

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 ハイブリッドレジンディスク

【禁忌・禁止】

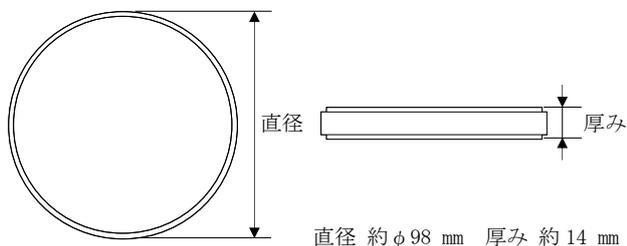
- 本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと

【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



色調 (3色) : A2、A3、A3.5

原理

本品は、インレー、人工歯、クラウン等の歯科修復物を作製するレジン系材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ディスクである。

【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。

【使用方法等】

- (1) スキャナ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、ミリング加工用データを作成します。
 - (3) 本品をミリングマシンに設置し、ミリング加工用データを用いて加工を行います。加工完了後、余剰のレスト部分を削除する。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^{※1}などを使用して艶出し研磨を行います。
- * (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、使用する歯冠用硬質レジン^{※2}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^{※3}で前処理を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 歯髄に近い症例など覆髄が必要な場合には、水酸化カルシウム製剤等を含んだ裏装材で歯髄保護を行うこと。
 - (2) CAMソフトおよびミリングマシンの使用方法については、各装置の添付文書、取扱説明書に従うこと。
 - (3) 適合確認を行うこと、すべての外形は丸みをつけ表面を滑らかにすること。
 - (4) カンチレバーとなる症例には使用しないこと。
- ** (5) 支台歯形成に関する注意

- クラウン又はフレーム材^{※5}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 ^{※5} を併用する場合
小窩裂溝部	小白歯：1.0 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	1.0 mm 以上
軸面	前歯：1.0 mm 以上 小白歯：1.3 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	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。

**** (6) 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。

**** (7) 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ン^{※2}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、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 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。
- 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 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。）

いこと。)

⑤ 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ポンティック基底面、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。

* (8) 歯冠修復物の接着面には、アルミナ粒子(約50μm)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。

* (9) 接着の際には、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性レジンセメント^{※6}を用いて接着すること。

(10) 各接着性レジンセメントの使用法については、各接着性レジンセメントの添付文書、取扱説明書に従うこと。本品を接着させる際は、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。

* (11) 本品の接着には、ガラスアイオノマー系レジンセメントなどの合着用セメントを使用しないこと。

* (12) 本品の大白歯での使用は控えること。

** [当社関連商品]

※1 ダイヤモンド含有研磨材

・C&B ダイヤモンド研磨材

(届出番号: 39B2X10002000001)

・C&B ナノダイヤモンド研磨材

(届出番号: 39B2X10002000002)

※2 歯冠用硬質レジン

・ルナウイング

(認証番号: 218AABZX00035000)

※2 ハイブリッド型歯冠用硬質レジン

・ツイニー

(認証番号: 222AABZX00121000)

※3 シランカップリング剤含有表面処理剤

・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 歯科切削加工用レジン材料

・KZR-CAD ファイバーブロック フレーム

※6 歯科接着用レジンセメント

・KZR-CAD マリモセメントLC

(認証番号: 302AABZX00007000)

【使用上の注意】

[使用注意]

(1) 本品とサイズの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、研磨を行う際は、粉塵による人体への影響を避けるため、吸塵装置および防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。

(4) 本品の切削、研磨を行う際は、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) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。

(6) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、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、余剰セメントを取り除くこと。

[その他の注意]

完成して、患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、ブランク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】

[貯蔵・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。

* 【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>