

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 HR ブロックロング ハード

【禁忌・禁止】

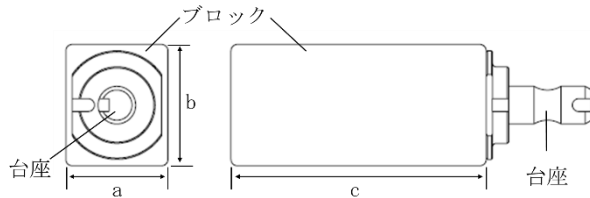
- 本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ブラキシズム等の負荷のかかる症例には使用しないこと。

【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	メタクリル酸系モノマー、 無機質フィラー、着色材、 その他



(単位：mm)

サイズ (表記)	a	b	c
15×19×40	15.5	19	40

色調：A2, A3

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、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】

- スキャニングマシンにて支台歯模型を計測します。
- 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。
- 本品をミリングマシン（歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）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。
- 通法に従って、形態修正・研磨を行います。最終研磨は、研磨材などを使用して艶出し研磨を行います。
- 切削加工後に、追加築盛やキャラクタライズを行う場合は、使用する歯冠用硬質レジンの添付文書に記載の使用方法に従って下さい。また、追加築盛する面には、あらかじめシランカップリング剤含有の表面処理剤で前処理を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 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。
- カンチレバーとなる症例には使用しないこと。

(3) 支台歯形成に関する注意

- インレー又はアンレーの場合、アンダーカットは避け、窩洞壁は形成の長軸に対し 4-6 度の勾配をつけ、縁や角は全て丸めること。窩洞外形は丸みをもたせ、マージン部が対合歯および隣接歯と接触しない位置に設定すること。窩縁形態はバットジョイントにすること。イスマスは 1.5 mm 以上になるように形成すること。歯肉壁の厚みは 1.0 mm 以上の厚みを確保するように形成すること。窩縁隅角の角度は 100~120 度にすること。
- クラウン又はフレーム材^{*1}と併用したブリッジの場合、支台歯形成の際は下表に示す修復物の厚みを確保すること。また、隅角部は丸みをつけること。

	クラウン	フレーム材 ^{*1} を併用する場合
小窩裂溝部	小白歯：1.0 mm 以上 大白歯：1.5 mm 以上	1.0 mm 以上
咬頭頂・切端部	前歯：1.5 mm 以上 小白歯：1.3 mm 以上 大白歯：1.5 mm 以上	1.0 mm 以上
軸面	前歯：1.0 mm 以上 小白歯：1.3 mm 以上 大白歯：1.5 mm 以上	0.8 mm 以上
マージン部	前歯：1.0 mm 以上 小白歯：0.8 mm 以上 大白歯：1.0 mm 以上	0.5 mm 以上
連結部	—	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。
- (4) 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。フレーム材と併用する場合、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。
 - フレーム材を併用しない場合、ブリッジに使用しないこと。
- (5) フレーム材と併用する場合の注意
- ① 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剤含有の表面処理材^{*3,4}で前処理を行い、ハイブリッド型歯冠用硬質レジ^{*2}のオパークを塗布すること。オパークの塗布は必要に応じて 2~3 回行い、オパークを塗布・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、本品を切削加工して被覆冠を作製すること。フレームと被覆冠のクリアランスの目

安は 100 μ m 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。

- ④ 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。
 - ⑤ 被覆冠の内面をアルミナ粒子（約 50 μ m）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。）
 - ⑥ フレーム表面と被覆冠の内面をシランカップリング剤含有の表面処理材^{※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。
 - ⑦ 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の築盛・重合すること。
- (6) 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 μ m）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による洗浄は不要である。
 - ② 歯冠修復物の接着面にシランカップリング剤含有の表面処理剤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接着性レジンセメントを使用すること。なお、併用する材料の使用は各添付文書に従うこと。
- (7) 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剤含有の表面処理材^{※3}やボンディング材^{※7}を塗布し、前処理を行うこと。なお、併用する材料の使用は各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。なお、併用する材料の使用は各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) 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 歯科切削加工用レジン材料
 - ・KZR-CAD ファイバブロック フレーム
- ※2 ハイブリッド型歯冠用硬質レジン
 - ・ツイニー
- ※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-アークアボンド0-n
- ※8 歯科充填用コンポジットレジン
 - ・TMR-ゼットフィル10.
 - ・ア・ウーノ

【その他の注意】


患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等によって口腔内で表面着色やプラークが付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【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)  YYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【ラインアップ】

- 各 1 個入 (A2, A3)
- 各 3 個入 (A2, A3)

【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>