

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 2 BGy

【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】

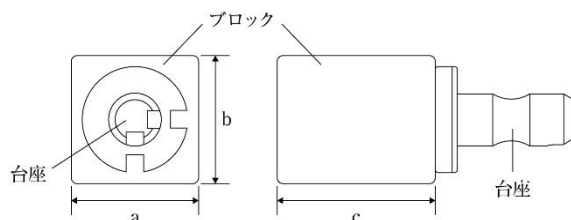
形状・構造

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

無機充填材の平均粒径：4 μm 、体積分率：58 vol%

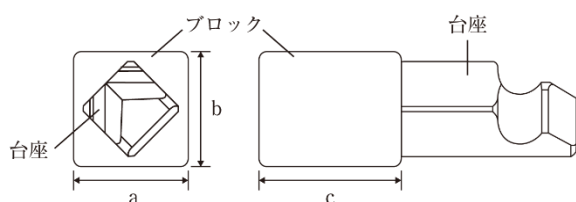
[ユニバーサル用]



(単位：約 mm)

種類	a	b	c
S ヨコ	10	15	12
S	10	12	15
M	12	14	18
L	14.5	14.5	18

[プランミル用]



(単位：約 mm)

種類	a	b	c
S	10	12	15
M	12	14	18
L	14.5	14.5	18

※ 色調: A1^{※1}、A2、A3、A3.5、A4^{※1}、A3-LT^{※1}、A2-GR^{※1,2}、
A3-GR^{※1,2}、A3.5-GR^{※1,2}、E^{※3,4}

※1 A1、A4、A3-LT、GR は M サイズの取扱いなし

※2 プランミル用は GR および S ヨコサイズの取扱いなし

※3 S ヨコサイズは E のみ取扱い

※4 E は M および L サイズの取扱いなし

原理

本品は、インレー、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ブロックである。

該当規格：JDMAS 245 「CAD/CAM 冠用歯科切削加工用レジン材料」
種 類：タイプ 2

【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】

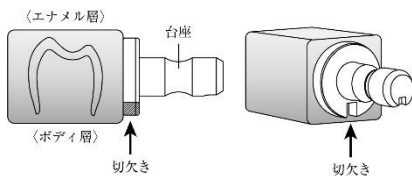
- (1) CAM ソフトおよびミリングマシンを使用する際は、各装置の添付文書、取扱説明書に従い、本品に適応した加工条件を用いること。
- (2) 修復物のマージン部が小白歯で 0.8 mm 以上、前歯で 1.0 mm 以上の厚みになるように、ディープシャンファア又はラウンドショルダーで形成すること。
- (3) 修復物の小窩裂溝部が小白歯で 1.0 mm 以上、咬頭頂は小白歯で 1.3 mm 以上、切端部が前歯で 1.5 mm 以上の厚み、軸面部が小白歯で 1.3 mm 以上、前歯で 1.0 mm 以上の厚みを確保するように形成すること。また、隅角部は丸みをつけること。
- (4) インレー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。イスムスは 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。
- (5) 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。

- (6) 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^{※4}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。

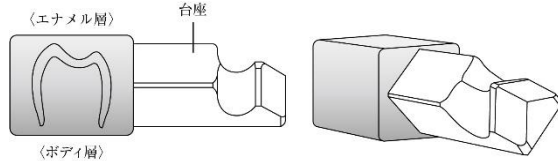
- ※(7) 歯冠修復物の接着面には、シランカップリング剤含有の表面処理剤※5で前処理を行うこと。
- (8) 乾燥後に、支台との接着性や色調および透明性を考慮して適切な接着性レジンセメント※6を用いて接着すること。
- (9) セメント材の使用法については、使用する接着性レジンセメントの添付文書に従うこと。
- (10) 本品の接着には、グラスアイオノマー系レジンセメントなどの合着用セメントを使用しないこと。
- (11) 本品の大白歯での使用は控えること。
- (12) GR はエナメル層、移行層、ボディ層の3層から構成されており、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットによっては、エナメル層とボディ層が逆方向に加工される可能性があるため、下図参照の上、本品の使用前にCAD/CAM装置のメーカーに設計・加工できることを確認すること。

[ユニバーサル用]



※GRの切欠きは1方向のみ

[プランミル用]



※[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)
- ・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
(認証番号: 226AABZX00069000)

※4 歯科用エッチング材

- ・マルチエッチャント
(認証番号: 228AABZX00136000)
- ・ゼロフローエッチャント
(認証番号: 304AGBZX00100000)

※5 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 リキッド
(認証番号: 226AABZX00069000)

※6 歯科接着用レジンセメント

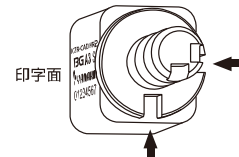
- ・KZR-CAD マリモセメントLC
(認証番号: 302AABZX00007000)

【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) 本品のSおよびMサイズは方向により幅が異なるが、台座の2方向に切欠きがあるため(GRは1方向のみ)、症例ごとにミリングマシンに設置する際の取り付け方向が選択できる。ただし、データ上の設置方向と異なる方向に誤って取り付けるとミリングバーの破折やミリングマシンの故障の原因になるので、ミリングデータおよびミリングマシンごとに適した切削方向になるように注意して設置すること。



- ※(6) 本品のSおよびMサイズは台座の2方向に切欠きがある(GRを除く)ため症例ごとにミリングマシンに設置する際の取り付け方向が選択できるが、CAD/CAMの装置及びソフトウェアの調整が必要な場合があるため、注意すること。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- ※(11) ブロック表面が部分的に白く着色していることがありますが、金型成型時に金型と接触しているブロック表面で起こる現象であり、品質には影響ありません。

[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]

- 各5個入 (A1、A2、A3、A3.5、A4、A3-LT、E)
- 各3個入 (A2-GR※2、A3-GR※2、A3.5-GR※2)

※2 プランミル用はGRおよびSヨコサイズの取扱いなし

【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>