療ステージは、上顎にインプラント6本を埋入することであった。通常ではあるが極めて重要な治療計画が完了すると、次は大切なスマイル評価である。
新しいセットアップはリップサポートが良く、顔貌という点でも輪郭という点でも美しさを取り戻すことができる。少し大きめの歯は患者の顔によく合っており、歯の再配置によって若々しさも得られている。最後に、適切なフェイシャルフォームと機能を得るため、新しい咬合高径を確立した。

この時点で、患者を含むチーム全体で最終補綴物の材料に関するディスカッションに入った。

重要なのは、補綴物の感触、審美性、若々しさと明るさ、全体的なシンメトリー（コスメティック）であった。色々な選択肢を検討した上で、これはペクトン®に最適なケースであると決定した。

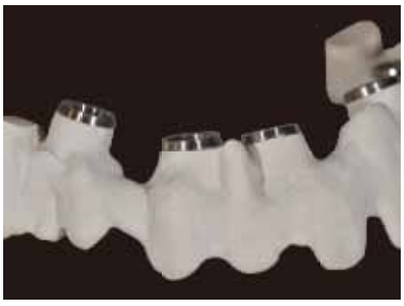
Clinical work: Dr Richard Anderson
Laboratory work: BDT, Beever Dental Technology, Phil Reddington, GB-Leeds

何年も前から同様のケースに各種のポリマーを使用し、ポリマー、セラミック、コンポジットを一つの補綴物に統合するテクニックを確立しており、これをヨーロッパではBDTブリッジと呼んでいる。
なぜこのテクニックを使用すべきかについてチーム全体で詳細なディスカッションを行った。主たる原動力はペクトン®の特性であり、特にこの種の用途に最適である。

結論
ペクトン®フレームワークは、軽くて審美的かつ非常に丈夫で、従来的なインプラント補綴材料には見られなかった衝撃吸収性を持つ補綴物を患者に提供できる。

臨床例
ペクトン® インプラントブリッジ（2）

インプラント5本で支持した術者可撤式スクリュー固定補綴で、
ブリッジのフレームワークはペクトン®を選択



初診時の状態
61才の女性患者で、既存のパーシャルデンチャーに満足できず、新しい補綴を求めていた。残存天然歯はすべて二次う蝕があり、中程度の慢性歯周炎があった。
下顎は良く修復され、う蝕のない天然歯があった。上顎の残存天然歯の予後は悪い。

既存の模型鋳造デンチャーは、機能的にも審美的にも不十分であった。治療計画には上顎天然歯の抜歯と既存のパーシャルデンチャーを即時フルデンチャーに変更することを含めた。引き続き、永久的な術者可撤式の補綴物によるインプラント治療を計画した。

Clinic: Dr. Ivan Schmid, CH-Chur
Dental technology: Ardenta Dental Labor, Robert Arvai, CH-Chur

考察

大型のインプラント支持ブリッジ は、メタルフレームワーク（プレシャスメタルやCoCr、チタン等）とセラミックで製作される。近年ではメタルフレームワークの代わりにジルコニアを使用するケースも増えてきた。

