

長寿医療研究開発費 平成30年度 総括研究報告

SiCを用いた象牙質・骨専用リーマーの開発（30-27）

主任研究者 山田 和正 国立長寿医療研究センター 産学官連携推進室長

研究要旨

高齢者の健康を維持する上で、栄養摂取は老年医学の予防医学的な観点から重要な役割を果たしている。80歳で20本以上の健康な歯を保持する高齢者に関する名古屋市の追跡調査においても、要介護度の指標において歯を保持することの重要性が指摘されており、「8020運動」として定着している。歯の神経（歯髄）は奥歯などの歯内において深部に向かって湾曲や側枝した形で存在している。高齢者においては加齢に伴い歯髄の石灰化が進行していくために、歯の治療には困難が生じることがある。深い虫歯の際には抜髄治療が行われるが、歯髄の石灰化により処置時における歯科医の負荷も大きい。この治療の際に用いられるリーマーは先端の湾曲性と強靱性が求められ、歯の根に膿が溜まる根尖性歯周炎においても膿を除去するために顎骨に孔を穿つ必要があり、膿を取り除く作業にもリーマーが広く用いられている。

これまでのリーマーはステンレス製のものが一般的によく利用されているが、オートクレーブによる滅菌処理が必要となるため、複数回の繰り返し使用が生じると、リーマーの先端部が破折してしまう医療事故のリスクが高くなる懸念が生じている。また、骨芽細胞は熱に弱く、骨と器具との摩擦熱により治療後の骨再生を妨げることがあり、歯科治療のより安全性の高い器具が求められている。

そこで本事業では、より安全性が高く、より鋭利性と高熱伝導性が期待できるシリコンカーバイド（SiC）単結晶を用いたリーマーを新たに開発、医療現場での実用に向けた検証を行った。分担研究者の江龍修は単結晶 SiC の機械的特性を長年に渡って研究しており、三菱重工業株式会社が開発中の飛行機 MRJ の軽量化材料である炭素繊維の加工技術として、既に採択されている。本事業ではこの SiC 単結晶の超硬刃と、折損に対して極めて強く、自在に湾曲する超弾性超合金とを組合せたリーマーの試作品を製作することを目標とした。本事業において、湾曲性と高熱伝導性を備えた超合金リーマーの先端に無機素材である SiC 単結晶刃をロウ付け加工することに成功し、刃先研磨を行い、穿通性について期待性能を開発できているかを検証することにより、SiC 単

結晶刃を先端に付与した超合金性リーマーを開発することができた。

なお、本事業の SiC 単結晶刀具は、将来においてファーストインヒューマンの治療用刀具となる可能性が高く、生体への負荷軽減や歯科医師の労力軽減・手術時間の短縮が見込めることから、高齢者の歯科・骨治療において患者の QOL を向上させることが期待できる。

主任研究者

山田 和正 国立長寿医療研究センター 開発・連携推進部（産学官連携推進室長）

分担研究者

江龍 修 国立大学法人名古屋工業大学（教授）

A. 研究目的

歯の根管には、複数にまたがる複雑な管腔形状により歯髄が存在している。歯科における歯の根管治療では、無菌処置のもとに 1. 根管の拡大清掃、2. 根管の消毒、3. 根管の気密な充填が大切なステップとなっており、特に器械的根管拡大を行う 1. のステップが最も重要であり、治療の予後が良好かどうかは、1. のステップの結果に左右されると言われている（文献1）。

そこで本事業では折損に強く、フレキシブルな弾性を有する器械的根管拡大を行う器具を制作するために、(株)大同特殊鋼より一般市場で製販実績があり、折損に極めて強く超弾性の性能を持つ特殊な超合金を入手し、特殊加工を検討して、極めて鋭利な SiC 単結晶の刃を有する器具の作成を目的とした。

B. 研究方法

器械的根管拡大に用いられる器具としてはリーマー、K ファイルと H ファイルがよく用いられており、規格化が図られている（文献2）。我々はそれぞれの規格を確認し、それぞれの器具の形状の特徴および利用時の機械的な性能を図.1 にとりまとめた。特にリーマー加工は、比較的小さな穴の仕上げ加工を得意としており、工具類としても広く適用されている（文献3）。

