

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）
ホワイトPEEK

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞
本品に対して発疹、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。

【有効期間】

包装に記載の使用期限のとおり。
〔記載の使用期限は自己認証(当社データ)による〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、PEEK を主材とするレジン系材料であり、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAM)で切削加工し、インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の補綴物を作製するために用いる。

原材料:PEEK など

原理:本品を CAD/CAM ユニットにより切削加工し、補綴物を作製する。

【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。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) 支台歯模型のスキャニングを行う。CAD 装置の設計ソフトを用いて、修復物の設計を行い、CAM 装置にデータを転送する。
- 2) 本品を CAM 装置に固定し、切削加工を行う。
- 3) 通法に従い形態修正、研磨を行う。必要に応じて、合着、追加築盛、キャラクタライズを行う。
- 4) 完成した修復物を適切な接着システムを用いて口腔内に接着する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 本品を落とすと破損したり台座が外れることがあるため、注意して取り扱うこと。
- ・ 本品は、CAD/CAM 用の切削加工用レジン材料であるため、専用の切削器具を使用すること。また、本品を使用する前に加工機の販売元に切削可能か確認をすること。
- ・ 合着、追加築盛、キャラクタライズを行う場合は、使用する製品の添付文書を確認し、適切な表面処理を行うこと。
- ・ 口腔内への接着は、適切な接着材(レジンセメント等)を使用すること。
- ・ 修復部位の形成は、外形に丸みを持たせ、修復物に厚みを持たせること。アンダーカットは避け、ディープ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。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
- ・ 不正咬合やブラキシズムの習癖のある患者には使用しないこと。
 - ・ 本品への研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置及び防塵マスク、保護メガネ等を使用すること。
 - ・ 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
 - ・ 万が一本品の切削片等が目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

直射日光・多湿を避け保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：クルツァー ジャパン株式会社
住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174
電話番号：03-5803-2151（代表）
製造業者：ポリプラ・エボニック株式会社 網干工場