このようなブリッジをペクトン®のような高性能ポリマーで作成することは、現在の歯科治療では最先端であり、注目を集めている。

ペクトン®の材料としての長所には、小さいフレキシビリティによる適合の良さ、様々な耐性の高さ、ポリッシングの容易さ、優れた審美性がある。

ペクトン®インプラントブリッジを含むペクトン®の補綴物のコストは、メタルやジルコニアのフレームワークにベニアリングすることと比較すると、コストを削減できる。

結論

ペクトン®で製作したインプラントブリッジは、審美性に優れ、魅力的な価格であるため、将来が約束されている。

ペクトン®による補綴物はクリニックで定期的にチェックしているが、長期使用でも良好な状態が続いている。

平均的な口腔内衛生でも長期予後は良好である。その理由は、おそらく、ブリッジ構造の弾性が低いこと、

ベニアリング材の適切な特性、アバットメントのボンディングによるパッシブフィットであると考えられる。

臨床例
カスタムアバットメントを介在させた インプラント支持スクリュー固定補綴

1

2

3

4

5

6

7

8

9

1 初診時の状態: ミリングされたカスタムアバットメントとインプラント
2 歯牙のセットアップ
3-4 上顎用のペクトン®フレームワークのミリング
5 天然歯カラーのレジンを使用してペクトン®フレームワークに人工歯を取りつけた。フレームワークのオペーク処理は行っていない。
6 ガムレジンをベニアリングして完成した構造物（ピンクオペークは使用していない）
7 完成した補綴物
8–9 口腔内での状況

Surgery and prosthetics: Dr. Georg Bayer, DE-Landsberg
Laboratory: Zahntechnik Wichnalek, DE-Augsburg / Norbert Wichnalek, Robert Bacalete

臨床例
舌下ブラケットを使用した下顎テレスコープ補綴

1

2

3

4

5

6

7

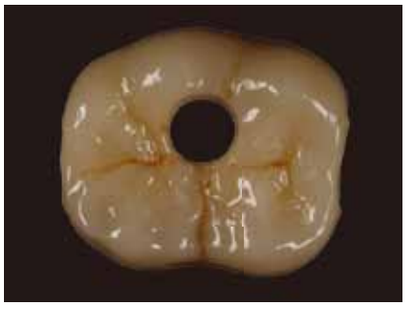
8

9

1 ミリングされたジルコニア内冠を使用
2 外冠を含むフレームワークをミリング
3 最終研磨を行ったペクトン®フレームワーク
4–5 完成した状態
6–9 口腔内の状態

Dentist: Dr. Eva-Christina Neumann, DE-Weißenburg
Laboratory: Zahntechnik Wichnalek, DE-Augsburg / Norbert Wichnalek, Robert Bacalete

臨床例
インプラントにスクリュー固定した臼歯部クラウン



患者（50才程度）は、最終修復の前に数ヶ月間の暫間補綴が必要であると、臨床医が決定した。
したがって、我々はペクトン®補綴物をチタンベース上でインプラントに装着した。
こういったチタンベースに直接ベニアリングしたペクトン®を接着するクラウンは、
最終補綴物としても機能し、製作コストも削減できる。

Dental technology: Laboratoire Cristou, FR-Paris

臨床例
天然歯小臼歯部位への補綴

60才の患者にペクトン®補綴物が選択された。
対合歯との関係を考え、ペクトン®が持つ衝撃吸収特性に期待したものである。

Dental technology: Laboratoire Cristou, FR-Paris

臨床例
天然歯上のクラウン修復

背景と治療の目的
39才女性患者で、17, 16, 15，46，47の補綴を新しくすることを希望して来診した。
クラウンの装着以降、歯にも周囲の歯肉にも不快感があった。臨床的には歯肉がやや赤くなっていたが機能的所見は特になかった。

病歴と所見
X線では46と47の根尖が増光していた。歯周の状態は、17番がプロービング深さ5mm、根分岐部病変グレードI、16番も5mmでグレードII、15番は4mm、46番は5mmでグレードI、47番は4mmでグレードIであった。

治療計画
最初に46番と47番の歯内治療を行った。既存のクラウンを撤去し、長期暫間デンチャーの臨床試験の一部として、5本の天然歯すべてをペクトン®とNEMで修復した。
6ヵ月後にフォローアップと歯周の再評価を実施した。6ヵ月後の時点で患者は全く不満を持っていなかった。

コメントと結果
上記の研究においてNEMまたはペクトン®を使用した長期暫間修復を行ったが、主観的口腔内衛生関連の生活の質（OHIP-G 14）に関連する大きな差は観察されなかった。
この研究の女性患者の場合、主観的な装着感はペクトン®の方が良かった。
よって少なくとも、ペクトン®の補綴物は臨床使用に適していると言える。