本事業では SiC 単結晶の超硬刃と、折損に対して極めて強く、自在に湾曲する超弾性超合金とを組合せた器具の試作品を製作することを目標とし、本事業において湾曲性と高熱伝導性を備えた超合金リーマーの先端に無機素材である SiC 単結晶刃をロウ付け加工し、刃先研磨を行い、穿通性について期待性能を開発できているかを検証することにより、SiC 単結晶刃を先端に付与した超合金性リーマーを開発する。

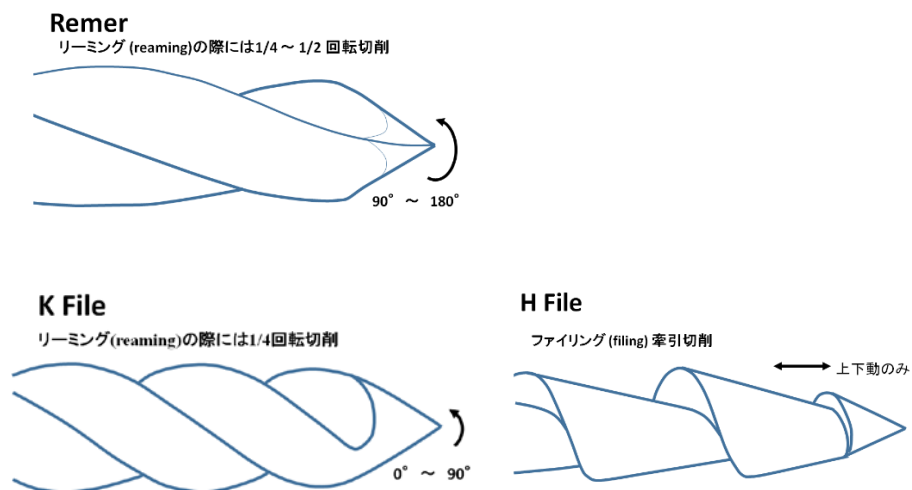


図.1 歯科の器械的根管拡大によく用いられる器具の形状と利用時の機械的性能

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

1) 高硬度超合金の延伸加工

まずこの高硬度の超合金を長細く延伸させる特殊加工の仕方を検討し、簡易治具を用いて0.5 mm径まで延伸させる技術について目途を立てることに成功した。

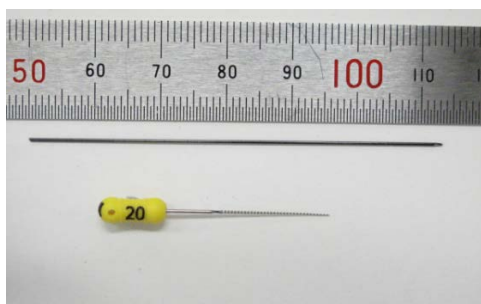


図.2 超合金の0.5 mm径の針状試作品
とステンレス製リーマー

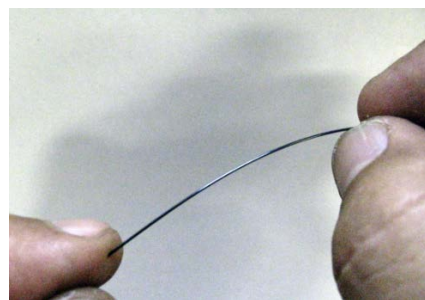


図.3 超合金の湾曲性

この針状の超合金は極めて柔軟性に富んだ湾曲性を示しており(図.3参照)、複雑な歯内の形状に適合して変形させることができると考えている。超合金のため、従来品と比較すると極めて折損に強く期待が持てる。

2) 超合金のひねり刃加工

次にリーマー形状のひねり刃加工を施す工程について試行錯誤を重ねた。超弾性があり高硬度の超合金に対する複雑な形状加工となるために、工夫を凝らして治具の設計と改良試作を繰り返した。これにより、超合金の先端部について直径1mm径のリーマー形状の整形加工を実現した(図.4)。

