

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 プロビPC

【禁忌・禁止】

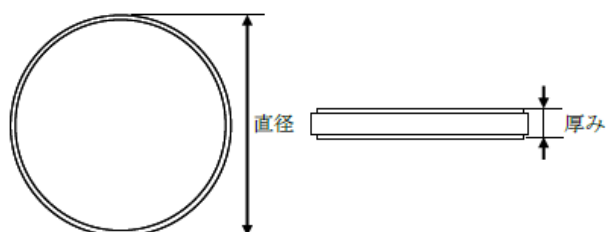
- ・本材又はポリカーボネート樹脂に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【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	ポリカーボネート樹脂 着色材、成形助剤成分



形状：ディスク
寸法：φ98.5 mm×20 mm
色調：A2

[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パッ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。
- (5) 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、使用する即時重合レジン、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) 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。

- * (2) クラウンとポンティックの連結部の断面は下表を目安に設計すること。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に注意すること。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。

前歯		臼歯	
連結部 厚み	連結部 高さ	連結部 厚み	連結部 高さ
12 mm ² 以上	3.0 mm 以上	16 mm ² 以上	3.0 mm 以上

- * (3) 本材を用いて作製する歯科修復物の厚みや注意事項は、最終補綴物として使用する材料の添付文書に従うこと。ただし、本材はテンポラリー用の材料であり、最終補綴物として使用する材料よりも強度が低いため、適切に咬合調整（早期接触や咬頭干渉がないこと）がされていない場合や顕著な咬耗（ブラキシズム）などの過度な咬合が加わる症例では破折することがあります。
- * (4) 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。
- * (5) 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。
- (6) 支台との接着性や色調および透明性を考慮して適切な接着材（仮着用セメント、レジンセメント等）を用いて接着すること。
- * (7) セメント材の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。接着が不十分な場合、咬合圧で修復物が動揺し、破折や脱離の原因となる可能性があります。
- (8) 支台との接着における前処理として、歯冠修復物の接着面を粒径 50 μm 以下のアルミナ粒子でサンドブラスト処理（約 0.2～0.3 MPa）後、十分水洗・乾燥を行うこと。辺縁部には強くサンドブラストが当たらないように注意すること。
- * (9) 歯科表面滑沢硬化材^{*1}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。
- * (10) 歯科表面滑沢硬化材^{*1}を厚く塗りすぎると、クラック等の原因となるため注意すること。
- (11) 補修等による追加築盛を行う場合は、即時重合レジンなどを用い、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。
- (12) 強アルカリ性（pH 10 以上）の石膏溶解材、義歯洗浄材、歯科用ルーゼクリナー、家庭用洗剤は本材の劣化を早める恐れがあるので使用しないこと。
- * (13) 本品について、不明点がある場合は、弊社テクニカルサポートまでご確認ください。

[当社関連商品]

- *¹ 歯科表面滑沢硬化材
Nu:le 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) 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では、本品の破折を避けるため、慎重に判断して使用すること。
- (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、火気の近くに置かないこと。
- (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。
- (10) 本材の成分であるポリカーボネートは唾液等の影響により、内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノールA (BPA) が微量に溶出する恐れがある。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという化学的知見は得られていない。

[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ブラン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]

(A2)

【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>