

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 (70821000)
KZR-CAD ファイバブロック フレーム

【禁忌・禁止】

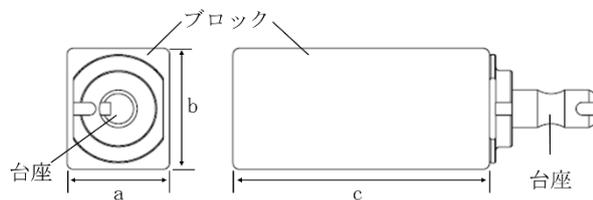
- ・本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ・ブラキシズム等の負荷のかかる症例には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本材は、以下の記載の成分を含有する。

性状	成分
硬化物	ガラス繊維、メタクリル酸系モノマー、その他



(単位：mm)

サイズ (表記)	a	b	c
15×19×40	15.5	19	40

色調：グラスグリーン

原理

本品は、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工し、ブリッジのフレーム等の歯科修復物を作製するために用いるレジン系材料である。

【使用目的又は効果】

歯科高分子製補綴物を作製するため、コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて、切削加工を行う加工用材料である。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。

【使用方法等】

- (1) スキャニングマシンにて支台歯模型を計測します。
- (2) 計測データをもとにソフトウェアを用い、ミリングデータを作成します。
- (3) 本品をミリングマシンに設置し、ミリングデータを用いて加工します。加工完了後、余剰のレスト部分を削除します。加工品に付着した切削屑などを除去します。
- (4) 通法により装着します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) CAM ソフトおよびミリングマシンを使用する際は、各装置の添付文書、取扱説明書に従い、本品に適応した加工条件を用いること。ミリングバーはCAD/CAM 冠用を用いること。
- * (2) 本品はフレーム材専用のため、本品が露出しないよう全面にハイブリッド型歯冠用硬質レジン^{*1}、ハイブリッドレジン被覆冠^{*2}を使用し、フルカバレッジすること。
- (3) カンチレバーとなる症例には使用しないこと。
- * (4) 支台歯形成に関する注意
 - ・下表に示す修復物が設計できるように、咬合面・切端部で 1.5

mm 以上、軸面で 1.3 mm 以上、マージン部で 1.0 mm 以上、連結部の高さで 4 mm 以上の厚みを確保すること。また、隅角部は丸みをつけること。

	フレーム	レイヤリング材	
	本材	ハイブリッド型歯冠用硬質レジン ^{*1}	ハイブリッドレジン被覆冠 ^{*2}
咬合面・切端部	0.5 mm 以上	1.0 mm 以上	1.0 mm 以上
軸面	0.5 mm 以上	0.8 mm 以上	0.8 mm 以上
マージン部	0.5 mm 以上	0.5 mm 以上	0.5 mm 以上
連結部	高さ 2 mm 以上 前歯：断面積 7 mm ² 以上 臼歯：断面積 8 mm ² 以上	フレームの連結部周囲に 1.0 mm 以上を築盛	フレームの連結部周囲に 1.0 mm 以上 (連結部下部はハイブリッド型歯冠用硬質レジン ^{*1} を築盛)

・咬合面や切端部の削除量が多くなり、支台歯が短くなりすぎると接着面積が少なくなり、脱離に繋がる恐れがあるため、咬合面や切端部の削除量は必要以上に多くなり過ぎないように注意すること。

・マージン部はディープシャンファー又はラウンドショルダーでラフマージンとならないように形成すること。

* (5) 歯冠修復物の設計に関する注意

- ・上表の厚さを厳守して設計すること。咬合面・舌面の咬合圧が直接加わる部分を除き、厚みが十分に取れる場合は、フレームの厚さを大きくすること。
- ・連結部の隅 R は 0.4 mm 以上とすること (直径が 0.8 mm 以上のミリングバーで切削加工すること)。連結部の隅 R が 0.4 mm 未満になると破損のリスクが高くなるため、加工後、連結部に手作業による修正を加えた場合、R が 0.4 mm 未満にならないように注意すること。

* (6) ハイブリッド型歯冠用硬質レジンの築盛に関する注意

- ① 築盛面にアルミナ粒子 (約 50 μm) でサンドブラスト処理 (約 0.2~0.3 MPa) を行い、洗浄・乾燥を行うこと。
- ② 築盛面にシランカップリング材含有の表面処理材^{*3,4}で前処理を行い、ハイブリッド型歯冠用硬質レジンのオペークから塗布すること。オペークの塗布は必要に応じて 2~3 回行うこと。
- ③ 以降は使用する材料の添付文書に従い、歯冠修復物を完成させること。築盛量が多いブリッジなどの場合、フレームの変形を抑制するため、1 歯ずつ分割して築盛・光重合し、連結部を最後に築盛・光重合すること。

