原 著 論 文

ポリエーテル系印象材「RIM-1」の試験成績

松尾 悦郎 豊田 實 湯川 光徳 竹澤 典子
関根 弘* 岸 正孝* 嶋村 一郎* 小汲 逸郎*

A Study on the Polyether Rubber Impression Material "RIM-1"

Etsuro Matsuo, Minoru Toyoda, Mitsunori Yukawa, Noriko Takezawa,
Hiromu Sekine*, Masataka Kishi*, Ichiro Shimamura* and Itsuro Ogumi*

Abstract : Vinyl silicone impression material, which gives exact impressions and has very little change in dimension, is regarded as the best rubber impression material. But it has some problems yet, for example its hydrophobicity.

We evaluated a new polyether rubber impression material "RIM-1" which is developed to solve the above-mentioned problems. The evaluation was made on the physical properties and the clinical application in 60 cases.

As a result, the new impression material had no wrong effect on oral mucous, and gave excellent impressions because of its hydrophilicity and sharpness of hardening pattern.

Key words : polyether, impression, property, clinical

I. 緒 言

ラバー系精密印象材は、ハイドロコロイド系印象材（アルギン酸塩印象材、寒天印象材）と比較して、より良好な寸法精度と優れた寸法安定性を有する印象用材料である。ラバー系精密印象材の代表として、縮合型シリコン系印象材と付加型シリコン系印象材が挙げられるが、縮合型が脱アルコールするために若干の経時的収縮をするのに対して、付加型は脱アルコー

ルを起こさないために非常に寸法安定性が良好で、現時点では最も優れた印象材と考えられている。しかしながらこの材料は、強い疎水性を示すために粘膜面や石膏泥とのヌレが悪く、支台歯のマージン部や粘膜を正確に再現することが難しかったり、石膏模型表面に気泡が生じる等の問題点がある^{1,3)}。

最近、上記問題点を解決するために親水性を付与した付加型シリコン系印象材が開発されたが、印象採取時の硬化の立ち上がりが緩慢なため、完全に硬化反応が終了する前に印象を撤去すると歪んだ印象を得る可能性もある。また、本質的に疎水性の基材に親水性付与剤を添加したものであるため、その親水性は完全ではなく、石膏泥とのなじみはまだ十分とはいえない。さらに、接着剤の接着力が不足しているため、口腔内からの撤去時に印象材がレジン系個歯トレーや個人ト

神奈川歯科大学歯科補綴学第1講座

*東京歯科大学歯科補綴学第三講座

Dept. of Removable Prosthodontics, Kanagawa Dental College

*Dept. of Removable Prosthodontics, Tokyo Dental College
平成4年8月10日受付

レーからはずれる場合がある⁴⁻⁶⁾。

また、親水性を示すラバー系精密印象材としては、分子末端にイミン基を有するポリエーテルポリマーを主成分とするものがあるが、粘度が高い、硬化体が硬いなどの特徴があるため、用途が限定されている¹⁻³⁾。

そこで著者らは、親水性があり、硬化の立ち上がりが速く、接着剤によってレジンとよく接着することを目標に新規に開発されたラバー系精密印象材「RIM-1」について臨床的検討を行った。本印象材は本質的に親水性の高いポリエーテルを主成分とし、付加型シリコン系印象材と同様の反応機構（ハイドロシリレーション；図1）により硬化する印象材であり、ポリエーテル系の親水性と付加型シリコン系の精度、操作性を兼ね備えたものを目標に開発されたものである（図2）。また、レジン系トレー用接着剤にも、印象材とトレーが一体化するほどの接着力を目標に改良が加えられている。

今回、この新規開発の印象材について、その物性を調査するとともに、それを補綴処置が必要な60症例に応用し、その施術時ならびに補綴装置装着時の臨床的観察を行ったので、その結果について報告する。

