

## ■ ハーモナイズ OralStudio臨床評価

Harmonize™  
Nanohybrid Universal Composite



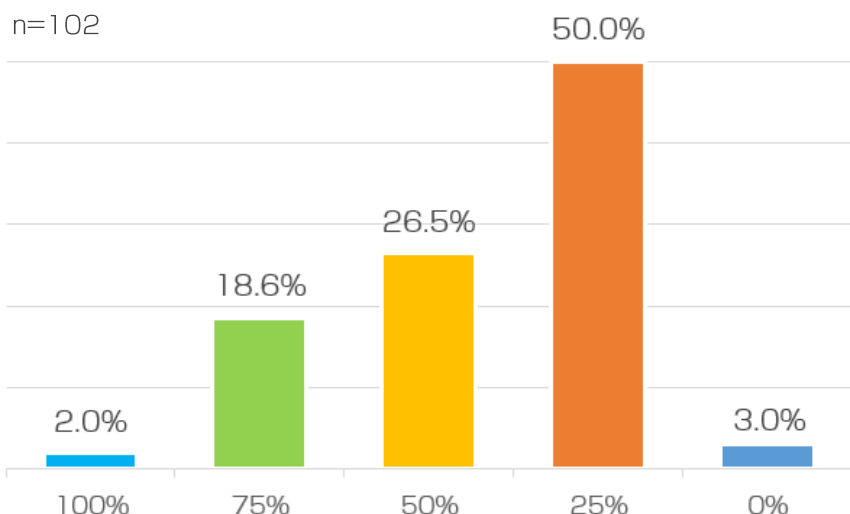
この度OralStudioでは、102名のOralStudio臨床評価Dr. (以下、評価Dr.) のお力添えを頂き、当製品の臨床使用感を1ヶ月間 評価しましたのでご報告致します。

なお、臨床試用期間は2017年11月15日～12月15日の1ヶ月間と設定しました。

## 【事前調査】 評価Dr.のCR修復治療の現状

### ■ CR充填におけるペーストタイプCR使用比率は？

CR修復におけるペーストタイプCR使用率を示す。棒グラフ上の%は人数ベースの割合。X軸の%は使用率である。

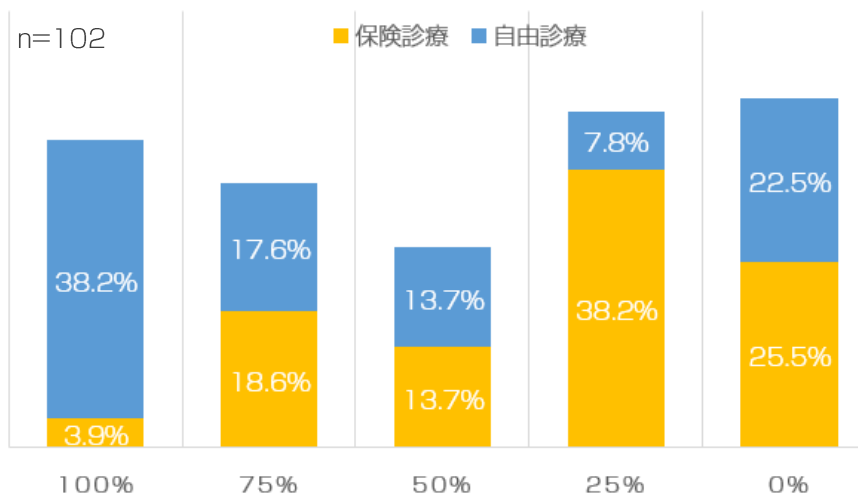


近年、フロアブルレジンの物性改良が進み、「充填しやすい」製品が多く販売されている。また、重度なカリエスが減少したことやMIの浸透、保険診療におけるレジン充填の効率化が求められることもあり、評価Dr.の半数においてペーストタイプCRの使用比率は25%程度まで落ち込んでいる。

■ CRの使用比率  
フロアブル≫ペースト

### ■ レイヤリングテクニックで修復する割合は？

レイヤリングテクニック使用有無について、保険・自費ごとにヒアリングを行った。棒グラフ上の%は人数ベースの割合、X軸の%は使用率。本来は結果を円グラフで示すべきだが、わかりやすいよう棒グラフで示す。