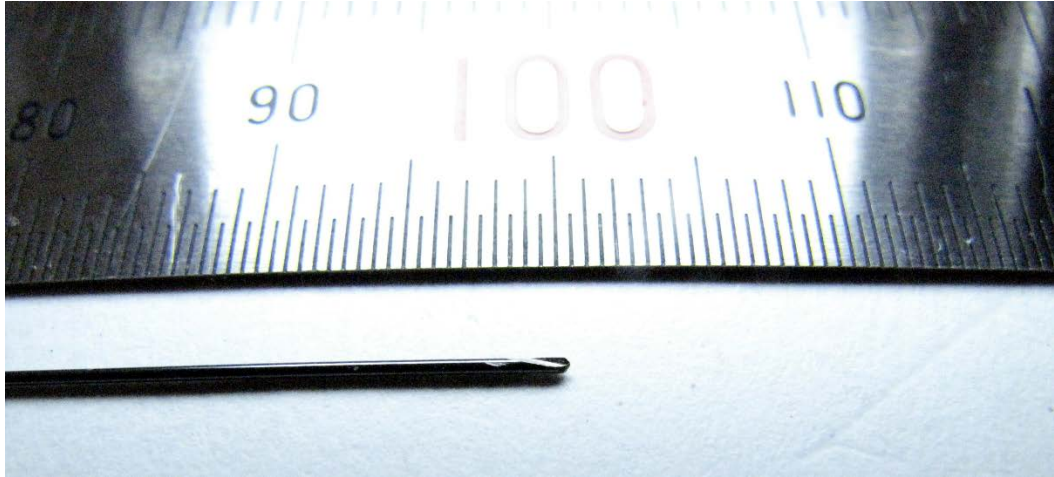


図.4 針状超合金のリーマー形状ひねり刃加工

3) 高硬度超合金の延伸加工および立体加工

さらに、高硬度超合金の加工精度を追究し、直径0.5mm径と直径1mm径のH File形状の試作品を製作した(図.5)。0.5mm径への延伸には成功したが、エッジは丸みを帯びており、立体加工の加工精度には更なる加工治具の改良と工夫が必要であった。



図.5 0.5mm径および1mm径の高硬度超合金の加工精度

4) SiC 単結晶刃先形状の整形

SiC 単結晶の切り出しを行い、超合金の先端部分に SiC 単結晶のロウ付け加工を施して刃先形状を整形できるか外注先企業の協力を得ながら検討を重ねたところ、図. 6 の通り、SiC 単結晶を超合金にロウ付け加工することに成功した。