* (7) ハイブリッドレジン被覆冠をレイヤリング材料として用いた補綴物の作製に関する注意

- ① 本材で作製したフレーム表面にアルミナ粒子 (約 50 μm) でサンドブラスト処理 (約 0.2~0.3 MPa) を行い、洗浄・乾燥を行うこと。
- ② 上記フレームの表面にシランカップリング材含有の表面処理材^{*3,4}で前処理を行い、ハイブリッド型歯冠用硬質レジンのオペークを塗布すること。オペークの塗布は必要に応じて 2~3 回行い、オペークを塗布・重合後、アルコールに浸漬して洗浄・乾燥を行い、未重合層を除去すること。
- ③ 上記フレームをスキャニングしてハイブリッドレジン被覆冠を設計すること。フレームとハイブリッドレジン被覆冠のクリアランスの目安は 100 μm であるが、使用するミリング

マシンや補綴物の形状によって、最適なクリアランスが変わることがあるため、適宜調整すること。

- ③ スキャン後、洗浄・乾燥したフレームと切削加工したハイブリッドレジン被覆冠を試適し、適合確認を行うこと。試適後、フレーム表面が汚染された場合は洗浄・乾燥すること。
 - ④ ハイブリッドレジン被覆冠の内面をアルミナ粒子（約 50 μm）でサンドブラスト処理（約 0.2～0.3 MPa）を行い、洗浄・乾燥を行うこと。（オペークが剥がれる原因となるため、オペークを塗布したフレーム表面にはサンドブラスト処理を行わないこと。）
 - ⑤ フレーム表面とハイブリッドレジン被覆冠の内面をシランカップリング材含有の表面処理材^{※3,4}で前処理を行い、歯科接着用レジンセメント^{※5}もしくはハイブリッド型歯冠用硬質レジンで圧着・重合作業を行うこと。ハイブリッド型歯冠用硬質レジンを用いる場合は、流動性のあるフロータイプのハイブリッド型歯冠用硬質レジンを用いること。なお、併用する材料の使用は各添付文書に従うこと。
 - ⑥ フレームが露出しないようにボンティック基底面、連結部下部、ショートマージンの場合のマージン部等は、ハイブリッド型歯冠用硬質レジンで築盛・重合すること。
- (8) 口腔内への接着に関する注意
- ① 歯冠修復物の接着面にアルミナ粒子（約 50 μm）でサンドブラスト処理（約 0.2～0.3 MPa）を十分に行うこと。試適後は唾液中のタンパク質などの接着阻害因子を除去するため、内面をリン酸エッチング材^{※6}などにより洗浄し、十分水洗・乾燥を行うこと。ただし、試適後にサンドブラスト処理をする場合は、リン酸エッチング材などの洗浄は不要である。
 - ② 歯冠修復物の接着面にシランカップリング材含有の表面処理材で前処理を行うこと。
 - ③ 本品に適切なプライマー併用型の歯科接着用レジンセメントを使用すること。使用方法については、使用する材料の添付文書に従うこと。
- (9) 歯冠修復物の口腔内リペアに関する注意
- ① ダイヤモンドポイント等で修復面を粗造化し、水洗・乾燥後、修復面にシランカップリング材含有の表面処理材^{※3}やボンディング材^{※7}を塗布し、前処理を行うこと。使用方法については、使用する材料の添付文書に従うこと。
 - ② コンポジットレジン^{※8}で修復すること。使用方法については、使用する材料の添付文書に従うこと。

【使用上の注意】

【使用注意】

- (1) 本品のサイズに適合しない歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットには使用しないこと。
- (2) 不正咬合やブラキシズムを伴うような破折のリスクが高い症例には、使用しないこと。
- (3) 本品の切削や研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所排気装置や公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう注意すること。
- (4) 本品の切削や研磨作業の際には、破片による眼の損傷を防ぐため保護メガネ等を使用すること。
- (5) 本品を使用するにあたっては、本品が患者の症例に適合するか、歯科医師が判断すること。
- (6) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。
- (7) 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。
- (8) 歯冠修復物を装着する際には、余剰セメント材を取り除くこと。
- (9) 本品が口腔内粘膜や歯質等に触れないようにレジン材料等で覆うこと。
- (10) 再使用しないこと。

【重要な基本的注意】

- (1) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。

* [当社関連商品]

- ※1 ハイブリッド型歯冠用硬質レジン
 - ・ツイニー
- ※2 ハイブリッドレジン被覆冠（歯科切削加工用レジン材料）
 - ・KZR-CAD HR ブロックロング ハード
 - ・KZR-CAD HR ブロックロング GR
 - ・KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク
- ※3 歯科レジン用接着材料
 - ・マルチプライマー リペアーリキッドワン
- ※4 歯科セラミックス用接着材料
 - ・マルチプライマー リキッド
- ※5 歯科接着用レジンセメント
 - ・KZR-CAD マリモセメントLC
- ※6 歯科用エッチング材
 - ・マルチエッチャント
 - ・ゼロフローエッチャント
- ※7 ボンディング材（歯科用象牙質接着材）
 - ・TMR-アークアポンド0-n
- ※8 歯科充填用コンポジットレジン
 - ・ア・ウーノ
 - ・TMR-ゼットフィル10.

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【使用期限】

- ・本品は、包装に記載の使用期限[※]までに使用すること。
 - ・記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。
 - ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
- ※(例)  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：YAMAKIN株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：https://www.yamakin-gold.co.jp