II. 研究方法

1. 被検材、被検者および被検補綴装置

1) 被検材

本研究に使用した印象材は、徳山曹達(株)製新規開発のポリエーテル系印象材「RIM-1」(図3)である。本印象材には粘度の違いにより、インジェクションタイプ、レギュラータイプ、パテタイプの3タイプがある。インジェクションタイプおよびレギュラータイプはペースト状のベースとキャタリストからなり、パテタイプはパテ状のベースとキャタリストからなる。いずれのタイプもベースとキャタリストを等量練和後、トレーに盛り、口腔内に圧接して印象を採得する。すなわち、使用方法是通常の付加型シリコン系印象材と全く同様である。

なお、物性の比較検討のため、親水性付加型シリ

図1 ハイドロシリレーション反応

図3 「RIM-1」

基材	架橋材	触媒
付加型シリコン系印象材	$\begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \\ \quad \quad \\ \text{CH}_2=\text{CH}-\text{SiO}-(\text{SiO})_n-\text{Si}-\text{CH}=\text{CH}_2 \\ \quad \quad \\ \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \end{array}$	白金系触媒
末端イミン型ポリエーテル系印象材	$\begin{array}{c} \text{H}_2\text{C} \quad \text{CH}_3 \quad \text{O} \quad \text{O} \quad \text{CH}_3 \\ \quad \quad \quad \quad \\ \text{H}_2\text{C}-\text{N}-\text{CHCH}_2\text{CO}-(\text{RO})_x-\text{CCH}_2\text{CH}-\text{N}-\text{CH}_2 \\ \quad \quad \quad \\ \text{H}_2\text{C} \quad \text{CH}_2 \quad \text{CH}_2 \quad \text{CH}_2 \end{array}$	アルキルスルホン酸
「RIM-1」	$\text{CH}_2=\text{CHCH}_2\text{O}-(\text{R}'\text{O})_x-\text{CH}_2\text{CH}=\text{CH}_2$	白金系触媒
R, R' …アルキレン基		

図2 各印象材の分子構造

図 4 被検者および被検補綴装置

コーン系印象材 A (国産品), 疎水性付加型シリコーン系印象材 B (国産品), 末端イミン型ポリエーテル系印象材 C (ドイツ製) を使用した。A と B はインジェクションタイプ, レギュラータイプ, パテタイプの 3 タイプがあるが, C にはレギュラータイプしかない。

「RIM-1」を含めこれらの印象材は, 各試験においておのおののメーカーの指示書に従って使用した。

2) 被検者および被検補綴装置

被検者として, 神奈川歯科大学ならびに東京歯科大学附属病院補綴科を訪れた患者の中から, 本印象材が適応可能と思われる患者を 60 名 (男 21 名, 女 39 名) 無作為に抽出した。補綴装置別症例数は鑄造歯冠修復が 36 例中 53 歯, 固定性架工義歯を装着したもの 6 例, 局部床義歯を装着したもの 12 例, 総義歯を装着したもの 6 例の計 60 例であった (図 4)。

2. 試験方法

1) 物性測定

以下に示す 7 項目について測定を行った。測定はいずれも温度 23°C, 相対湿度 50% の恒温恒湿室にて行った。また, 各印象材につきロット番号がそれぞれ異なる 3 個の試料を用意し, 同一試料について各測定は 3 回ずつ行い, その平均値を記録した。

(1) 操作時間

一定加重を加えた時の厚みが一定値に達する時間を測定 (JIS T 6513 (歯科用ゴム質弾性印象材) に準拠)。

(2) 硬化終了時間

インジェクションタイプおよびレギュラータイプについては, ベースとキャタリストの練和物 0.5 g を歯科材料用レオメーター B 型 ((株) セイキ製) にセットし, 練和開始からレオメーターの振幅が減少して一定になるまでの時間を測定した。