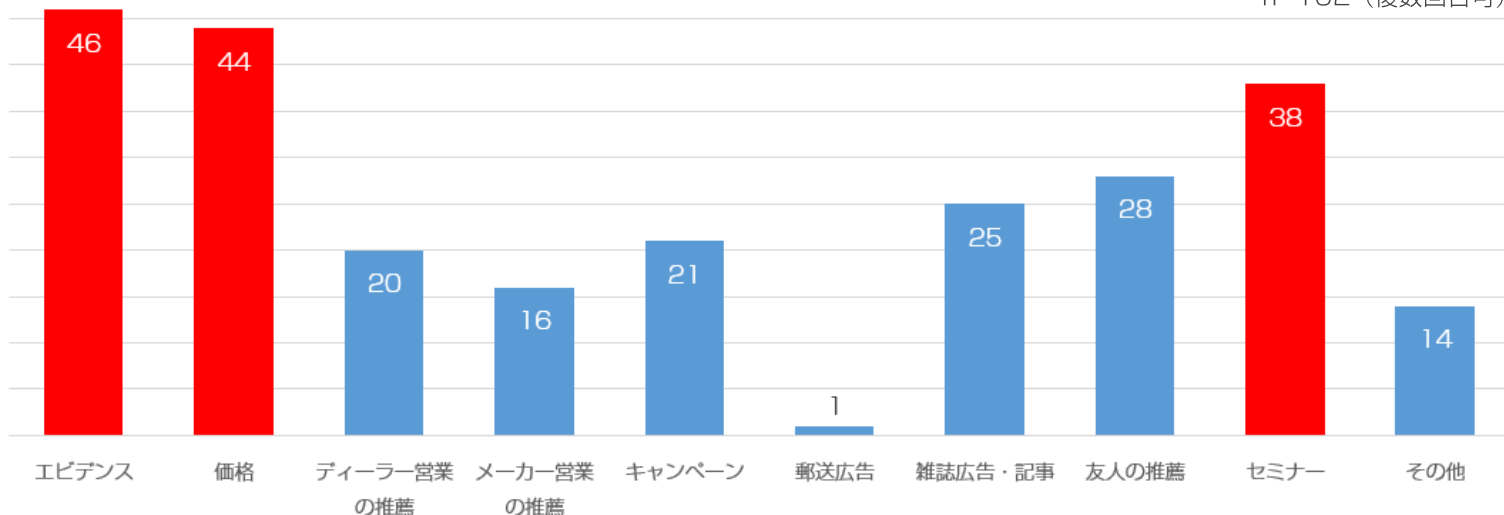
保険・自費とも「レイヤリングテクニックを用いない(0%)」先生はほぼ同等の割合だが、自由診療においては38.2%の評価Dr.が100%レイヤリングテクニックを用いて修復していることが明らかとなった。レイヤリングテクニックにおいてはペーストタイプCRが不可欠である。自由診療でのCR充填が増加していることを鑑みると、より操作性・審美性が高い製品が望まれるであろう。

■ レイヤリングの現状  
自由診療で活用

## ■ 採用している充填用CRを切替えるキッカケは？（複数回答可）

次に、評価Dr.における充填用CRを切替えるキッカケについて伺った。複数回答可の設問である。

n=102（複数回答可）



最重要視される項目はエビデンス。これは医療従事者として最もな回答であるが、同時に「価格」と「セミナー」もキッカケとして重要と回答された。CR関連の自由診療が増えたといえども、やはりCR充填は保険ベースが多いため、材料費は重要なファクターである。

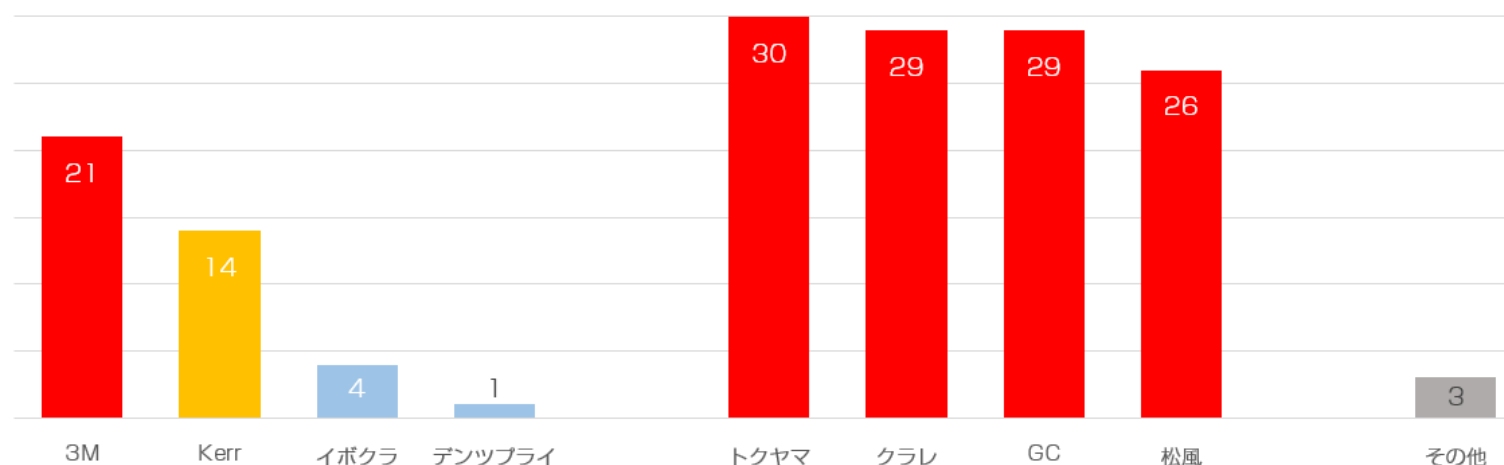
保存審美修復の「セミナー」の特徴として、実際ハンズオンで製品に触る機会が多い。そのようなセミナーにおいては、自身における使用感・操作性を試すことができるという点が評価されていると考えられる。