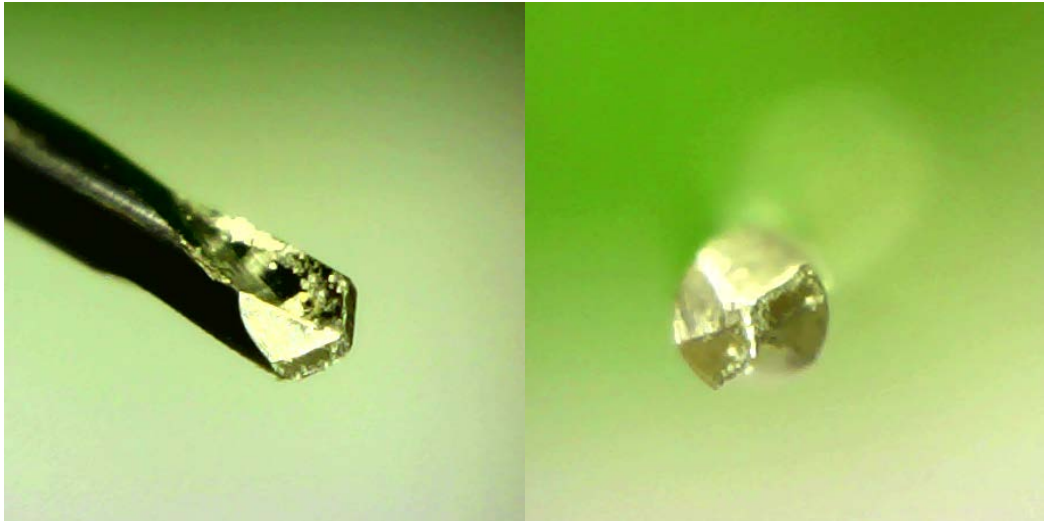


図. 6 SiC 単結晶刃のロウ付け加工

5) SiC 刃の研磨

SiC 単結晶刃の研磨技術については、外注先の企業秘密の塊でもあることから、イラストにて説明を付与してみた (図. 7 参照)。

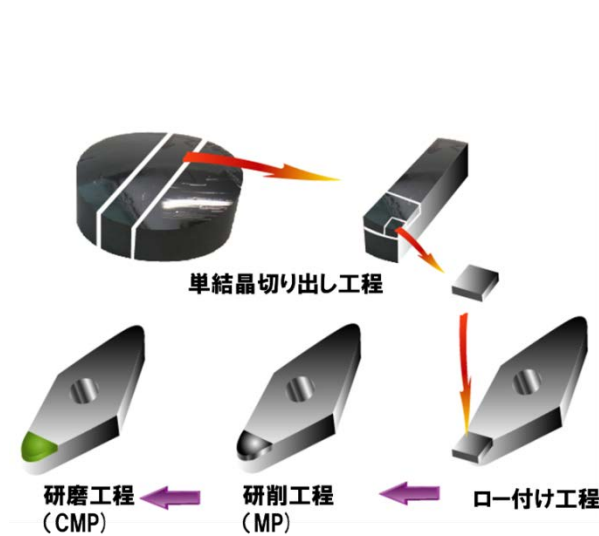


図. 7 SiC 単結晶刃の研磨工程

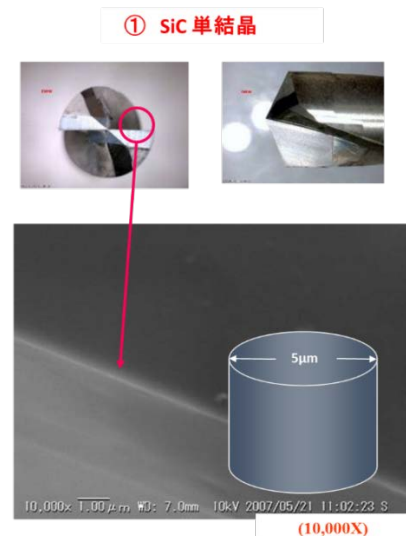


図. 8 SiC 単結晶刃の SEM

6) SiC 単結晶刃の研磨精度

SiC 単結晶刃の研磨精度については、ストレート刃の場合で比較してみた。SiC 単結晶刃先の SEM（二次電子顕微鏡観察像）を図.8に示した。参考として、他の超硬刃の精度と比較できるように図.9、図.10に WC 工具と PCD 焼結体工具の超硬刃の SEM を示した。比較してみれば一目瞭然であるが、刃先の鋭利性を獲得する研磨精度は、ミクロンオーダーではなく、ナノオーダーまでの精度が期待できる。

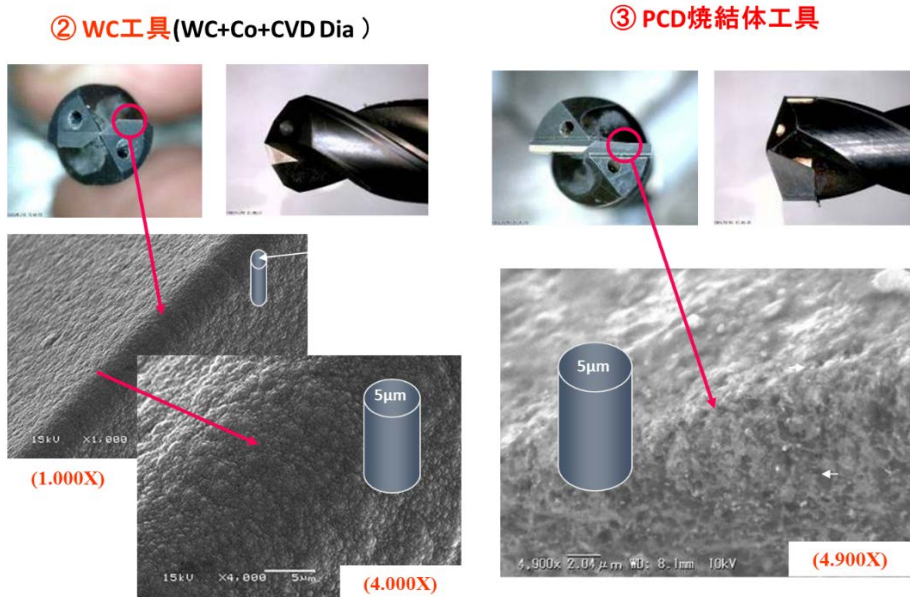


図.9 WC 工具の刃の SEM

図.10 PCD 工具の刃の SEM

7) 穿通機能の評価系確立

歯科医師の庵原耕一郎室長の助言と協力を得て、歯科医師の立場から実際の使用に即したリーマーの使い方を模した穿通機能の評価系を確立し、「孔の貫通距離」を基準として歯科医師による性能評価を実施した（図. 11）。



