

歯科材料(02) 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 70821000
ペクトン アイボリー ブランク

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して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】

- 1) 色調: アイボリー
- 2) 形状: ディスク状で以下の寸法を有する。

直径(mm)	厚さ(mm)
98.5	12、14、16、18、20、24
95.0	16、20、24

- 3) 成分
ポリエーテルケトンケトン、二酸化チタン
- 4) 原理
本品は、ポリアリルエーテルケトン類に属する熱可塑性レジンを中心成分とする CAD/CAM 用切削加工ディスクであり、インレー、アンレー、クラウン、ブリッジ、フレームワーク等の歯科修復物の作製に用いる。
- 5) その他
 - ・曲げ強さ: 180MPa 以上
 - ・硬さ: 21HV0.2 以上

【使用目的又は効果】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。尚、前歯域で使用する場合にはベニアリングを要する。また、生活歯の歯冠修復には使用できない。

***【使用方法等】

- 1) 支台歯模型を作製し、各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを用いてスキャンニングする。
- 2) スキャンデータを基に、専用ソフトが内蔵された CAD 用コンピュータを用いて、挿入方向、修復物のデザイン等の設計を行う。
- 3) 設計した修復物のデザインデータを CAM 装置に伝送する。
- 4) 本品を CAM 装置にセットし、設計したデザインに切削加工する。
- 5) 作製した修復物をカーバイトバー等で形態修正を行う。
- 6) 修復物の内面を、110 μ m の酸化アルミニウムを用いて 2bar 以下でサンドブラストする。
- 7) 通法により口腔内に固定する。

〔本品と併用する医療機器〕

- ・歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
- ・歯冠用硬質レジン

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 支台歯及びフレームの設計は下記の推奨事項に従うこと。
 - ①支台歯は、シャンファー又はラウンデッドショルダーで形成すること。また、丸みを帯びた形態にし、鋭角なエッジのある形成は避けること。
 - ②フレームの厚みは 0.6mm 以上、但し咬合面は 0.8mm 以上と設定すること。
 - ③ブリッジの連結部の接合面積は、前歯部は 12mm² 以上、臼歯部は 14mm² 以上と設定すること。
- 2) ボンテックを作製する際は、下記に従うこと。
インプラント支台: 2 ボンテック以下
天然歯支台: 1 ボンテック以下
- 3) ノンベニアで臼歯部に使用する際は 12 ヶ月以内の暫間用として用いること。
- 4) 切削加工後にベニアリングを行う際は、使用する製品の添付文書に記載の使用方法に従うこと。また、ベニアリングを行う前に

修復物をコンポジットプライマーで前処理を行うこと。

- 5) 修復物に研磨を行う際は、「ピークプレパレーションキット/届出番号: 27B1X00041000802」を使用することを推奨する。
- 6) 本品を濡らしたり、汚したりしないこと。また衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 重度のブラキシズムの患者に使用すると、補綴物が破損する恐れがあるため、注意すること。
- 2) 研磨の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。目の損傷を防止するために防護メガネ等を使用すること。
- 3) 技工作業を行う際は換気設備の整った場所で作業を行うこと。
- 4) 補綴物を患者の口腔内に試適・装着する前に、補綴物の消毒を必ず行うこと。
- 5) 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状が現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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 大信貿易株式会社 浜寺営業所
連絡先: 0120-382-118
製造業者: センザメトウ社 (スイス連邦)
Cendres+Métaux SA