■ 切替えのキッカケ  
エビデンス・価格・(ハンズオン) セミナー

## ■ 現在採用しているペーストタイプCRのメーカーは？（複数回答可）

現在使用しているペーストタイプCRについて、参加申込の際にヒアリングを行った。製品名の記入を求めたが、メーカー名だけの回答、また大まかな製品名だけの回答が目立ったため、回答を分解し、メーカー名で集計した。

n=102（複数回答可）



圧倒的に分かりやすい結果となった。  
海外メーカーでは3M、国内4社はほぼ同じ結果となった。

今回は「ペーストタイプCR」に限局して回答を求めたが、フロアブルタイプCRを含めると異なる結果になると予想される（過去のOralStudio臨床評価より）。

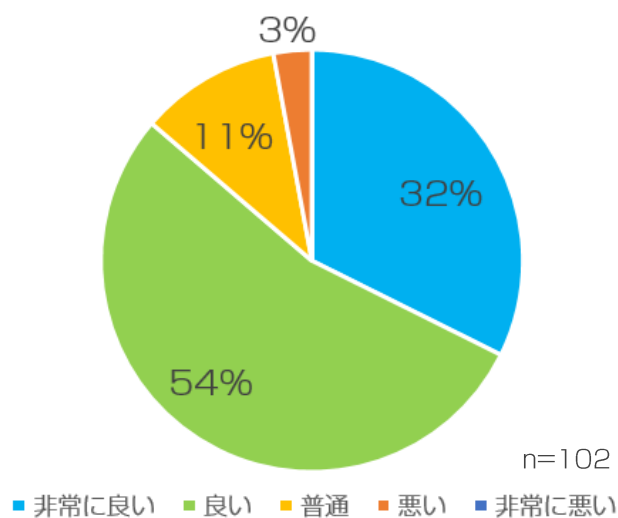
■ ペーストタイプCRメーカー別導入数

国内4社は横並び  
海外メーカーでは3M  
Kerrも健闘されている

# 【ハーモナイズの評価】

## ■ 「器具離れのよさ」はいかがでしたか？

評価結果グラフと先生方のコメントを以下に示す。



### ■ 「非常に良い」と回答したDr.コメント

- ・ベタつかず使いやすい。
- ・やや硬めのペースト。器具離れは良すぎるくらいにいいと思う。
- ・プレミスよりベタつきがない。
- ・今まで使ってきたものと比べて、非常に操作性はいい。

### ■ 「良い」と回答したDr.コメント

- ・良すぎて狙った所に置けない、こぼれる。
- ・取り出し口がもう少し狭くても良い。
- ・器具での操作性が少し難しいように感じた。
- ・今まで使用していなかった、広い面の充填に使用できた。
- ・器具に付きにくいというのは非常に良かった。
- ・フローを使うことが多かったが、症例に合わせてペーストタイプも使ってみたいと感じた。
- ・使いやすい物性だと思った。
- ・切れも、よい。
- ・操作性は高いように感じる。

### ■ 「普通」と回答したDr.コメント

なし

### ■ 「悪い」と回答したDr.コメント

- ・充填器ばなれが悪いと感じた。
- ・CR専用の器具を使用した可他社製品に比べて器具からの切れが悪い。

「器具離れ」はパラメーターが多く、大変評価しづらい項目である。先生の感覚だけでなく、使用している充填器の種類、ペーストの保管状況、使用環境などの影響を大きく受けるからである。

ハーモナイズの評価結果は、実に86%評価Dr.が器具離れが良いと評価されている。これは操作性の向上だけでなく、

- ・診療中のストレス低減
- ・処置時間の短縮
- ・治療材料のシンプル化
- ・テクニカルエラーの抑制

に繋がる。

## ■ 器具離れ (5点満点中)

4.2

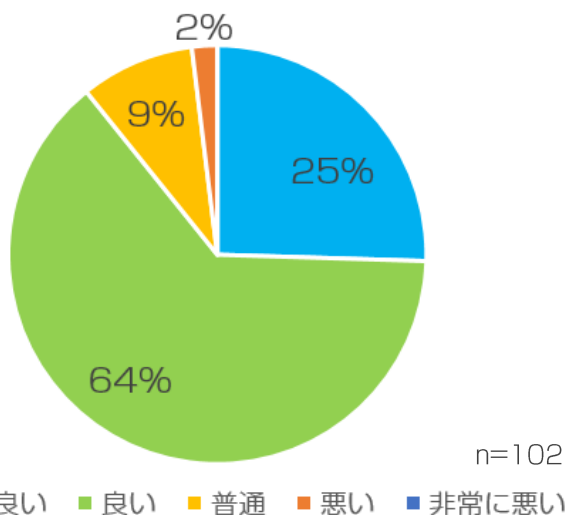
- 非常に良い：5
- 良い：4
- 普通：3
- 悪い：2
- 非常に悪い：1

