

prosthetic.line

## Pekkton® ivory Milling blank

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	11
EN	Instructions for Use	English	21
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	31
ES	Instrucciones de uso	Español	41
TR	Kullanım kılavuzu	Türkçe	51
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	60
УКР	Інструкція для застосування	Українська	70
ZH	使用說明書	繁體中文	80
JA	取扱説明書	日本語	89
KO	사 설명서	한국어	98

# Pektkon® ivory Milling blank 使用說明

## 1 本使用說明書的適用範圍

此使用說明書適用於第29節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。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

參閱第29節。

## 3 合規使用

該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。

## 4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

本使用說明書中有關安全和臨床性能 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可通過下列地址獲取：[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)。

## 5 產品說明

Pektkon® ivory 是一種以 PEKK 為基礎的材料，由 OXPEKK® IG<sup>1</sup> ( 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。
- 因健康原因無法遵守定期檢查預約的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第19節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

## 8 兼容的產品

為了製成品假牙，除了第29節所涵蓋的產品外，還需要各種實驗室常規產品。以下是Cendres+Métaux SA在其產品品類中提供的精選材料。

08052138	Polyurock Kit
08052135	Polyurock Catalyst
08052137	Polyurock Mixer
08052307	Legabril Diamond (50 g)

## 9 專業人員的資質

需要具備專業牙科或牙科技術方面的專業知識。必須可隨時取得最新版的使用說明書，且於首次使用前詳閱並完全理解本說明書。假牙的製作和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。



給專業人員的重要資訊



必須提高警覺的警告符號

## 10 規定

聯邦法律 ( 美國 ) 禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

## 11 副作用



對本產品所用材料過敏或疑似過敏的患者 ( 參閱第19節 )，不得使用本產品，或僅在事先進行過敏原檢測後使用。  
輔助儀器可含鎳。  
正確使用不會產生副作用。

**12 警告注意事項**

- ⚠ 磁共振(MR)環境  
本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和相容性評估。  
本產品尚未針對在磁共振環境下進行加熱和移動測試。

**13 一般提示**

N/A

**14 預防措施**

- ⓘ - 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第16節「準備」。  
- 執行這些作業時，僅允許使用原廠輔助工具及部件。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。  
- 進行任何手術前，請確認全部所需產品組件均已足量準備。  
- 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。尤其是在打磨時，我們建議佩戴護目鏡和防塵面罩並使用抽吸設備進行作業。  
- 將部件固定住，防止誤吸。  
- 患者使用牙刷和牙膏進行手動清潔可能導致提前磨損。

**15 一次性使用**

設計或標記為一次性使用 ( single-use ) 的產品使用過程中會承受一定的負載，這可能會增加磨損、直至無法正常工作。

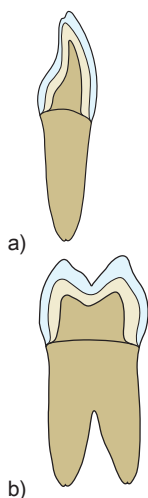
- ⚠ 多次使用標示為一次性使用 ( single-use ) 的產品，這種情況未經測試。這可能會對產品的安全性、功能和效能造成不利影響，並且增加感染傳播的風險。

**16 準備**

- ⓘ 進行每個工作步驟之前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還須進行殺菌。  
金屬合金、高效能聚合物 ( Pektkon® ) 和陶瓷製的材料適合蒸汽滅菌。除Pektkon®外，其他塑膠部件不適合蒸汽滅菌。  
選擇消毒和滅菌程序時，請遵循各國現行準則及相關使用說明《手術及假體的準備》 ( 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。

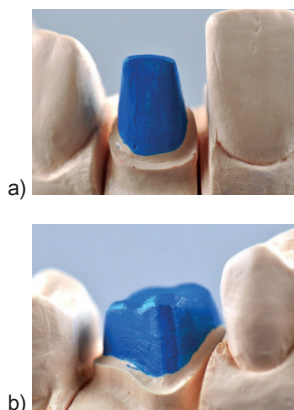
**18 操作方法****18.1 牙冠與牙橋****1. 預處理**

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**

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。

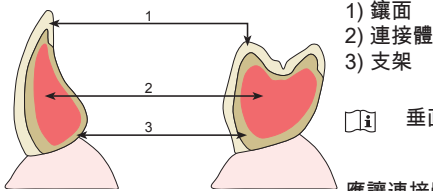
- a) 前牙  
b) 後牙

- ⚠ 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 Pektkon® 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

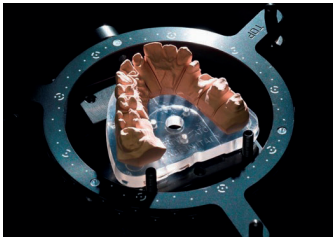
**i** 垂直方向比水平方向的比例更大時（約為 60% 比 40%），連接體的穩定性更高。