パテタイプは, 練和開始からピカー針 (直径 2 mm, 重量 300 g) の侵入深度が 1 mm 以下になるま

での時間を測定した。

(3) 永久歪

12% 歪を 30 秒間かけた後の残留歪量を測定 (JIS T 6513 (歯科用ゴム質弾性印象材) に準拠)。

(4) 弾性歪

0.1 MPa の荷重を 30 秒間かけた時の歪量を測定 (JIS T 6513 (歯科用ゴム質弾性印象材) に準拠)。

(5) 寸法変化

23°C, 24 時間後の寸法変化率を測定 (JIS T 6513 (歯科用ゴム質弾性印象材) に準拠)。

(6) 水との接触角

練和開始から 5 分後に, 蒸留水 1.8 μ l を滴下し, 1 分後の接触角を接触角計にて測定した。

(7) 接着剤の性能

即時重合レジン (トクソーキュアファスト; 徳山曹達 (株) 製) によって作製された板と印象材を各印象材付属の接着剤を用いて接着させ, これを剝した時の界面を観察した。

2) 臨床試験

(1) 操作性等についての試験方法

印象材としての基本的性質を把握するために, 以下の項目について検討を加え, その結果を所定の調査用紙に記入した。

印象採得時の患者の反応については「臭気」と「味」について, 印象採得時の術者所見については, 印象材の計量から撤去に至るまでの各ステップ, すなわち「計量のしやすさ」, 「練和のしやすさ」, 「トレーへの盛り付けやすさ」, 「注入のしやすさ」, 「口腔内圧接時の流動性」, 「硬化のシャープさ」, および「撤去のしやすさ」の 7 項目について調査を行った。また, 操作性については, 「操作時間」および「硬化終了時間」について調査を行った。さらに, 印象に関する術者所見は, 印象撤去直後に術者の観察に基づき, 「表面の滑沢さ」, 「細部の再現性」, 「気泡の有無」, 「印象材のちぎれ」, 「レジン性トレーとの接着」の 5 項目について調査を行った。模型に関する術者所見は, 模型材注入時の「石膏泥のヌレ」, 「石膏泥の流れ」と, 模型撤去時の「撤去のしやすさ」, 「模型表面の滑沢さ」, 「気泡の有無」, 「細部の再現性」の 6 項目について調査を行った。また, 補綴装置装着時の適合性評価を行った。なお, 最後に印象採得から補綴装置装着に至る各ステップを踏まえた上で, 術者が総合的に本印象材を他のラバー系精密印象材と比較して総合評価の判定を行った。

(2) 口腔粘膜の変化についての試験方法

本印象材の口腔粘膜に対する影響を調査するため、印象採得時、および補綴装置装着時の印象に伴う口腔粘膜の変化に関する調査を行った。粘膜の変化の検討は、臨床的にみて何らかの異常が認められるものは＋、認められないものは－として調査用紙に記入した。なお、異常が認められるか否かの判定は、十分な臨床経験を有する2名以上の歯科医師の合議を結果とした。

III. 結 果

1. 物性について

「RIM-1」の各種物性を測定し、市販のラバー系精密印象材と比較した結果を、表1に示す。

2. 臨床試験について

1) 総合的な印象精度について

「RIM-1」の印象をもとに作製された模型上で作製

図5 補綴装置の適合性

された補綴装置装着時の適合性の評価は、図5に示すように非常に良好が9例(15.0%)、良好が41例(68.3%)、普通が10例(16.7%)、不良、ならびにきわめて不良は認められなかった。

2) 印象採得時の患者の反応について

印象採得時の患者の反応は、表2に示すように「臭気」についてはないと答えた患者が24例(40.0%)、弱いと答えた患者が29例(48.3%)、強いと答えた患者が7例(11.7%)であった。「味」については、ないと答えた患者が28例(46.7%)、弱いと答えた患者が29例(48.3%)、強いと答えた患者が3例(5.0%)であった。

3) 無害性について

「RIM-1」に対する患者の口腔粘膜の反応については、全症例について発赤、腫脹などの変化は認められなかった。

4) 基本的性質について

(1) 印象採得時の術者所見

印象採得時の術者所見について調査を行った結果を表3に示す。いずれの項目についても、良好もしくは概良という評価がほとんどであったが、特に「硬化のシャープさ」については60例中55例が良好であつ

