

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 ピークブロック

【禁忌・禁止】

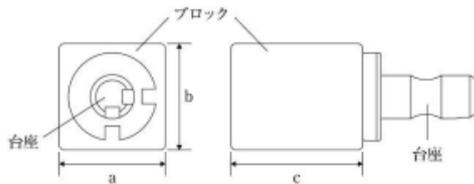
- 本品又はPEEK材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【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	PEEK製樹脂、 無機質フィラー、着色材



(単位：mm)

種類	a	b	c
M	12	14	18

色調：ページ

〔原理〕

加熱加圧成形されたレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットで設計・切削加工する。

【使用目的又は効果】

歯科高分子製補綴物を作製するため、歯科技工室設置型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】

- スキャニングマシンにて支台歯模型を計測します。
- 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。
- 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。
- 通法に従って、形態修正・研磨を行います。最終研磨は、研磨材などを使用して艶出し研磨を行います。もしくは、歯科表面滑沢硬化材などを使用して艶出しを行います。
- 切削加工後に、キャラクタライズを行う場合は、歯科表面滑沢硬化材^{※1}の添付文書に記載の使用方法に従って下さい。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 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。
- 支台歯形成に関する注意
 - 歯冠修復物のマージン部は0.6 mm以上の厚みを確保し、デューシャンファー又はラウンドショルダーで形成すること。

と。

- 歯冠修復物の咬合面は1.0 mm以上、軸面は0.7 mm以上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。
- 口腔内への接着に関する注意
 - 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。
 - 本品に適切なプライマーおよび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。
 - キャラクタライズ(歯科表面滑沢硬化材^{※1}を使用)する場合、新鮮面に対して塗布、重合を行うこと。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。

〔当社関連商品〕

^{※1} 歯科レジン用接着材料、歯科表面滑沢硬化材
Nu:leコート

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- 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。
- 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では、本品の破折を避けるため、慎重に判断して使用すること。
- 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。
- 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。
- 回転器具による加熱に注意すること。
- 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。
- 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。
- 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 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。

〔重要な基本的注意〕

- 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。
- 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プラー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) YYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【ラインアップ】

1 個入り (ベージュ)

5 個入り (ベージュ)

【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>