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

**i** 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 Pektkon® ivory 支架可將橫截面增大至少 1.5 倍。

## 18.4 資料收集（掃描）



**i** 掃描前必須用蠟塗覆牙樁細窄的切割邊緣 (< 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

**i** 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

Pektkon® ivory 進行幹式與濕式加工均可。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 Pektkon® 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。

**i** 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 Pektkon® ivory 進行最後加工。例如復合材料鑲面，粘合成型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。使用合適的銑刀、橡膠拋光機和各種工具使材料最終成型。

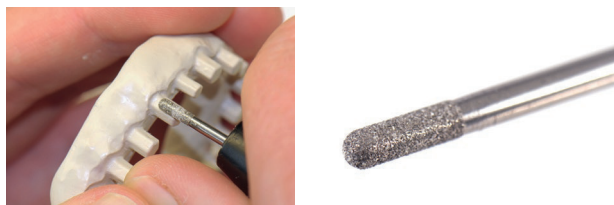


牙橋加工：由於 Pekkton® ivory 模型和鑲面材料的量值不同，為避免鑲面出現裂縫（日後發生），應該讓牙齒（包括不透明漆層）之間留有縫隙。

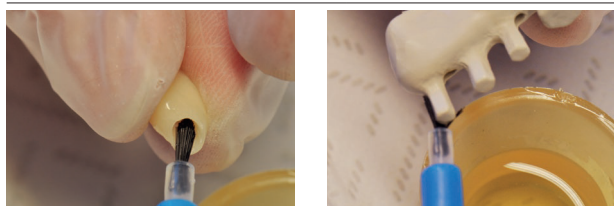


由於鑲面非 Cendres+Métaux SA 的責任範圍，因此本使用說明不做詳細說明。請遵守所選鑲面方案的製造商說明。

18.10 複合材料 / 丙烯酸 / PMMA 鑲面



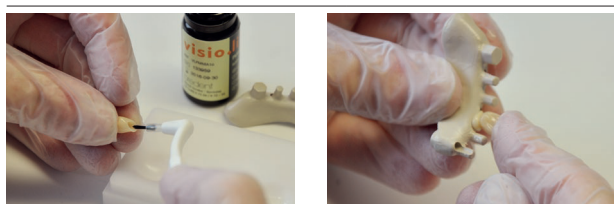
用金剛石打磨表面。低速，小力。建議轉速每分鐘 5'000 – 10'000 轉。



用酒精清潔待鑲嵌面。



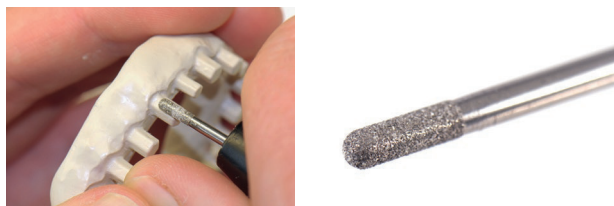
用粒度為 110µm 的非回收氧化鋁 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 以 2-3 bar 的壓力對塑膠齒進行噴砂處理。用粒度為 110µm 的非回收氧化鋁 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 以 2 bar 的壓力對 Pekkton® ivory 進行噴砂處理。然後用無油的壓縮空氣或酒精清潔。切勿使用蒸汽清潔器！



用一次性刷子在牙齒和 Pekkton® 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。

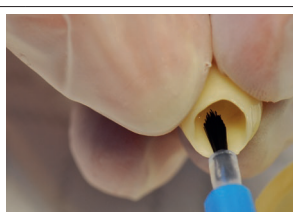
將複合材料填充到塑膠牙齒的空腔中，然後以指定的保持力將牙齒放按壓到支架上。根據使用說明使用合適的光固化設備進行固化。

18.11 陶瓷粘合 / Livento® press / 氧化鋯鑲面

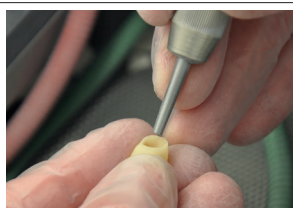


用金剛石打磨表面。低速，小力。建議轉速每分鐘 5'000 – 10'000 轉。





用酒精清潔待鑲嵌面。



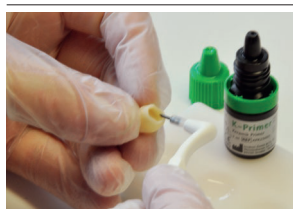
用粒度為 110µm 的非回收氧化鋁 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 以 2-3 bar 的壓力對塑膠齒進行噴砂處理。用粒度為 110µm 的非回收氧化鋁 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 以 2 bar 的壓力對 Pektkon® ivory 進行噴砂處理。然後用無油的壓縮空氣或酒精清潔。切勿使用蒸汽清潔器！



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。

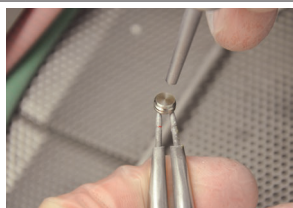


將固定複合材料注入牙冠，然後將牙冠放置在支架上。然後根據製造商的說明使用硬化膠合劑。(自然固化)

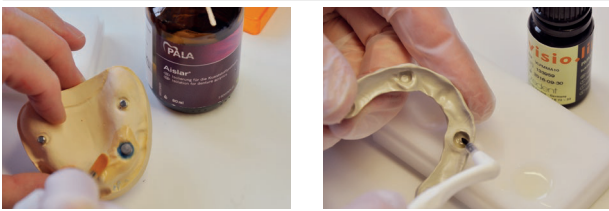
18.12 鈦鑲面



用金剛石打磨 Pektkon® 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 110µm 的非回收氧化鋁 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 以 2 bar 的壓力對 Pektkon® 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 110µm 的非回收氧化鋁 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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

關於材料的詳細資訊及其組成請參閱產品特定材料資料表、產品資訊、以及第29節所列的產品清單。所有相關文件都可以在網站[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)查閱，輸入相關的產品名稱即可找到。

## 20 保存注意事項

 我們建議將產品以原廠包裝保管在乾燥、無陽光直射的室溫環境中，除非產品包裝上另註明特定的保存說明。保存不當可能會影響產品特性，並導致無法供用。

## 21 患者資訊

### 21.1 使用/術後護理

最遲必須在裝入假牙的當天告知患者，為確保整體咀嚼系統的健康和假牙的正常功能，務必定期進行術後護理。請確認在處理和保養牙齒和假牙方面給與患者鼓勵和指導。

固定和活動假牙承受很大的負荷。磨損現象是很常見的，無法避免，只能減緩。磨損的程度取決於整體系統。

我們的目標是使用彼此最佳搭配的材料，以將磨損降至最低。每年必須至少檢查一次假牙的貼合度，如有必要，必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議最初約每三個月檢查一次假牙，必要時還須更換諸如固定嵌件等輔助部件。

### 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。裝入假牙時切勿咬緊牙關，因為這會損壞甚至破壞連接元件。

#### 裝入

用拇指和食指即可將假牙放回口腔中的錨固元件上。用輕柔、均勻的壓力，正確定位在錨固元件上。小心地閉合下頷，即可檢查假牙是否在正確的最終位置。

**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，然後從口中取出。

**21.3 清潔和保養**

我們建議每次用餐後清潔牙齒和假牙。清潔假牙時也要清潔連接元件。如使用軟牙刷在流水下清潔修復體，且使用牙縫刷清潔口腔中的連接元件，則清潔時可以實現最高的保護效果。如要對修復體進行最大強度的清潔，請選擇超聲波設備和假牙適用清潔添加劑一同使用。禁止使用牙膏清潔高精度的連接元件，因為這可能會造成損壞。還須小心不要使用侵蝕性清潔劑或片劑，因為這可能會損壞高品質的連接元件或影響其功能。

定期清潔錨固元件可以防止軟組織發炎。

**22 訂購資訊**

與您的訂單相關的資訊可在本文件第29節下的產品清單中找到。產品資訊也很有幫助。在網站[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)，輸入相關的產品名稱即可找到所有相關文件。

**23 可用性**

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

**24 批次碼可追溯性**

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

**25 索賠**

發生任何與本產品有關的事件都必須立即通報 Cendres +Métaux SA。為此，請連絡您的客戶顧問，或經由電子郵件將您的請求發送至[complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch)。發生嚴重情況時，還應該通報給您所在的主管機關。

**26 安全地廢棄處理**

本產品必須按照當地現行法規和環境法規進行廢棄處理，同時必須考量到污染程度。Cendres +Métaux Lux SA很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

**27 商標法**

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

Pekkton® ivory

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品皆不是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**

對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。Cendres+Métaux SA產品是整體概念的一部分，僅允許與相關的原廠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。若有任何客訴問題，請隨附提供批次碼資料。

將非透過Cendres +Métaux SA銷售的第三方產品與第29節所列的產品清單搭配使用將導致Cendres +Métaux SA的保固或其他明示或暗示的義務失效。

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

在使用Cendres+Métaux SA產品時因專業評估或實踐錯誤或與專業評估或實踐錯誤相關所造成的直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA不承擔任何明示或暗示的責任，也概不負責。

專業人員有義務定期學習第29節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文件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專業人員對牙科、牙科技術的專門知識以及第29節列出的產品的操作方法進行說明。


如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

**29 產品清單**

目錄編號	產品標識	內容	標籤	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 件	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 件	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 件	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 件	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 件	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 件	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 件	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 件	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 件	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 件	CE 0483	07640173099420



## 30 包裝上的標記/符號

	生產日期
	製造商
	型錄編號
	批次碼
	數量
	請遵守本使用說明，其電子版可從指定位址下載。 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>
僅適用於Rx	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。
	標有 CE 標誌的 Cendres+Métaux 產品符合歐洲相關要求。
	請勿重複使用
	未滅菌
	避免陽光直射
	注意，請遵守隨附文件
	清晰的產品標識
	歐洲共同體全權代表
	進口商
	醫療產品