として平均点を算出

# 【ハーモナイズの評価】

## ■ 「形態付与・賦形性」はいかがでしたか？

評価結果グラフと先生方のコメントを以下に示す。



### ■ 「非常に良い」と回答したDr.コメント

- ・形態付与の状態により3M及びクラレの製品を使い分けているが、ハーモナイズであれば操作に慣れれば一本化できるかもしれないという感触がある。
- ・形態を付与しやすい。
- ・適度な硬さがあり形態付与しやすかった。保険で使うには十分。
- ・モデリングレジンも併用すると、形態付与がより良かった。
- ・コシがあって垂れにくい

### ■ 「良い」と回答したDr.コメント

- ・充填時にやや製品の性状に硬い感じはある。
- ・やや私には硬すぎるので、特に臼歯部症例ではエナメルシェードの賦形にやや苦労した。
- ・形態付与が容易なため、チェアタイムが短くすむ。
- ・伸びすぎずべたつきにくい。
- ・予想より、賦形性がよかった。

### ■ 「普通」と回答したDr.コメント

- ・他のレジンとあまり変わらないような印象。

### ■ 「悪い」と回答したDr.コメント

- ・硬い

ハーモナイズの操作性の肝である増粘剤の特性を日本の先生方がどう捉えるか（サクッと充填器離れがよく、垂れない性質）興味深かったが、殆どの先生方には好意的に受け入れられたといえる結果になった。「充填器離れが悪い」と回答された先生方も形態付与・賦形性については「良い」と回答されていることから、「全てのDr.において、窩洞に置かれた後のハーモナイズは、充填器離れに問題はない」といえると考えられる。

この性能は、前述の充填器離れの良さと同様

- ・診療中のストレス低減
- ・処置時間の短縮
- ・治療材料のシンプル化
- ・テクニカルエラーの抑制

に繋がる。

## ■ 形態付与・賦形性（5点満点中）

4.1

非常に良い：5

良い：4

普通：3

悪い：2

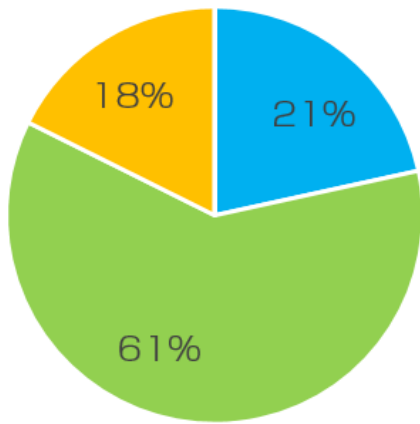
非常に悪い：1

として平均点を算出

# 【ハーモナイズの評価】

## ■ 「研磨性」はいかがでしたか？

評価結果グラフと先生方のコメントを以下に記す。



n=102

■ 非常に良い ■ 良い ■ 普通 ■ 悪い ■ 非常に悪い

### ■ 「非常に良い」と回答したDr.コメント

- ・研磨に時間がほとんどかからない。
- ・ファインのダイヤモンドポイントと付属のコントラ用のポイントを使用。大変良かった。
- ・研磨しやすい
- ・短時間に滑沢にできる
- ・表面性状が良好で良いと思った。
- ・艶が出やすい

### ■ 「良い」と回答したDr.コメント

- ・他製品より滑沢な印象。
- ・短時間で研磨できた。
- ・従来私が使っている製品に比べ、ややツヤが出にくい気がした。
- ・ポリッシャーカップの形態と硬さが良い。
- ・滑沢性ある。

### ■ 「普通」と回答したDr.コメント

- ・研磨後の仕上がりに関しては、自分が使用している製品に限れば、同程度であると思う。
- ・研磨性はあまり良くないと感じた。ツヤが出にくい。

研磨性についても80%以上の評価Dr.が良いと回答。

ただしコメントを見ていると、研磨方法により仕上がりに差が出るのではないかと感じた。

この点については、研磨性をウリの一つとして先生方に提供していくのならしっかりとエビデンスを出して頂けると臨床家としてもありがたい。（例えば、使用しているフィラーの物性上、Kerr社のポリッシャーで研磨を行わないと研磨後の光沢に差が出るなど）

## ■ 研磨性（5点満点中）

4.0

非常に良い：5

良い：4

普通：3

悪い：2

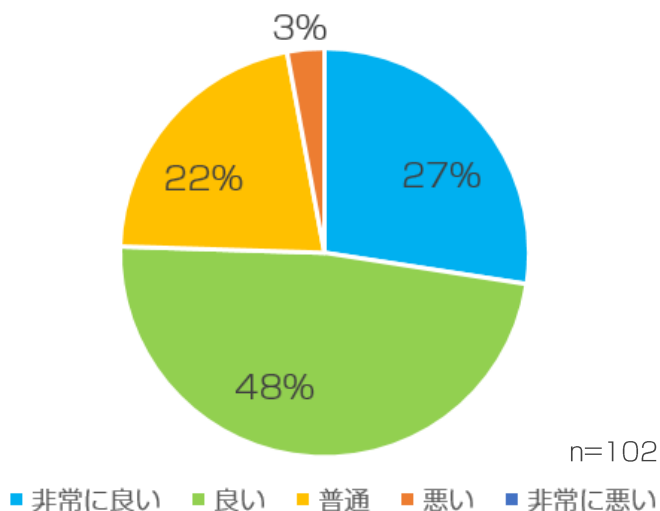
非常に悪い：1

として平均点を算出

# 【ハーモナイズの評価】

## ■ 「色調」はいかがでしたか？

評価結果グラフと先生方のコメントを以下に記します。



### ■ 「非常に良い」と回答したDr.コメント

- ・積層がシンプルなのになかなりマッチする。
- ・同色でエナメルとデンチンがあり色調よい。
- ・自然感が付与しやすい。
- ・透明感があるように感じる。

### ■ 「良い」と回答したDr.コメント

- ・充填して1ヶ月の方をみましたが、研磨面も綺麗で色調も口腔内でとてもマッチしていた。
- ・試用させていただいたものが A2 であったこともあり（地域性もあると思われるが、自院に限れば、A3 の使用頻度が非常に高い）良いとは思いますが、今後、自分で A3 等を試してみたいと思っている。
- ・ユニフィルフローを使用することが多いが、比較すると明らかに色調に優れている。・馴染みが非常に良かった。
- ・エナメルシェードの透明感が適切だったと思う。
- ・合わせやすい色調。
- ・デンチンがもう少し明るくても良い。

### ■ 「普通」と回答したDr.コメント

- ・他社のA2より、やや白が際立っているように思った。
- ・限られたシェードしか使用していないため、判断できない。
- ・各社癖があると思うので何とも言えない。
- ・ベベルは必須だが、移行的に充填する事で、目立たなくすることはできた。

### ■ 「悪い」と回答したDr.コメント

- ・通常のシェードに比べて白すぎるように感じた。
- ・エナメル・デンティンとも、白さ強調で使いにくい、A3を試してみたい。

今回の臨床評価ではA2の提供だったため、症例によっては使いづらかったと考えられる。しかしコメントにもあるように、全体的に非常に高い評価を得られている。

## ■ 色調 (5点満点中)

4.0

非常に良い：5

良い：4

普通：3

悪い：2

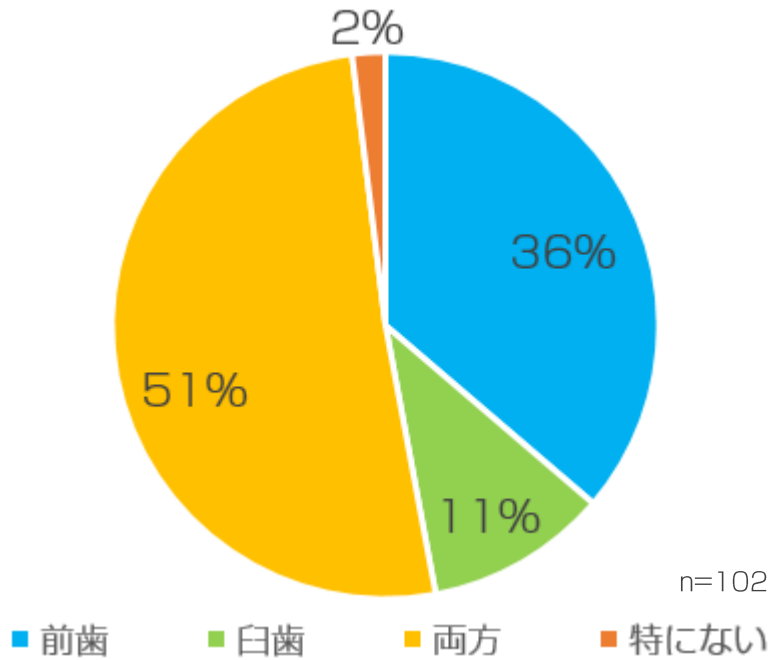
非常に悪い：1

として平均点を算出

## 【ハーモナイズの評価】

### ■ どういう症例にハーモナイズを使用したいですか？

評価結果グラフを以下に示す。



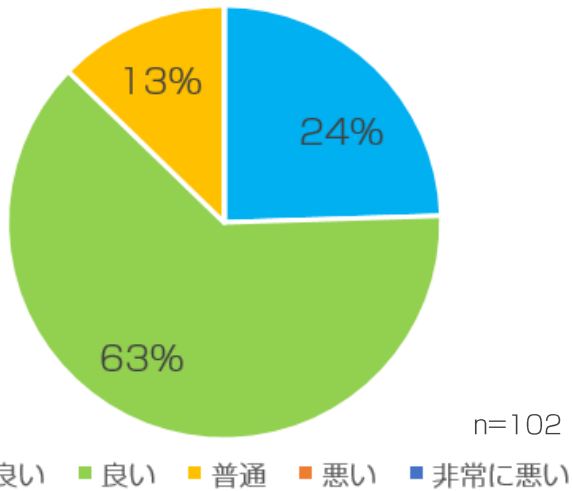
50%以上の評価Dr.が「前歯・白歯 両方に使用したい」と回答。これは、製品の賦形性をはじめとした操作性の良さ、色調の良さ、機械的特性の高さに由来していると考えられる。

■ 使用したいケースは？  
50%以上のDr.が全ての部位と回答

# 【ハーモナイズの評価】

## ■ 総合評価をお願いします。

評価結果グラフと先生方のコメントを以下に示す。



### ■ 「非常に良い」と回答したDr.コメント

- ・パンフレット通りの性能。
- ・今後はこちらに切り替える。
- ・保険適用でこの色調なら、今後入れ替える。
- ・審美性に優れたCRなので1種類のみで対応できるのがよい。
- ・保険適用レジン（ユニバーサルタイプ）では一番良いと思う。器具離れや、形態付与、色調等トクヤマのアステリアにとってもよく似ている感じがした。あと、デンチンとエナメル硬さがやや違う感じを受けた。
- ・願わくばフロータイプの発売もお願いしたい。
- ・保険だからなんでもいいはもう古い。保険でもこれくらいの色調でレイヤーテクニックが使えるといい。
- ・色調が特に良い
- ・色調、操作性ともバランスの良い製品に思う。
- ・使いやすさがよく、審美的にもよい。
- ・色調のマッチングが非常に優れている。
- ・操作性、審美性は素晴らしい。後は術後数年経過しての観察が楽しみ。
- ・綺麗で耐摩耗性もあるのでアライナー矯正のアタッチメントとしても使用していきたい。
- ・非常に使いやすかった！
- ・エステライトに比べ、操作性が良かった。
- ・今までの物より使いやすい事が実感出来た。
- ・コスパが良いと感じる。
- ・ペーストも良いと思わせてくれる製品。
- ・審美性・操作性が優れていると思う。
- ・とりあえず色を揃えて、使ってみようと思っている。
- ・価格が安ければ使いたい。
- ・使い勝手がとても良い
- ・もう少し使い込んでから判断したい。
- ・色調、粘度、操作性が良い。

### ■ 「良い」と回答したDr.コメント

- ・形態付与性が非常に良いので、臼歯部などで症例によっては非常によろしいと感じた。
- ・良いにしたのは「見た瞬間にシリンジがデンチンなのかエナメルなのか分かり辛い」ため。はっきり分かる色分けがあれば使い易い材料と考える。
- ・これまで、デンチン、エナメルを分けた積層充填を行ってこなかったが、今後必要に応じて検討していきたい。
- ・A2は使う機会が少なく、ケースを選びにくかった。A3かA3.5の方が評価しやすい。少ないケースでは問題なく使えた。

### ■ 「良い」と回答したDr.コメント

- ・色調や操作性は良いと思うが充填した経過を診ながらもう少し使ってみたい。
- ・従来のプレミスやXRIVの流れを汲むいい製品だと思った。
- ・ペーストはあまり使っていなかったが使用感が良くまた使ってみたい。
- ・非常に使いやすい。
- ・突出している感じは受けない。
- ・色調は既に使用しているものの複数色積層と同等の色合いをワンペーストでも可能とするケースもあり、研磨、光沢も良い。耐久性や着色変化は今後の経過観察が必要と見られる。製品パッケージの開口部がやや大きい割に内部の製品量は少ないため、使用頻度の少ないカラーは酸化や乾燥の心配がある。
- ・3Mを使用しているが、比較するとこちらの色調が優れている
- ・品質、価格、操作性からみて良いと思う。
- ・形態付与が容易で、光照射前後で色調の変化が少ない。
- ・また使用したいと思う。
- ・とても良いと思う。
- ・ペーストタイプはこれまであまり使用していなかったが、思ったより使いやすい。
- ・器具ばなれの良さが賦形しやすさとチェアタイムの短縮につながる。
- ・ベタつきとキレに関して非常に良いと思う。
- ・症例数が少ないが、試してみる価値はある。
- ・デンチンだけでもすべてのシェードをそろえて、評価したいと思った。
- ・操作性は抜群なので色の使い方に慣れれば乗り換えるかも知れない。
- ・最近、診療時間を短縮しておりなかなかペーストレジンを使う機会がなかったが、詰めやすく、付形もしやすかった。研磨も良好。試作用だからかもしれないが、シリンジとペーストの空隙が大きく、ペーストの採取がやりやすかった。価格が見合えば採用したい。
- ・取り扱いが非常に優れている。離れもよいし、形態付与しやすい。
- ・今回の臨床評価では、A2のみだったが、他のシェードを使い分けて修復を試みたい。
- ・操作性も良く色調も良いと思う。
- ・充填操作のしやすい材料だと思う。
- ・色調は良いがA2はめったに出ないので他との比較が難しかった。
- ・非常に使いやすい。
- ・充填しやすく、形態付与もしやすいですが、色調も優れており、キメたい前歯等に使いたいと思った。
- ・ペーストタイプは抵抗があったが、使いやすいことがわかった。
- ・オールマイティー。
- ・研磨性がよければパーフェクト。
- ・シェードが1色しかなかったので何とも言えないが、研磨後の色調はきれいだった。
- ・ペーストの使いやすさには高評価です。色調も非常に満足。
- ・くっつきやすさに関しては、かなり良くなっている。
- ・器具離れが良いので、術中のストレスが軽減される。
- ・今まで使用していたものより使いやすい。
- ・普通に良い商品だと思う。
- ・賦形が容易で、臼歯部の積層充填に向いていると思われる。
- ・ペースト自体の取り回し、使い勝手が非常に良かったこと、安定した色調が得られることが良かった。
- ・シリンジの出口の口径が大きすぎて使いにくさを感じた。
- ・購入するかは、他社製品との兼ね合いになる。



# 【ハーモナイズの評価】

## ■ 総合評価をお願いします。（続き）

### ■ 「良い」と回答したDr.コメント

- ・ネジで回し過ぎると戻せないの少し口を狭くして欲しい。
- ・パッケージが新鮮なので、使用を選択したくなる。
- ・歯質との境界が目立たなくて良い。
- ・ずばぬけて凄さを感じないが、製品の良さは実感。長期での着色などを見てみたい。
- ・他社製品と比較して遜色ないが、対象歯に合わせて使い分けが必要。
- ・有名ブランドだが、これまであまり使用していなかったのので、今後積極的に使用したいと思う。
- ・ヘラ離れが良く、充填し易かった。色調も良かった。
- ・プレミスの代替品として検討。
- ・ペーストはレイヤリング面の強度が心配だったが、賦形性が良いのでその心配はあまりなさそうだと感じた。
- ・扱いやすい優れた製品だと感じた。
- ・現在使用中のものより賦形性がいい。
- ・プレミスを使っているが、変更するかもしれない。
- ・使用中のペーストタイプがなくなり次第切り替えたい
- ・器具の操作が、他と比べて、楽。仕上がりも、きれい。

### ■ 「普通」と回答したDr.コメント

- ・特に秀でたところを感じなかった。
- ・保持しにくい、途中で落ちるのが改善しないとストレスになる。
- ・研磨性は良さそうだが、その分、強度に不安を感じる。
- ・バルクレジンタイプでないため、重合できる深さが浅く、臼歯には使いにくいと思った。
- ・バルクタイプと組み合わせて使いたい。1回に重合できる深さをもう少し多くして欲しい。
- ・前歯の唇側には表面性状が良く、使いやすいと思う。
- ・トクヤマから、乗り換える気にはなれない。
- ・他社のシェードに比べ暗い感じがした。
- ・透明性が高く、ケースを選ぶ。
- ・保険範囲であれば、フロアブルの方が使い勝手がいい気がする。
- ・同梱の研磨用バーは使用感が良く、追加で別の種類も含めて購入させて頂いた。
- ・エナメルの色調が良いと思う。
- ・歯質との濡れが良くないのでは？

ネガティブな意見もあるが、総合的に操作性・審美性が高く、大変評価の高いペーストタイプCRであるという結果が得られた。先生方のコメントを読んでいて最も感じた事は

「ハーモナイズは、修復治療を楽しくする！」可能性を秘めているということ……

ペーストタイプCRにおいて我々歯科医師は、メーカーからどれだけ「操作性や性能が向上しました！」を訴えられても「メーカーの言うことだから、実際に使ってみないと信用できない」と感じる。そして使ってみると、「いっほどじゃあない……」となり、「それなら使いやすいフロアブルで良いや」と考え、1Pの通り結論付く。

しかし今回の評価結果を見てみると、ハーモナイズの操作性の良さにより、評価Dr.のCR充填に対するモチベーション（より綺麗に修復したい、テクニックを駆使したい、これならペーストタイプもあり）が大きく向上している様子が目の前に浮かぶ。

