

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)

* K Z R - C A D ファイバーブロック シンボー

【禁忌・禁止】

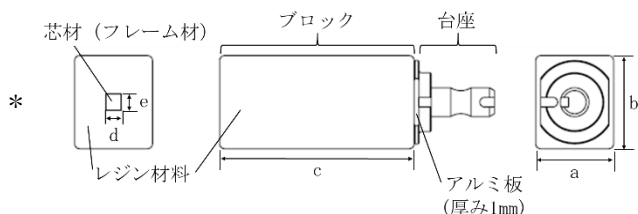
- ・本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ・ブラキシズム等の負荷のかかる症例には使用しないこと。

【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
芯材 (フレーム材)	ガラス繊維、メタクリル酸系モノマー、 その他
レジン材料	無機質フィラー、メタクリル酸系モノマー、 その他



(単位：mm)

サイズ (表記)	a	b	c	d	e
15×19×40-2	15.5	19	40	2.0	2.0

色調：A2, A3, A3.5

原理

本品は、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工し、ブリッジを作製するために用いるレジン系材料である。

【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。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) 通法により装着します。

【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) 本品の台座（治具）は厚さ 1 mm のアルミ板にユニバーサル形状のピンが付いた形状のため、加工の際は台座（治具）にミリングバーが干渉しないようにブロックサイズや加工経路に注意すること。

- (3) 本品の芯材が歯冠表面に露出しないように設計すること。歯冠修復物の近遠心の隣接面に露出した芯材はクラックが入らないように 0.5 mm 程度割合し、シランカップリング材含有の表面処理材^{*3}で前処理をおこない、歯冠用硬質レジン^{*}を築盛すること。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。なお、咬合面側に芯材が露出する症例には使用しないこと。

- (4) カンチレバーとなる症例には使用しないこと。
- (5) 4 歯以上連結の歯冠修復物に使用しないこと。
- (6) 支台歯形成に関する注意

・下表に示す歯冠修復物が設計できるように、小臼歯で小窩裂溝部が 1.0 mm 以上、咬頭頂が 1.3 mm 以上、軸面が 1.3 mm 以上、マージン部が 0.8 mm 以上、大臼歯で小窩裂溝・咬頭頂が 1.5 mm 以上、軸面が 1.5 mm 以上、マージン部が 1.0 mm 以上、連結部の高さで 3.8 mm 以上の厚みを確保すること。また、隅角部は丸みをつけること。

	小臼歯	大臼歯
咬合面	小窩裂溝 1.0 mm 以上 咬頭頂 1.3 mm 以上	小窩裂溝・咬頭頂 1.5 mm 以上
軸面	1.3 mm 以上	1.5 mm 以上
マージン部	0.8 mm 以上	1.0 mm 以上
連結部	高さ 3.8 mm 以上、断面積 18 mm ² 以上	

- ・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。

- (7) 歯冠修復物の設計に関する注意

- ・芯材が両連結部に配置され、芯材周囲のレジン材料で 0.9 mm 以上の厚みを確保すること。
- ・支台装置および欠損歯において、芯材の咬合面側のレジン材料で 1.0 mm 以上の厚みを確保すること。
- ・上表の厚さを厳守して設計すること。
- ・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。

- (8) 口腔内への接着に関する注意

① 歯冠修復物の接着面にアルミナ粒子（約 50 μm）でサンドブラスト処理（約 0.2～0.3 MPa）を十分に行うこと。指摘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^{*2}などにより洗浄し、十分水洗・乾燥を行うこと。ただし、指摘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の洗浄は不要である。

② 歯冠修復物の接着面にシランカップリング材含有の表面処理材で前処理を行うこと。

③ 本品に適切なプライマー併用型の歯科接着用レジンセメントを使用すること。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。

- (9) 歯冠修復物の口腔内リペアに関する注意

① ダイヤモンドポイント等で修復面を粗造化し、水洗・乾燥後、修復面にシランカップリング材含有の表面処理材^{*3}やボンディング材^{*4}を塗布し、前処理を行うこと。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。

② コンポジットレジン^{*5}で修復すること。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。

【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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) ファイバー材を歯髄組織および骨に接触させないこと。
- (10) 再使用しないこと。

〔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。

〔当社関連商品〕

※1 歯冠用硬質レジン

- ・ツイニー
- ・ルナウィング

※2 歯科用エッチング剤

- ・マルチエッチャント
- ・ゼロフローエッチャント

※3 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

※4 ボンディング材（歯科用象牙質接着材）

- ・TMRーアクアボンド0ーn

※5 歯科用充填用コンポジットレジン

- ・ア・ウーノ
- ・TMRーゼットフィル10.


【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。)

【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>