表2 印象採得時の患者の反応

項目	評価	症例数	%
臭気	無	24	40.0
	弱	29	48.3
	強	7	11.7
味	無	28	46.7
	弱	29	48.3
	強	3	5.0

表1 物性比較

印象材 項目	インジェクションタイプ			レギュラータイプ				パテタイプ		
	RIM-1	A	B	RIM-1	A	B	C	RIM-1	A	B
操作時間	2'15"	2'15"	1'30"	2'15"	2'00"	2'00"	2'15"	1'15"	1'00"	1'30"
硬化終了時間	5'20"	11'20"	7'30"	6'05"	8'55"	7'40"	6'10"	2'30"	4'15"	3'30"
永久歪 (%)	0.50	0.35	0.25	0.50	0.80	0.30	1.40	0.65	1.10	0.80
弾性歪 (%)	6.90	5.75	4.50	6.50	4.70	5.20	2.40	1.35	1.60	2.75
寸法変化 (%)	-0.10	-0.15	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	0	-0.05	-0.10	-0.05
接触角 (°)	45	54	99	49	46	101	17	—	—	—
接着剤の性能 (剝離面状態)	凝集 破壊	界面 剝離	界面 剝離	凝集 破壊	界面 剝離	界面 剝離	界面 剝離	—	—	—

*…A：親水性付加型シリコーン系印象材（国産品）

B：疎水性付加型シリコーン系印象材（国産品）

C：末端イミン型ポリエーテル系印象材（ドイツ製）

表 3 印象採得時の術者所見

項目	計量のしやすさ			練和のしやすさ			トレーへの盛り付けやすさ			注入のしやすさ			口腔内圧接時の流動性			硬化のシャープさ			撤去のしやすさ			
評価	良	概	不良	良	概	不良	良	概	不良	良	概	不良	良	概	不良	良	概	不良	良	概	不良	
症例数	26	33	1	28	31	1	25	34	1	30	30	0	40	18	2	55	5	0	12	45	3	
集計…	良好 (51.4%)												概良 (46.7%)									不良 (1.9%)

た。また、「撤去のしやすさ」の評価基準を、便宜上、容易を良好に、普通を概良に、困難を不良に置き換え、印象採得時の術者所見全体を良好、概良、不良の評価基準別に頻度を集計した結果を、表 3 に併せて示した。

操作性について調査を行った結果を表 4 に示す。ほとんどの症例において、操作時間および硬化終了時間は適切であるとの評価であった。これらの項目についても、表 3 同様の集計を施した結果を表 4 に併せて示した。

(2) 印象に関する術者所見

印象に関する術者所見について調査を行った結果を表 5 に示す。いずれの項目についても、良好もしくは概良という評価がほとんどであった。また、「気泡の有無」と「印象材のちぎれ」の評価基準を、便宜上、ないを良好に、少ないを概良に、多いを不良に置き換え、印象に関する術者所見全体を良好、概良、不良の評価基準別に頻度を集計した結果を表 5 に併せて示した。

(3) 模型に関する術者所見

模型に関する術者所見について調査を行った結果を表 6 に示す。いずれの項目についても、良好もしくは概良という評価がほとんどであった。また、「撤去のしやすさ」と「気泡の有無」の評価基準を、便宜上、容易を良好に、普通を概良に、困難を不良に置き換え、また、ないを良好に、少ないを概良に、多いを不良に置き換え、模型に関する術者所見全体を良好、概良、不良の評価基準別に頻度を集計した結果を表 6 に併せて示した。

5) 総合評価について

本印象材の総合評価の結果は、図 6 に示すように、非常に良好が 5 例 (8.4%)、良好が 41 例 (68.3%)、普通が 14 例 (23.3%)、不良ならびにきわめて不良は

