

ノリタケ カタナ® ジルコニア

【禁忌・禁止】

・本品又はジルコニアに対して発疹、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。

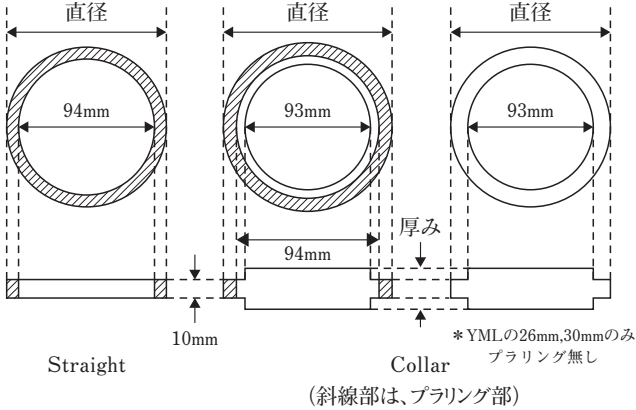
【形状・構造及び原理等】

*1.形状・構造:

ディスク (LT、HT、HTML PLUS、STML、UTML、YML):円盤ディスク状
直径98.5mm×厚み10mm、Straight、直径98.5mm×厚み14mm、Collar、直径98.5mm×厚み18mm、Collar、直径98.5mm×厚み22mm、Collar、直径98.5mm×厚み26mm、Collar、直径98.5mm×厚み30mm、Collar
適用される厚みは以下の通り。

品目 / 厚み	10mm	14mm	18mm	22mm	26mm	30mm
LT	●	●	●	●	●	—
HT	●	●	●	●	●	—
HTML PLUS	—	●	●	●	—	—
STML	—	●	●	●	—	—
UTML	—	●	●	—	—	—
YML	—	●	●	●	●	●

・LTは、Low Translucent、HTは、High Translucent、HTML PLUSは、High Translucent Multi Layered PLUS、STMLは、Super Translucent Multi Layered、UTMLは、Ultra Translucent Multi Layered、YMLは、Yttria Multi Layeredの略称。



**2.色調:

- ①ディスク (LT):LT10、LT12、LT13
- ②ディスク (HT):HT10、HT12、HT13
- ③ディスク (HTML PLUS):A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C1、C2、C3、D2、D3、NW
- ④ディスク (STML):A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C1、C2、C3、D2、D3、NW
- ⑤ディスク (UTML):A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4、EA1、ENW
- ⑥ディスク (YML):A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C1、C2、C3、D2、D3、NW、EW0、EW

3.成分:

酸化ジルコニウム、イットリア等

*4.原理:

本品は、酸化ジルコニウムを主成分とする歯科切削加工用セラミックスであり、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工し、歯科技工用ポーセレン焼成炉で焼成する。また、全てのディスクはあらかじめ仮焼されており、各種のディスクにおいて透光性や色調(単色又は4色積層)が異なる。セラミックスのタイプ及びクラス (JIS T 6526:2018に基づく)
LT、HT、HTML PLUS、YML タイプ:II、クラス:5
STML タイプ:II、クラス:4、UTML タイプ:II、クラス:3

本品に同梱されている構成品についてはパッケージの記載をご参照ください。

【使用目的又は効果】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いる。

*【使用方法等】

併用する装置及び材料について

本品と併用する装置及び材料は、以下のとおりです。
使用方法については、各製品の電子添文等にしてください。

①スキャナー

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、例えば以下の製品等。

- ・「カタナ® デンタルスキャナー D2000」、「カタナ® デンタルスキャナー E1」、「カタナ® デンタルスキャナー E2」、「カタナ® デンタルスキャナー E3」、「カタナ® デンタルスキャナー E4」、「カタナ® デンタルスキャナー F8」

②切削加工機

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、例えば以下の製品等。

- ・「歯科用CAD/CAMマシン DWX-52DC」、「歯科用CAD/CAMマシン DWX-52D」、「歯科用CAD/CAMマシン DWX-52DCi」
製造販売元:DGSHAPE株式会社
- ・「歯科用ミリングマシン MD-500」
製造販売元:キヤノン電子株式会社

③ポーセレン焼成炉

歯科技工用ポーセレン焼成炉、例えば以下の製品等。

- ・「ノリタケ カタナ® F-1N」、「ノリタケ カタナ® F-2」、「ノリタケ カタナ® F-2N」
製造販売元:SKメディカル電子株式会社
- ・「inFire HTC Speedファース」製造販売元:デンツプライシロナ株式会社

