

# Pekkton® ivory Milling blank 使用說明

## 1 使用說明書的應用範圍

此使用說明書適用於表 1 中第 29 點列出的產品。隨著該使用說明書的發佈，以前所有版本的說明書都將失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

## 2 商品名稱

參閱表 1 第 29 點。

## 3 合規使用

該產品用於假牙修復和支持牙科診所或實驗室的程式。

## 4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

## 5 產品說明

Pekkton® ivory 是一種以 PEKK 為基礎的材料，由 OXPEKK® IG' ( 植入物等級 ) 與二氧化鈦組成，用於定義色調和機械性能。顏色：白。  
1 OPM, Oxford Performance Materials, 美國

## 6 適應症

- 種植體上帶最多兩個牙橋且經過固定修復、貼面和固定的假牙 ( 單個牙冠和牙橋 )，可以貼上粘結壓冠、複合材料和預製丙烯酸牙和貼面。
- 固定修復、貼面和固定的假牙 ( 單冠和 3 件式牙橋 ) 固結在天然牙齒上。
- 非鑲嵌部分，比如牙冠邊緣和底襯。
- 未貼面但固定的假牙 ( 單個牙冠和牙橋 ) 最長佩戴時間為 12 個月。
- 可摘假牙，例如擁有連接片和伸縮套筒的二級結構、橫向連接體，咬合夾板和義齒基托。

 由醫生負責確定不在上述適應症範圍內時是否使用特殊製品。

## 7 禁忌徵象

- 咬合空間 ( 距基牙的距離 ) < 1.3 mm。
- 如果無法維持以下最低框架厚度：
  - 環形壁厚 0.6 mm。
  - 咬合部分壁厚 0.8 mm。
  - 前牙橋 ( 前 ) 連接體橫截面 12 mm<sup>2</sup>。
  - 後牙橋 ( 後 ) 連接體橫截面 14 mm<sup>2</sup>。
- 最多兩個中節的種植體上的牙橋。
- 最多兩個中節的天然牙齒上的牙橋。
- 擴展橋/懸空冠。
- 非鑲嵌牙冠和牙橋，佩戴時長 > 12 個月。
- 患者不願意遵循癒後護理隨訪/召回說明。
- 有磨牙症或其他異常習慣的患者。
- 對產品材料的某種或多種組分存在過敏反應。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用產品。


## 8 兼容的產品

不可使用。

## 9 使用者資格

牙醫或牙科技師需具備專業的知識。當前的使用說明書必須始終可用，並且在首次使用之前必須閱讀並完全理解本說明書。其製造和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。


 給專業人員的重要提示資訊

 須小心注意的警告圖標

## 10 規定

聯邦法律 ( 美國 ) 禁止未經認證的牙醫進行使用和銷售。

## 11 副作用

 對含一種或多種產品材料的組分存在過敏反應的患者，禁止使用此產品。如果懷疑患者對含一種或多種材料的組分過敏，僅在事先進行過敏測試並證明不存在過敏情況后方可使用本產品。  
鋼材輔助儀器及產品可能含鎳。  
如果正確使用，則沒有副作用。

## 12 警告資訊


### 磁共振環境

該產品尚未在磁共振環境中經過安全性和兼容性評估。  
該產品尚未在磁共振環境中經過加熱和移動測試。

## 13 一般提示

對於使用說明書內描述的使用範圍，如要立即使用本產品，則本使用說明書足以。需要牙科知識及牙科技術知識。資訊：[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)


## 14 預防措施

-  - 使用牙刷和牙膏進行機械清潔將導致過早磨損。
- 打磨時應佩戴護目鏡及防塵口罩，並使用抽吸設備進行操作。
- 執行此項工作時，僅允許使用原廠輔助工具及部件。有關消息和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。
- 產品組件在交付時并非無菌狀態。更多資訊請參閱第 16 點「準備」。
- 防止部件被吸出。
- 在進行任何干預之前，請確保具備所有必需的產品組件且數量足夠。
- 為了個人安全，請始終穿上合適的防護服。


## 15 一次性使用

除非另有說明，否則產品組件僅供一次性使用。

標記為一次性使用 (single-use) 的產品在使用過程中會承受一定的負載，這可能會導致磨損、功能喪失及 / 或故障。

-  重複使用標記為一次性使用 (single-use) 的產品，可能會損害安全性、功能和性能。
- 一次性使用 (single-use) 的產品沒有經過重新使用/再加工測試，這會增加感染傳播的風險。

## 16 準備

-  在每次完成或修改之後，在使用之前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還要進行消毒。金屬合金、高性能聚合物 (Pektkon®) 和陶瓷製成的材料適用於蒸汽滅菌，而 Pektkon® 以外的塑料製成的部件則不適用。選擇消毒和滅菌過程時，請遵循已發布的國家準則及相關使用說明《手術及假體的準備》( [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) )。

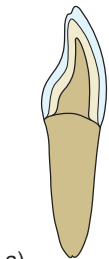
## 17 應用範圍

Pektkon® ivory 是不含金屬的替代支架材料。使用這種材料可以在天然牙齒上製作常規的牙冠和牙橋。由於 Pektkon® ivory 的咀嚼能力佳，所以此材料也常被用於假牙移植。例如將牙冠、牙橋或單個橋基貼在被 Pektkon® ivory 蓋住的鈦質基牙上。此高性能聚合材料還可以用於活動式假牙。例如以結構體或增強體為基礎的假牙。

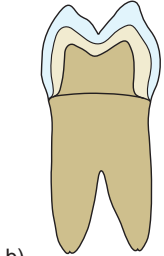
## 18 操作方法

### 18.1 牙冠與牙橋

#### 1. 預處理




a)



b)

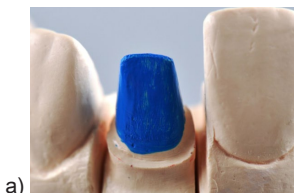
預處理技術基本上屬於全陶瓷重建技術。根據縮小的解剖形狀方案進行預處理。最好是進行角度約 10 - 30° 的環形凹弧預處理或內邊緣經倒圓的凸台預處理。環形凹弧體及凸台的寬度分別約為 0.8 mm。

- a) 前牙的預處理範例
- b) 後牙的預處理範例

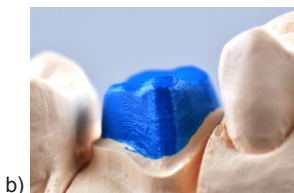
-  支架厚度減小通常表示強度降低。預處理過程中必須考慮到這方面，尤其是咬合區域。牙橋預處理體的高度應至少為 4 mm，併攏角度為 4 - 6°。清除咬邊。

-  如果模型已數位化，請注意隔離漆。可能因此導致掃描錯誤。

#### 2. 模型和牙橋的預處理



a)




b)

精心預處理模型是製作合適牙冠或牙橋的基礎。

牙橋位置必須可以再現，並且可以取出。可使用牙橋硬化劑 (保護層) 防止損壞。間隔漆最大 1mm 厚，塗在預處理體邊緣，最多塗兩層。

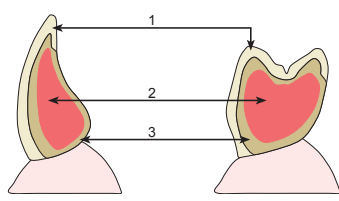
- a) 前牙
- b) 後牙

-  如果模型已數位化，請注意隔離漆。可能導致掃描錯誤。


### 18.2 支架的材料厚度

Pektkon® ivory	前牙牙冠	後牙牙冠	前牙牙橋	後牙牙橋
設計類型	牙齒形狀支援	牙尖支援	牙齒形狀支援	牙尖支援
圓壁最小厚度	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm
咬合壁最小厚度	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm
連接體橫截面	-	-	> 12 mm <sup>2</sup>	> 14 mm <sup>2</sup>

遵守 Pekkton® ivory 重塑規定是臨床成功的關鍵，也是患者能夠長時使用假牙的保證。支架和鑲嵌材料的過渡段不得位於功能接觸點區域。如果空間有限，不要依賴鑲面層厚，而要盡量實現最大支架厚度。



- 1) 鑲面
- 2) 連接體
- 3) 支架

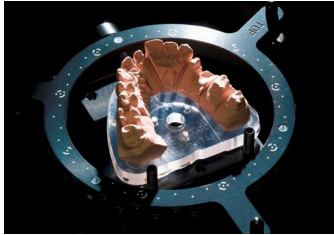
 垂直方向比水平方向的比例更大時（約為 60% 比 40%），連接體的穩定性更高。

應讓連接體的橫截面最大化，從而獲得盡可能大的支架厚度，必要時應在不影響美觀的舌頭區域建構完整的解剖結構，以便於盡可能讓連接體的橫截面最大化。

### 18.3 活動式假牙

 假牙的長期穩定性取決於其尺寸和設計。理想情況下，與金屬合金相比，使用 Pekkton® ivory 支架可將橫截面增大至少 1.5 倍。


### 18.4 資料收集 (掃描)



 掃描前必須用蠟塗覆牙槽細窄的切割邊緣 (< 0.6 mm)。

### 18.5 設計 (CAD)


參數	前牙	後牙
牙冠邊緣：建議的最小寬度	0.3 mm	0.3 mm
膠合劑縫隙	0.03 – 0.06 mm	0.2 mm
另外的膠合劑縫隙	–	–
邊緣厚度	0.15 – 0.2 mm	0.15 – 0.2 mm
最小厚度	0.6 mm	0.6 mm
銑削半徑校正	是	是
清除咬邊	是	是

 必須遵守上述標準值，並根據所用機器類型進行調整。

### 18.6 銑削 (CAM)

銑刀 PMMA	轉速	進給
Ø 2 mm	13'000 – 18'000 rpm.	30 mm/s
Ø 1 mm	17'000 rpm.	25 mm/s
Ø 0.6 mm	34'000 rpm.	15 mm/s

Pekkton® ivory 進行乾式與濕式加工均可。乾式加工過程中必須能將銑削切屑完全吸出。為避免支架翹曲（材料溫度高於 160°C 時），必須使用鋒利的銑刀進行加工，並在加工過程中對 Pekkton® ivory 進行良好的風冷和水冷。在 PMMA 的基本設置中使用球頭銑刀進行銑削。

 必須遵守上述標準值，並根據所用機器類型進行調整。

### 18.7 加工



使用橫切銑刀將支架最終成型。加工使用的轉速為 5'000 – 10'000 rpm。加工過程中不要給對象施加過高的壓力。噴射前用金剛石銑刀打磨表面。用酒精清潔。

### 18.8 鑲面

支架加工完成後，可用多種方法對 Pekkton® ivory 進行最後加工。例如復合材料鑲面，粘定定制的壓製陶瓷牙冠鑲面，或使用預製的塑膠齒及外殼。

### 18.9 用複合材料鑲嵌



使用銑刀再加工後，用 110µm 的磨料以 2 bar 的壓力對支架進行噴砂處理。用酒精清潔。鑲嵌前，必須用以 MMA 為基礎的複合底漆塗覆 Pekkton® ivory 支架。

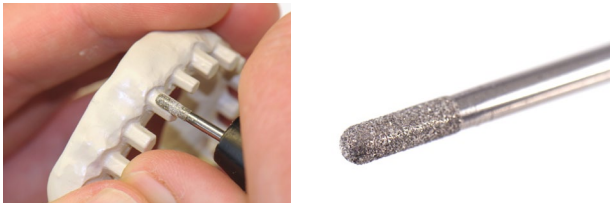


首先用刷子刷上非透明的顏料。可以多刷幾層。非透明漆必須能完全遮蓋對象，且要盡可能薄。使用合適的銼刀、橡膠拋光機和各種工具使材料最終成型。

 牙橋加工：由於 Pektkon® ivory 模型和鑲面材料的量值不同，為避免鑲面出現裂縫（日後發生），應該讓牙齒（包括不透明漆層）之間留有縫隙。

 由於鑲面非 Cendres+Métaux SA 的責任範圍，因此本使用說明不做詳細說明。請遵守所選鑲面方案的製造商說明。

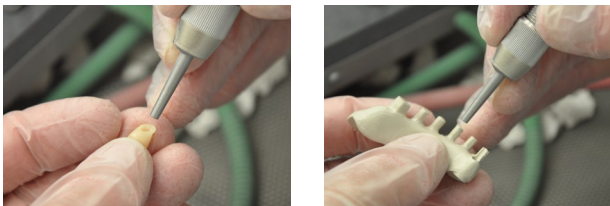
#### 18.10 複合材料／丙烯酸／PMMA 鑲面



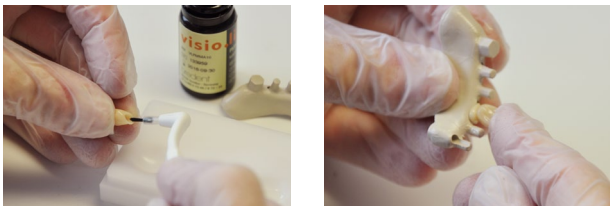
用金剛石打磨表面。低速，小力。建議轉速每分鐘 5'000 – 10'000 轉。



用酒精清潔待鑲嵌面。



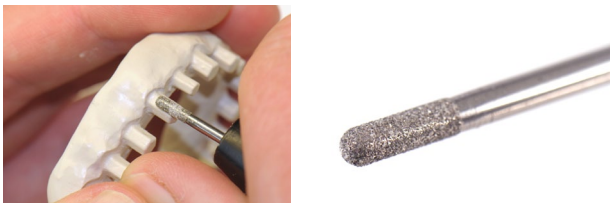
用粒度為 110µm 的非回收氧化鋁 ( $Al_2O_3$ ) 以 2-3 bar 的壓力對塑膠齒進行噴砂處理。用粒度為 110µm 的非回收氧化鋁 ( $Al_2O_3$ ) 以 2 bar 的壓力對 Pektkon® ivory 進行噴砂處理。然後用無油的壓縮空氣或酒精清潔。切勿使用蒸汽清潔器！



用一次性刷子在牙齒和 Pektkon® ivory 支架的貼合區域上塗一層薄薄的複合底漆。然後根據製造商的說明使用合適的光固化設備進行固化。

將複合材料填充到塑膠牙齒的空腔中，然後以指定的保持力將牙齒放按壓到支架上。根據使用說明使用合適的光固化設備進行固化。

#### 18.11 陶瓷粘合／Livento® press／氧化鋯鑲面

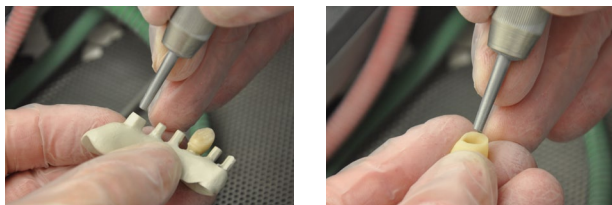


用金剛石打磨表面。低速，小力。建議轉速每分鐘 5'000 – 10'000 轉。



用酒精清潔待鑲嵌面。

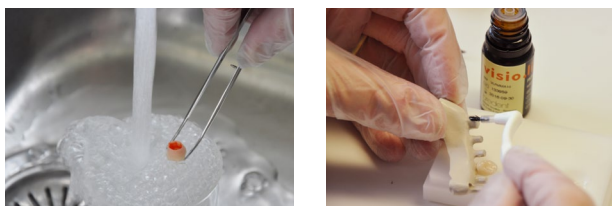




用粒度為 110 $\mu$ m 的非回收氧化鋁 ( $Al_2O_3$ ) 以 2-3 bar 的壓力對塑膠齒進行噴砂處理。用粒度為 110 $\mu$ m 的非回收氧化鋁 ( $Al_2O_3$ ) 以 2 bar 的壓力對 Pekkton® ivory 進行噴砂處理。然後用無油的壓縮空氣或酒精清潔。切勿使用蒸汽清潔器！



使用非金屬儀器將陶瓷蝕刻凝膠塗在陶瓷牙冠的內部。  
放置 60 秒。



用流水沖洗蝕刻凝膠。  
將複合底漆塗在 Pekkton® ivory 支架表面上，並依照使用說明進行光固化處理。



在陶瓷牙冠的內部塗上陶瓷底漆並放置 30 秒。

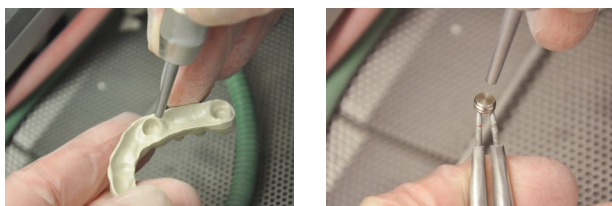


將固定複合材料注入牙冠，然後將牙冠放置在支架上。然後根據製造商的說明使用硬化膠合劑。(自然固化)

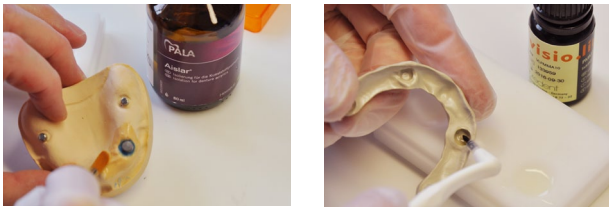
## 18.12 鈦鑲面



用金剛石打磨 Pekkton® ivory 的表面。低速，小力。建議轉速每分鐘 5'000 – 10'000 轉。用酒精清潔。

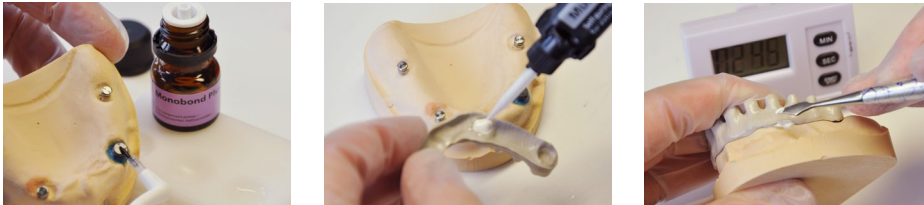


用粒度為 110 $\mu$ m 的非回收氧化鋁 ( $Al_2O_3$ ) 以 2 bar 的壓力對 Pekkton® ivory 的支架進行噴砂處理。然後用無油的壓縮空氣或酒精清潔。切勿使用蒸汽清潔器！  
用粒度為 110 $\mu$ m 的非回收氧化鋁 ( $Al_2O_3$ ) 以 3bar 的壓力對鈦材內的次級部分進行噴砂處理。然後用蒸汽設備或無油壓縮空氣清潔。



用蠟封住所有咬邊。隔離模具。

將復合底漆塗在 Pektkon® ivory 支架表面上，並依照使用說明進行光固化處理。



在鈦材表面塗上矽烷，放置 60 秒。在 Pektkon® ivory 上塗上膠合劑或固定複合材料，並根據製造商地說明進行固化處理。



正確清除多餘的黏合劑。

### 18.13 牙冠與牙橋的膠合

請遵守相關製造商說明。

#### 準備

用 110µm 的磨料以 2 bar 的壓力對重建的內表面進行噴砂處理。

#### 膠合前：

- 1) 檢查結構是否合適，如有必要，進行打磨糾正。
- 2) 膠合後可以對咬合進行微調，可以在口腔內對複合鑲面進行拋光。
- 3) 用以 MMA 為基礎的複合底漆預處理內表面，以增加膠合力。

為了增加與 Pektkon® ivory 的膠合力，使用複合底漆之前先將內表面砂化，然後進行矽烷化處理。

#### 膠合

膠合類型：	常規（玻璃離聚物膠合劑）	膠合自粘	膠合膠粘劑
牙橋	牙橋長 > 4 mm 預處理角：4 – 8°	牙橋長 > 4 mm 預處理角：4 – 8°	短牙橋 < 4 mm 預處理角：> 8°

### 19 材料

#### Pektkon® ivory

抗壓強度	246	MPa	厚度	1.4	g/cm <sup>3</sup>
彎曲強度	200	MPa	吸水性	8.7	µg/mm <sup>3</sup>
彎曲模塊	5.1	GPa	溶解度	0.2	µg/mm <sup>3</sup>
拉伸強度	115	MPa	硬度 HV	33	MPa
熔點	363	°C	硬度 (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

關於材料的更多詳細資訊及其分配，請參閱特定材料資料表、目錄及表 1 中第 29 點列出的產品清單。參閱網站 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 或 Cendres+Métaux SA 的牙科檔案（由 Cendres+Métaux SA 的所有分支機構、辦事處及代理商免費提供）。

### 20 保存提示

除非包裝上另有說明，否則產品必須以原廠包裝存放在乾燥、沒有陽光直射的室溫環境中。保存不當會影響產品性能並導致無法供用。

### 21 患者資訊

#### 21.1 使用/護理

最遲必須在裝入假牙的當天告知患者，為了整體咀嚼系統的健康和假牙的正常功能，必須定期進行後續護理。確保根據患者自身的能力（例如，手部使用和護理牙齒和假牙的靈活性和可見程度）來鼓勵和指導患者。

固定的和可移動的假牙在口腔中不斷變化的環境中承受很大的負荷，因此會或多或少受到磨損的影響。磨損在日常生活中無處不在，無法避免，只能減少。磨損的程度與整體系統有關。

我們的目標是使用彼此最佳匹配的材料，以將磨損降至最低。必須每年至少檢查一次假牙的安裝是否正確，如有必要，必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議您最初每三個月檢查一次假牙，必要時還需檢查輔助部件，例如固定嵌件是否需要更換。

#### 21.2 假牙的裝入與取出

請確保假牙沒有歪斜，因為歪斜可能導致損壞。切勿透過咬牙裝入假牙。可能因此導致損壞或者折斷連接元件。有關假牙處理和保養的更多資訊，請瀏覽 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 查詢患者資訊手冊。

##### 裝入

用拇指和食指握住假牙，然後將其放回口腔中的錨固元件上。找到或觸摸到正確的軌道，然後以輕柔均勻的壓力將假牙推入錨固元件。小心合上頷骨，並檢查假牙是否位於正確的最終位置。

**取出**

用拇指和食指握住假牙，緩慢、小心、均勻地將其從錨固元件上拔出，然後從口腔中取出。

**21.3 清潔和護理**

我們建議每餐後清潔牙齒和假牙。清潔牙齒時也要清潔連接元件。如果用軟牙刷在流水下清潔連接元件，則清潔時可以實現最高的保護效果。如果在小型超聲設備中使用合適的清潔添加劑清潔假牙，則可以實現最強力的清潔效果。禁止使用牙膏清潔高精度的連接元件。因為可能會導致損壞。當使用不合適的清潔劑或片劑時，也應格外小心。這也可能損壞高質量的連接元件或削弱其功能。只能用水、軟毛刷及齒間刷清潔剩餘的牙齒或種植體上的連接部件。為避免損壞，切勿使用牙膏。

注意定期清潔錨固裝置，以避免軟組織發炎。

關於儀器的諮詢及其他護理資訊請參閱網站 ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs))。

有關消息和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

**22 訂購資訊**

有關產品目錄編號、產品數量及其分配的更多詳細資訊，請參見表 1 中第 29 點的產品列表、特定產品目錄、包裝或者（對於單個產品）直接從產品上獲取。更多詳細資訊請參閱網站 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 或 Cendres+Métaux SA 的牙科檔案（由 Cendres +Métaux SA 的所有分支機構、辦事處及代理商免費提供）。

有關消息和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

**23 可用性**

本文檔中描述和列出的某些產品可能在所有國家/地區不可用。

**24 批次號的可追溯性**

必須記錄所有使用的部件的批次號，以確保其可追溯性。如果製造假牙時，使用說明書的應用領域中描述的產品使用了不同的批次號，則必須註明所有相關的批次號，以確保可追溯性。

**25 索賠**

有關該產品的任何事件都必須立即透過 Cendres +Métaux SA 的所有分支機構、辦事處和代理商報告給 Cendres +Métaux SA，在嚴重的情況下，應報告給使用者所在的主管當局。

**26 安全地廢棄處理**

產品必須按照當地適用的法規和環境法規進行廢棄處理，因此必須考慮到各自的污染程度。Cendres +Métaux LUX SA 樂於接收貴重金屬廢物。有關消息和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

**27 商標法**

Cendres+Métaux Holding SA ( Biel/Bienne, 瑞士 ) 的註冊商標為：

Pekkton® ivory

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品都不是 Cendres +Métaux Holding SA 的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

**28 免責條款**

對於由於未遵守該作業說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。本產品是整體概念的一部分，只能與相關的原裝組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。如退貨，必須始終隨附批次號。

將并非透過 Cendres +Métaux SA 出售的第三方產品與表 1 所列產品結合使用將使 Cendres +Métaux SA 的任何保修或其他明示或暗示的義務無效。

Cendres +Métaux SA 產品的使用者有責任確定產品是否適合特定的患者和特定的情況。

對於因使用或安裝 Cendres +Métaux SA 產品而引起的專業判斷或實踐錯誤導致的任何直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA 不承擔任何明示或暗示的賠償責任，也概不負責。

使用者有義務定期學習表 1 中所列出的 Cendres+Métaux SA 產品及其應用的最新發展情況。



請注意：本文檔中的描述不足以立即使用 Cendres +Métaux SA 產品。始終需要具有相關經驗的操作員對牙科、牙科技術的專門知識以及表 1 中列出的產品進行操作相關的說明。

**29 產品列表**

所有的 Pekkton® ivory 產品都有 Basis-UDI-DI: 76401665100036E4

目錄編號	產品標識	內容	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 件	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 件	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 件	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 件	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 件	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 件	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 件	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 件	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 件	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 件	07640173099420

## 30 圖標

-  給專業人員的重要提示資訊
-  須小心注意的警告圖標

## 包裝上的標識/圖標

-  生產日期
-  製造商
-  目錄編號
-  批次碼
-  數量
-  請遵守使用說明，其電子版可在所提供的地址上  
下載。  
[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)
-  Rx only 注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或  
在醫生的指示下銷售。
-   Cendres+Métaux 產品具有 CE 標識，符合歐洲  
相關的要求。
-  不得二次使用
-  未滅菌
-  避免陽光直射
-  注意，遵守隨附檔案
-   產品標識號
-  歐洲全權代表
-  歐盟的進口商
-  醫療器械