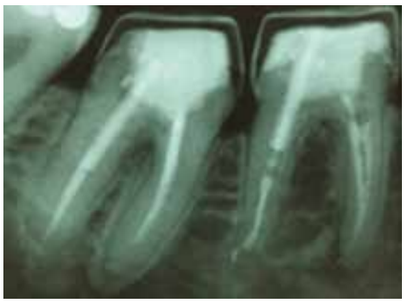
図
a: 初診時の上顎の状態
b: 初診時の下顎の状態
c: 初診時の上下顎の状態
d: 初診時のX線写真、46, 47
e: 模型上のペクトン®フレームワーク
f: 完成したペクトン®のベリアリングクラウン
g: ペクトン®長期暫間補綴物を装着した状態
h: 6ヶ月後のX線写真、46, 47

Clinic: Dr. Pejman Mamadi, Dr. Eva Schneider, Polyclinic for Dental Prosthetics, Propaedeutics and Material Sciences, DE-Bonn
Dental technology: Dentaltechnik Kiel, Bonn-Lengsdorf

a

b

c



d

e

f

g

h

用語集

アモルファス、非晶系		非晶形の状態ではペクトン®の高分子はもつれていて、絡まった毛糸玉に似ている。
芳香環		環を形成する炭素原子間の2重結合と1重結合が交互になっている炭化水素鎖。
アリール基		芳香環から誘導される官能基または置換基。
官能基		分子に特性を与える特定の原子の集まり。
配合		溶解状態でポリマーと添加剤をブレンド／混合すること
結晶		結晶状態のペクトン®の高分子は、非分岐もしくは分岐が非常に少ない線状の炭素鎖から成る弱い物理的結合で集合している。 この結合力は、炭素鎖が平行に配列している場合により有効である。 結晶構造の物質は化学的に耐性が高く堅牢である。
エーテル基		RおよびR1がアルキル基またはアリール基という構造を持つ化学基
ガラス転移点		Tgと表わされるこの温度は、非晶質あるいは更に一般的には半結晶性ポリマーの非晶質部分で比較的もろい状態からゴム状の状態への可逆的変化の温度をいう。
ケトン基		RおよびR1に炭素を含有する各種置換基を持つ化学基
高分子		小さなサブユニットの重合によって生成される非常に大きな分子。 高分子を構成する個々の分子がモノマーである。
融解温度（Tm）		物質が固体から液体に変化する温度
分子		複数原子が化学結したもので、電気的には中性
モノマー		他の分子と化学結合して高分子を構成する分子 .

PAEK	PolyArylEtherKetoneポリマー群を指す。PAEKは一般的に≪E≫ と≪K≫で表すが、ポリマーの構造内のエーテル基とケトン基のシーケンスを示したものである。 現在、最も一般的なPAEKはpolyetheretherketone (PEEK)とpolyetherketoneketone (PEKK)である。 その他にはpolyetherketone (PEK), polyetherketoneetherketoneketone (PEKEKK)などがある。
PEEK	PolyEtherEtherKetone
PEKK	PolyEtherKetoneKetone
ペクトン®	PEKKを原料とするCM社が所有権を持つ歯科材料の商標。
ペクトン®アイボリー	PEKKを原料とする固定式補綴物（クラウンやブリッジ）および可撤式補綴物用の材料で、CM社が所有権を持つ歯科材料の商標。※日本での呼称はペクトン®
ポリマー	ポリマーは多数の高分子から成る。
重合	モノマー分子が化学反応によってポリマー鎖を形成するプロセス。
熱可塑性	特定の温度Tm以上でポリマーに形状を付与でき、冷却すると固化する。 熱可塑性ポリマーは一般的にペレットで製造され、融解した後、プレスや射出成形で最終的な成形を行う。 熱硬化性ポリマーとの違いは、熱硬化性ポリマーが硬化プロセスで非可逆性化学結合を生成する点である。
熱硬化	非可逆性硬化するポリマー。硬化には色々な方法があり、熱、化学反応、適切な放射線の照射などがある。熱硬化材料は、硬化前の状態は通常は液体で、最終形状に成形できるよう設計されている。 熱硬化性物質は、いったん硬化すると、再加熱や融解による再成形はできない。 熱硬化物質は融解しないが分解はする。冷却すると再成形はできない。