図.11 貫通評価
(歯肉+顎骨)

8) 穿通機能評価に関する評価材料

一般に広く使われているステンレス製リーマーと、本事業により最終的に作製された SiC 単結晶製リーマーの性能評価のためにブタの顎骨を入手した。ブタの顎骨は産業廃棄物と

して、既に死亡したブタから採取された製品であるため、倫理的には「動物実験等の実施に関する基本指針」に抵触しない物品であることを確認している（図. 1 2）。



図. 1 2 リーマーの性能評価用に入手したブタ顎骨

9) 穿通機能に関する評価結果

ステンレス製リーマーと SiC 刃付き超合金製リーマーにて、ブタの閉塞象牙質、顎骨での穿通結果を下表にまとめた。

生体材料	硬度	ステンレス製リーマー	SiC 刃付き超合金製リーマー
閉塞象牙質	低	0 mm	2 mm
歯肉+顎骨	高	0 mm	1 mm

このように、従来のステンレス製リーマーとは格段の穿通機能を確認することができた。

文献1 宗洋一郎他、根管拡大清掃後の根管内壁面の走査電顕的研究（第1報）、九州歯会誌 39(6)、847-852, 1985.

文献2 吉野英明他、リーマー、ファイルおよびガッタパーチャポイントの規格化と根管治療の成績について、口腔病学会雑誌 48、168-172, 1981.

文献3 佐久間敬三、清田宏、超硬リーマによる加工精度に関する研究(第1報)、精密機械 46(7)、856-861, 1980.

D. 考察と結論

既存の抜髄治療・感染根幹治療では歯の内部の目視できない部分を手の感覚により洗浄しなくてはならず、一回の診療時間(Chair Time)が長い上に、しばしば長期に渡る治療が必要となる。特に高齢者においては、加齢に伴って歯髄の石灰化が進行していくためにさらに困難が生じることがあり、治療の努力にもかかわらず、排膿、痛みなどの症状が改善せず、歯を喪失する可能性がある。歯の痛みは日常生活に多大な支障をきたし社会的生産性も低下させる。虫歯が歯髄、さらに根尖部の骨に到達し、ついには抜歯となるにつれ、患者の精神的、経済的負担も増し、歯の機能、咬合機能が衰えることにより運動機能障害、自律神経失調、発音・審美性の問題も生じてくる。よって、本事業のリーマーの商用化に成功すれば、患者の来院回数やchair timeも短縮でき、「質の高い効率的な」歯科医療が実現できる可能性が高いだけでなく、高齢者のQOLの向上に役立ち、8020運動の推進にも寄与でき、高齢者が健康を維持して介護を必要としない自立した生活を送れることは、医療・福祉経済にも大きく貢献できる。

本事業によりSiC単結晶刃付き超合金リーマーは、歯科用刀具として極めて高い穿通機能を示した。本成果は日本発の最先端技術を医療応用した事例の一つとなり、将来、ファーストインヒューマンの治療用刀具の開発事例へと展開できる可能性が極めて高い。

SiC単結晶製リーマーは、従来のステンレス製のリーマーよりも湾曲性、切削性が高く、耐久性にも優れていることが期待でき、これらの性能のより詳細な実証検証が必要である。但し、1mm径より細い直径のリーマー製作には、さらなる治具の改良も含めた工程の見直しが必要であり、実用化にはまだ課題を残している。

また、より大きな結晶が必要とはなるが、極めて鋭利なSiC単結晶刃は外科・眼科・皮膚科用の医療用刀具開発への基盤技術となる可能性を秘めている。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

・論文発表（主任研究者）

1. 山田和正 著（共著）、4章 医療機関における医療オープンイノベーションへの取り組みの特徴 5節 国立の医療系および工学系研究機関の医療イノベーションへの取り組み、pp.141-150、「医薬品・医療機器・再生医療」開発におけるオープンイノベーションの取り組み事例集」（2018年7月 技術情報協会刊）

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし