

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

這些組件將用於天然牙齒上的假牙修復，以及支援牙科診所或實驗室的程序。

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® IG¹ (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

- 種植體上完整修復、鑲嵌及螺絲擰緊的牙冠與牙橋，最多兩個中節。可用膠合的壓制牙冠、複合材料以及預製的塑料齒和外殼進行鑲嵌。
- 天然牙齒上完整修復、鑲嵌的單牙冠與牙橋，最多兩個中節。
- 非鑲嵌部分，比如牙冠邊緣和底襯。
- 後牙區域內的非鑲嵌牙冠與牙橋，最多佩戴 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 < 1.3 mm。
- 如果無法滿足以下最小支架厚度：
- 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 mm²。
- 後牙橋 (後) 連接體橫截面 < 14 mm²。
- 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。
- 擴展體。
- 非鑲嵌牙冠和牙橋，佩戴時長 > 12 個月。
- 患者不願意遵循後護理隨訪/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

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)。

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。

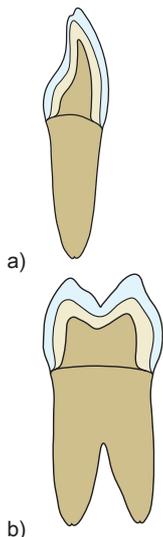
18 操作方法

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。

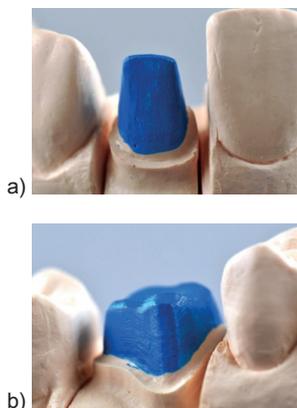
-  如果模型已數位化，請注意隔離漆。可能因此導致掃描錯誤。

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

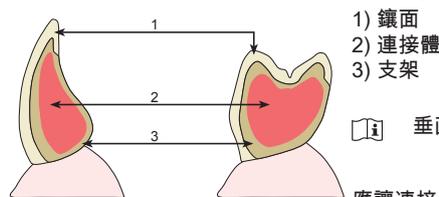


-  如果模型已數位化，請注意隔離漆。可能導致掃描錯誤。

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 ² | > 14 mm ² |

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

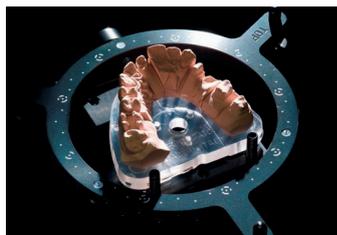
i 垂直方向比水平方向的比例更大時（約為 60% 比 40%），連接體的穩定性更高。

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 Pekkton® 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 |

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 |

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。

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 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



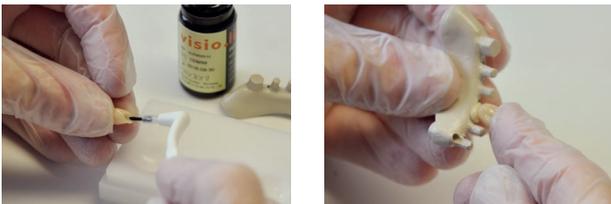
用金剛石打磨表面。低速，小力。建議轉速每分鐘 5'000 – 10'000 轉。



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。

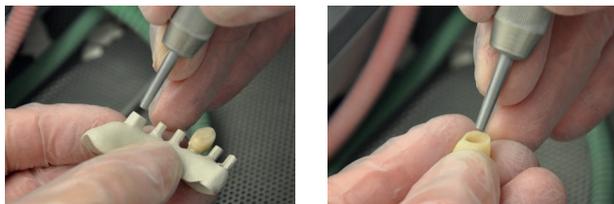
18.11 陶瓷粘合／Livento® press／氧化鋯鑲面



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



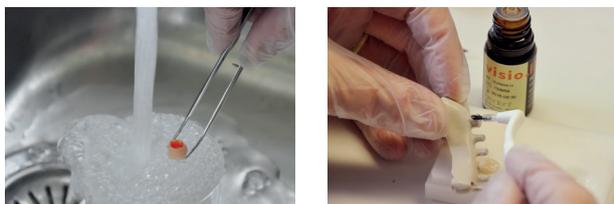
用酒精清潔待鑲嵌面。



用粒度為 110 μ 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 μ 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。
將復合底漆塗在 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。

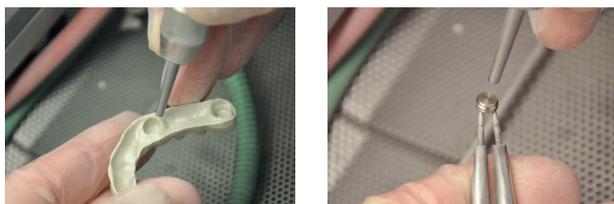


將固定複合材料注入牙冠，然後將牙冠放置在支架上。然後根據製造商的說明使用硬化膠合劑。(自然固化)

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 μ 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 μ 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 ³ |
| 彎曲強度 | 200 | MPa | 吸水性 | 8.7 | µg/mm ³ |
| 彎曲模塊 | 5.1 | GPa | 溶解度 | 0.2 | µg/mm ³ |
| 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 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 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)。

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 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

www.cmsa.ch/docs

Rx only

請遵守使用說明，其電子版可在所提供的地址上
下載。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