このように、材料のおかげで診療が楽しくなるようなケースはあまりない。そういう観点から、ハーモナイズは稀有な存在である。

単に

- ・使いやすい
- ・きれい
- ・価格が安い

という切り口ではなく、「歯科医師に、CR充填の楽しさを再認識させてくれる」という切り口で紹介していただけると良いと感じる。

## ■ 総合評価（5点満点中）

4.1

非常に良い：5

良い：4

普通：3

悪い：2

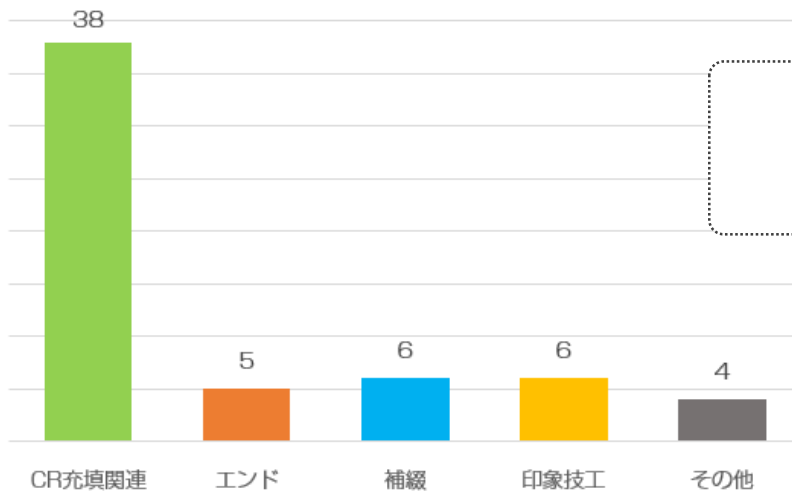
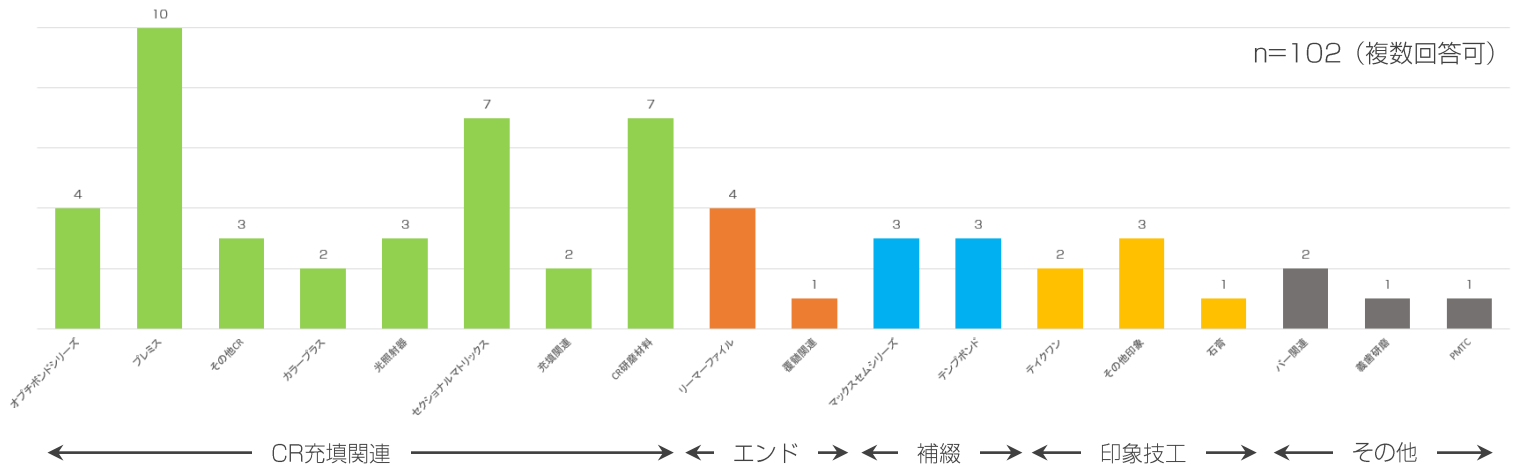
非常に悪い：1

として平均点を算出

# 【Kerr製品】についての先生方の意見

## ■ 記憶に残っているKerr製品は？

記憶に残っているKerrの製品についてフリーテキストで回答頂いた。結果を分類し、グラフ化した。



レジン系製品について  
記憶に残っている  
先生方が多いようです

## 最後に OralStudioからのコメント

この度は、KaVoデンタルシステムズ ジャパン様のご好意により、「ハーモナイズ」に関するOralStudio臨床評価を実施いたしました。

今回の結果を見ていると、簡便なフロアブルレジンを使用されるケースが多く、ペーストレジンを使用するレイヤリングテクニックでの治療率も低い様子が明らかとなりました。この一因として考えられるのが、フロアブルレジンに比べ「ペーストレジンの操作性があまり改良されてこなかったこと」が挙げられると感じています。

今回のハーモナイズに関する評価結果の先生方のコメントを

みていると、ハーモナイズの操作性の良さが浮彫りとなり、臨床家に対して「レジン充填の楽しさを再認識させてくれる製品」「レイヤリングテクニックを磨いてみようかと思わせる製品」といった感情を覚えさせたようです。これは「使いやすい製品」という枠を超え、我々歯科医師に「診療の楽しさを再認識させてくれる製品」とも言えます。今まで様々な製品の臨床評価を行ってきましたが、このような製品は初めてであり、1人でも多くの先生にご体験頂きたいと感じております。

最後に、今回ご協力頂いた102名のOralStudio臨床評価Dr.の先生方に心より御礼を申し上げます。

文責：OralStudio