参考文献

1. Arvai R., Una nuova classe di materiali “in sé”, Pekkton® ivory il nuovo polimero ad alte prestazioni. Un caso clinico. Quintessenza Odontotecnica 2014;10:64-72.

2. Arvai R., Das neue Hochleistungspolymer Pekkton® ivory – eine Werkstoffklasse für sich.
Quintessenz Zahntech 2014;40(11):1454-1464.

3. Copponnex T., DeCarmine A.: Reevaluating Thermoplastics. European Medical Device Manufacturer, March/April 2009.

4. Copponnex T.: Like a chameleon. Medical Device Developments, 2010

5. Copponnex T., Blümli M.: New material approaches in dental technology. meditec, October 2011

6. Fuhrmann G., Steiner M., Freitag-Wolf S., Kern M.: Resin bonding to three types of polyaryletherketones (PAEKs) - Durability and influence of surface conditioning. Dental Materials 2014 Mar;30(3):357-63.

7. Gobert B.: C’est quoi le PEKK? Technologie Dentaire 2014 n° 166.

8. Gobert B.: Faux moignon anatomique en Pekkton® Technologie Dentaire 2014 n° 166.

9. Keilig L., Katzenbach A., Weber A., Stark H., Bourauel C.: Biomechanische Untersuchung eines Hochleistungspolymers für den Ersatz in der dentalen Prothetik. Vortrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomechanik (DGfB) 2013 in Ulm.

10. Keilig L., Katzenbach A., Weber A., Ottersbach K., Brune M., Stark H., Bourauel C.: Dauerlastuntersuchung an Kronen aus einem Hochleistungpolymer. DGPro 2014, Aachen.

11. Keilig L., Katzenbach A., Weber A., Stark H., Bourauel C.: Dauerlastuntersuchung an Kronen aus einem Hochleistungpolymer. Poster DGPro 2014, Aachen.

12. Keilig L., Katzenbach A., Weber A., Stark H., Bourauel C.: Fatigue testing of crowns made from a high performance polymer. EAO 2014, Rom.

13. Keilig L., Katzenbach A., Weber A., Stark H., Bourauel C.: Fatigue testing of crowns made from a high performance polymer. Poster EAO 2014, Rom.

14. Keilig L., Stark H., Bourauel C.: Biomechanics of Three- and Four-Unit-Bridges Made of Different Framework Materials – A Numerical Study. EAO 2014, Rom.

15. Keilig L., Stark H., Bourauel C.: Biomechanics of Three- and Four-Unit-Bridges Made of Different Framework Materials – A Numerical Study. Poster EAO 2014, Rom.

16. Pham V.T.: Pekkton® – Nouveau polymère hautes performances. Technologie Dentaire 2014 n° 169.

17. Pham V.T.: Pekkton® – A new high performance polymer. Dental Technologies, US Edition, 2014 n° 109.

18. Tannous F., Steiner M., Shahin R., Kern M.: Retentive forces and fatigue resistance of thermoplastic resin clasps. Dental Materials 2012 Mar;28(3):273-8.

Clinical cases by different authors can be viewed on our website
www.cmsa.ch/en/dental/products/Highperformancepolymer

-

Useful Links.

www.facebook.com/dentcmsa

www.youtube.com/user/dentalcmsa

www.pekkton.com

CENDRES+ MÉTAUX

Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

Phone +41 58 360 20 00
Fax +41 58 360 20 15
info@cmsa.ch

www.cmsa.ch/dental

06.2015