表 4 印象採得の操作性

項目	操作時間			硬化終了時間		
評価	適切	短い	長い	適切	短い	長い
症例数	59	0	1	56	0	4
集計…	適切 (95.8%)					
	短い、長い (4.2%)					

認められなかった。

IV. 考 察

1. 物性について

1) 操作時間、硬化時間について

操作時間と硬化終了時間の差が小さいほど、硬化がシャープであるといえる。したがって、表 1 から明らかのように、インジェクション、レギュラー、およびパテの全タイプについて、「RIM-1」は比較用の付加型シリコーン系印象材 A、B より硬化がシャープである。硬化がシャープであれば、硬化途中でトレーを動かしてしまったり撤去してしまったりといったテクニカル・ミスが起こる可能性が低く、印象精度上好ましい特徴といえる。

2) 永久歪、弾性歪、寸法変化について

永久歪はその値が小さいほど撤去時等に生じる歪の影響を受けにくく、寸法精度が良い。弾性歪は大きいほど硬化体が柔軟で、撤去がしやすい等の利点がある。また寸法変化は、その値が 0 に近いほど、寸法の経時変化が少なく、精度が良い。これらの値に関しては、「RIM-1」は比較用の付加型シリコーン系印象材 A、B と同等かもしくはより良好な結果を示した。このことから、「RIM-1」の物性は印象材として十分有効性があるものと思われる。

表 5 印象に関する術者所見

項目	表面の滑沢さ			細部の再現性			気泡の有無			印象材のちぎれ			レジン製トレーとの接着		
評価	良	概	不	良	概	不	な	少	多	な	少	多	良	概	不
	好	良	良	好	良	良	い	い	い	い	い	い	好	良	良
症例数	22	38	0	33	27	0	21	36	3	51	9	0	25	12	1
集計…	良好 (54.7%)									概良 (43.9%)					
	不良 (1.4%)														

表 6 模型に関する術者所見

項目	石膏泥のヌレ			石膏泥の流れ			撤去のしやすさ			模型表面の滑沢さ			気泡の有無			細部の再現性					
評価	良	概	不	良	概	不	容	普	困	良	概	不	な	少	多	良	概	不			
	好	良	良	好	良	良	易	通	難	好	良	良	い	い	い	好	良	良			
症例数	26	33	1	28	31	1	25	34	1	30	30	0	40	18	2	55	5	0			
集計…	良好 (37.5%)									概良 (60.8%)									不良 (1.7%)

図 6 総合評価

3) 接触角について

接触角が小さいほど水と馴染みやすく、粘膜や石膏面に対するヌレがよい。「RIM-1」の接触角は親水性付加型シリコン系印象材Aとほぼ同程度であった。末端イミン型ポリエーテル系印象材Cはより親水的だが、一部水に溶解するなどの問題点が観察された。

4) 接着剤の性能について

印象材の硬化体をレジン製の板から剥したときの剥離面状態が凝集破壊であれば接着性は良好である。表1より明らかなように、「RIM-1」は良好な接着性を

示すが、比較用印象材はすべて界面剥離であった。「RIM-1」の専用接着剤は、トレー用のレジンの親和性の高い成分と、ハイドロシリレーション反応に関与するビニル基を有する成分よりなるために、強固な接着力を発現できるものと推察できる。

5) 小括

ポリエーテル系新規開発印象材「RIM-1」について、その物性を調査した結果、本印象材には、立ち上がりの速い初期硬化性、優れた寸法安定性、ヌレの良さ等の諸性質が認められ、歯科用印象材として好ましい性質を具備していると判断される。

2. 臨床試験について

1) 総合的な印象精度について

図5の結果から、「RIM-1」は全症例において臨床的に満足すべき精密な印象が得られていると推察される。

2) 印象採得時の患者の反応について

表2の結果から、印象採得時「臭気」、「味」については、ない、もしくは弱いと答えた患者が全体の80%以上を占め、患者にとって「RIM-1」は若干「臭気」、「味」を感じるものの、臨床的には患者に不

