

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 ピーク

【禁忌・禁止】

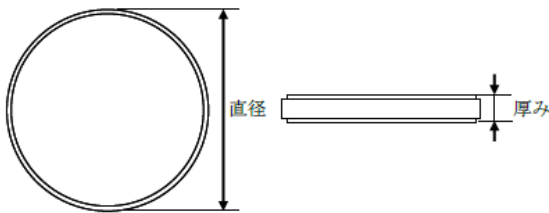
- 本品又は PEEK 材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【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。

| 形状 | 成分 |
|------|--------------|
| ディスク | PEEK 製樹脂、着色材 |



寸法：φ98.5 mm×20 mm
色調：ベージュ

[原理]

加熱加圧成形されたレジン製ディスクであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットで設計・切削加工する。

【使用目的又は効果】

歯科高分子製補綴物を作製するため、歯科技工室設置型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。もしくは、歯科表面滑沢硬化材などを使用して艶出しを行います。
- 切削加工後に、キャラクタライズを行う場合は、歯科表面滑沢硬化材の添付文書に記載の使用方法に従って下さい。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- * (1) 歯冠修復物の設計および加工は CAM ソフトおよびミリングマシンを使用し、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。
- * (2) クラウンは下表の厚みを確保すること。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形成すること。

| 形状 | クラウンの厚み |
|-----------|----------------------------------|
| 咬合面 軸面 | 咬合面・切端 1.0 mm 以上 軸面 0.7 mm 以上 |

- * (3) 歯冠用硬質レジン^{*1}を使用し、レイヤリングする場合、適切な

歯科レジン用接着材料^{*2}を使用し、オペークから塗布すること。歯冠用硬質レジンおよび歯科レジン用接着材料の使用法については、使用する材料の添付文書に従うこと。フレームおよびレイヤリング材は下表の厚みを確保すること。

| 形状 | フレーム | 歯冠用硬質レジン |
|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 咬合面 軸面 | 咬合面・切端 1.0 mm 以上 軸面 0.7 mm 以上 | 咬合面・切端 1.0 mm 以上 軸面 0.8 mm 以上 |

- * (4) 支台歯形成において、隅角部は丸みをつけること。ただし、咬合面等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、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。
- * (5) クラウンとポンティックの連結部の断面は下表の厚みを確保すること。ポンティックは 1 つまでとし、延長ポンティック(カンチレバー)にはしないこと。

| 形状 | ブリッジ 連結部 |
|-------|--|
| ↑ 隅 R | 隅 R 0.4 mm 以上 高さ/幅 3.0 mm 以上 断面積 16 mm ² 以上 |

- * (6) クラウンとポンティックの連結部の隅 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。
- * (7) ボーンアンカードブリッジの場合、連結部は下表の厚みを確保すること。下表の値は連続した一つの断面積を示すものであり、アクセスホール等の加工部が連結部に重なることで連結部断面が分断される、一部が欠けることがないよう注意すること。アクセスホールの壁面の厚みは 1.0 mm 以上とすること。また、ロングスパンになるほど破折のリスクが高くなるため、注意すること。

| 形状 | 前歯 連結部 | 臼歯 連結部 |
|-----------------|--|--|
| ↑ 臼歯 ↑ 前歯 | 隅 R 0.4 mm 以上 高さ 4.0 mm 以上 幅 5.0 mm 以上 断面積 21 mm ² 以上* | 隅 R 0.4 mm 以上 高さ 4.0 mm 以上 幅 6.0 mm 以上 断面積 24 mm ² 以上* |
| ※アクセスホールを含まない数値 | | |

- * (8) 動揺のないインプラント体を使用すること。使用中にインプラント体の動揺が認められたときは、使用を中止し、個々の連結されていないインプラント体に動揺がないことを確認し、使用を再開すること。
- * (9) アクセスホールと本材の移行部が対合歯との咬合接触部とならないようにすること。
- * (10) 鋭利な角になる部分や、チタンベースなどの異種材料との境界部分は応力集中が起きやすいため注意すること。
- * (11) 歯冠修復物の接着面には、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。
- * (12) 支台との接着性や色調および透明性を考慮し、PEEK 対応の接着システムを用いて接着すること。
- (13) セメント材の使用法については、使用する材料の添付文書に従うこと。
- (14) 歯科表面滑沢硬化材^{*2}を使用し、キャラクタライズする場合、

新鮮面に対して塗布、重合を行うこと。

[当社関連商品]

※1 歯冠用硬質レジン

- ・ルナウィング
(認証番号: 218AABZX00035000)
- ・ツイニー
(認証番号: 222AABZX00121000)

※2 歯科レジン用接着材料、歯科表面滑沢硬化材

- ・Nu : l e コート
(認証番号: 303AABZX00051000)

【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) 破折の原因となるため、不正咬合やブラキシズムを伴う過度な荷重が発生する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) 回転器具による加熱に注意すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。

[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。

[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)  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【ラインアップ】

ページュ

【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>