快感を与えるほどではないと判断した。

3) 無害性について

印象採得時、および補綴物装着時において、全症例について口腔粘膜の変化が認められなかったことから、「RIM-1」は口腔粘膜に対して為害作用を及ぼさないと判断した。

4) 基本的性質について

(1) 印象採得時の術者所見

表 3 における集計結果が、良好は 51.4%、概良は 46.7% となり、不良は 1.9% に過ぎなかったこと、および、操作時間と硬化終了時間についても表 4 における集計結果が、適切が 95.8% と大部分を占め、短い、長いとは 4.2% に過ぎなかったことから、「RIM-1」は操作性において臨床上必要とされる諸性質を十分具備していると考ええる。

(2) 印象に関する術者所見

表 5 における集計結果が、良好は 54.7%、概良は 43.9% となり、不良は 1.4% に過ぎなかったことから、「RIM-1」は硬化後の諸性質についても臨床上十分優れていると考ええる。

(3) 模型に関する術者所見

表 6 における集計結果が、良好は 37.5%、概良は 60.8% となり、不良は 1.7% に過ぎなかったことから、「RIM-1」は模型作製に関してもきわめて良好な性質を具備していると考ええる。

5) 総合評価について

以上の各調査項目に対する評価に詳細な検討を加えた結果、図 6 から明らかなように、「RIM-1」は臨床上きわめて良好な諸性質を具備していると判断した術者が大多数を占めていた。

6) 小括

ポリエーテル系新規開発印象材「RIM-1」について、補綴処置すなわち印象採得に応用した結果、本印象材は、歯科用印象材として好ましい物性を具備し、本印象材の応用により、適合精度の高い補綴装置の作製が可能である。一方、本印象材の適用に関して、口腔粘膜に全く影響を与えないことが確認された。

V. 結 論

ポリエーテル系新規開発印象材「RIM-1」につい

て、物性測定を行った。また、本印象材を用いて印象採得を行い、通法に従って補綴装置を製作した 60 症例について、施術当日および補綴装置装着日の両日に臨床的観察を行った。その結果、以下の結論を得た。

1. 本印象材には、立ち上がりの速い初期硬化性、優れた寸法安定性、ヌレの良さ等の諸性質が物性測定において認められた。

2. 本印象材は、適切な圧接時の流動性と立ち上がりの速い初期硬化性を有し、硬化後の撤去の容易なこと、また石膏に対するヌレも良好で、適合性の良い補綴装置が得られることなどから、歯科用印象材として臨床的に有効性が認められた。

3. 本印象材による口腔粘膜に対する影響は、施術当日および補綴装置装着日において全く認められなかった。

4. 本印象材は施術時若干の臭気と味を感じさせるが、患者に不快感を与えるほどのものではなかった。

5. 本印象材の専用接着剤は、レジントレーと印象材を強固に接着させることが認められた。

本論文の内容の一部は、第 87 回日本補綴歯科学会学術大会 (徳島, 1992) において発表した。

文 献

- 1) 金竹哲也：歯科理工学通論 (新訂版)、永末書店、京都、293~298, 1978.
- 2) 東 節男、山賀禮一編：最新歯科材料学、学建書院、東京、74~78, 1981.
- 3) Phillips, R.W (三浦維四ほか訳)：スキナーの歯科材料学 (上) (第 5 版)、127~148, 医歯薬出版、東京、1985.
- 4) 大沢雅博：付加型 Silicone 印象材に関する研究 第 1 報 付加型 Silicone 印象材の重合収縮について、歯科材料、2: 329~334, 1983.
- 5) 斉藤 修：親水性を付与した付加重合型シリコン系印象材の諸物性 第 1 報 めれ性と含水間隙侵入度、ヤング率および接着剤の効果、日歯保誌、29: 106~119, 1986.
- 6) 斉藤 修：親水性を付与した付加重合型シリコン系印象材の諸物性 第 2 報 永久ひずみ、模型の表面あらさおよび模型の寸法精度、日歯保誌、31: 700~715, 1988.