④陶材

歯科用陶材、例えば以下の製品等。

- ・「セラビアン® ZR」、「セラビアン® ZRプレス LF」

⑤プレス用インゴット

歯科加圧成形用セラミックス

使用方法

- ①データ作成:スキャナーの電子添文等にしたい支台歯模型をスキャンし、CADソフトでデザインを行います。CADソフトでデザインしたデータを用いて、CAMソフトで加工データを作成します。
- ②取り出し:個別包装から丁寧にディスクを取り出します。
- ③装置への固定:切削加工機の電子添文等にしたいホルダー又はクランプに確実に固定します。ディスクを加工できる切削加工機は以下のとおりです。
・「ノリタケ カタナ® DWX-50N」、「歯科用CAD/CAMマシン DWX-50」、「歯科用CAD/CAMマシン DWX-51D」、「歯科用CAD/CAMマシン DWX-52DC」、「歯科用CAD/CAMマシン DWX-52D」、「歯科用CAD/CAMマシン DWX-52DCi」
- ④切削加工:CAMソフトで作成した加工データを用い、切削加工機の電子添文等にしたい切削加工します。
- ⑤支柱の切断:加工が完了した切削物は、必ず支柱部分で切断します。
- ⑥調整:余剰の支柱部分及び形態の調整が必要な部分は、ダイヤモンドバー等を使用して慎重に仕上げます。
- ⑦切削屑除去:調整の終了した切削物に付着した切削屑はエアー(圧縮空気)又は軟らかい筆等で、確実に除去します。
- ⑧焼成:ポーセレン焼成炉の電子添文等にしたい焼成を行います。使用する焼成炉の性能に応じて、下記から焼成条件を選定します。焼成炉により調整が必要になる場合や、電熱線や断熱材が過度に消耗する場合がありますので、製造メーカーに詳細をお問い合わせください。
「ノリタケ カタナ® F-1N」、「ノリタケ カタナ® F-2」、「ノリタケ カタナ® F-2N」を使用する場合は、焼成炉に設定されているディスク (LT、HT) 用或いはディスク (HTML PLUS、STML、UTML、YML) 用の焼成プログラムを各々選択し焼成します。

【焼成条件1】

形状・構造	温度	昇降温速度	保持時間
ディスク (LT、HT)	室温→1500℃	10℃/分	—
	1500℃	—	2時間
	1500℃→室温	-10℃/分	—
ディスク (HTML PLUS、STML、UTML、YML)	室温→1550℃	10℃/分	—
	1550℃	—	2時間
	1550℃→室温	-10℃/分	—

【焼成条件2】

形状・構造	温度	昇降温速度	保持時間
ディスク (LT, HT)	室温→1515℃	35℃/分	—
	1515℃	—	30分
	1515℃→室温	-45℃/分	—
ディスク (HTML PLUS、 STML、UTML、 YML)	室温→1400℃	50℃/分	—
	1400℃→1500℃	4℃/分	—
	1500℃→1560℃	10℃/分	—
	1560℃	—	16分
	1560℃→室温	-50℃/分	—

【焼成条件3】

形状・構造	温度	昇降温速度	保持時間
ディスク (HTML PLUS、 STML、UTML、 YML)	室温→1450℃	120℃/分	—
	1450℃→1600℃	10℃/分	—
	1600℃	—	20分
	1600℃→室温	-120℃/分	—

- ⑨適合調整、形態修正:焼成終了後、適合調整(内面、マージン等)、形態修正(歯冠形態の修正、表面性状の付与、マメロン構造の付与等)を行います。切削による過度な局所加熱による破断・破折(マイクロクラック)に注意し、注水下又は補綴物を濡らした状態でダイヤモンドパーパーやダイヤモンド粒子を含むシリコンポイント等を用い、慎重に削合します。
- ⑩確認:陶材築盛量想定厚み、ジルコニアの厚み及びクラックの有無を確認します。「クラックファインダー」を使用すると肉眼では確認しにくいクラックを発見しやすくなります。
- ⑪最終仕上げ:下記の手法で最終仕上げを行います。

・グレーズ法

対合歯との接触部位を研磨し、研磨部位を除いた歯冠表面は50～70 μ mのアルミナによるサンドブラスト処理を、0.2MPa(2気圧)で行います。その後、10分間の超音波洗浄(アルコール又はアセトン)又はスチームクリーナー洗浄を行います。陶材のグレーズを電子添文等にしたがい塗布し、焼成します。

・陶材併用法

陶材の築盛量、ジルコニアの厚みを確認します。対合歯とジルコニアフレームの接触部位を研磨し、研磨部位を除いた歯冠表面は50～70 μ mのアルミナによるサンドブラスト処理を0.2MPa(2気圧)で行います。その後、10分間の超音波洗浄(アルコール又はアセトン)又はスチームクリーナー洗浄を行います。

1) 積層法:陶材の電子添文等にしたがい築盛(もしくは塗布)し、焼成します。

2) プレス法(但し、HTML PLUS、STML、UTML、YMLは除く):プレス用インゴットの電子添文等にしたがいプレスし、プレス用の陶材の電子添文等にしたがい築盛(もしくは塗布)し、焼成します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①焼成前の本品を濡らさないこと。
- ②個別包装から取り出した際に、本品にクラックが確認された場合は、使用しないこと。また最終補綴物にクラックが確認された場合も使用をとりやめること。
- ③併用する装置及び材料についてに記載の製品以外の装置及び材料を使用する場合は、各医療機器の製造販売元に使用の可否を確認すること。

【使用上の注意】

1.使用注意

- ①ディスク(STML、UTML)は高い透光性を有するため、金属支台歯等の遮蔽性が求められる症例には慎重に使用を判断すること。
- ②マージン部はディーブシャンファー、ラウンドドショルダーで形成し、切端部と辺縁部の隅角は丸め、鋭利な部分をなくすこと。また軸面角度は、5°～15°とすること。
- ③歯質の形成において、以下の形態を避けて行うこと。
- ディーブショルダー、ジャンピングマージン、ナイフエッジ、鋸刃状、非テーパ支台、アンダーカット、ガイドグループ、保持孔形成、尖った隅角形成。

- ④補綴物を作製する時は、必ず以下に示す本品の厚みを確保する。

補綴物	厚み		
	ディスク (LT、HT、 HTML PLUS)	ディスク (STML、UTML)	ディスク (YML)
前歯部 クラウン・ブリッジ	0.4mm以上	0.8mm以上	0.8mm以上 ¹⁾
ベニア	0.4mm以上	0.4mm以上 ²⁾	0.4mm以上 ²⁾
臼歯部 クラウン・ブリッジ	0.5mm以上	1.0mm以上	1.0mm以上 ¹⁾
インレー、アンレー	0.5mm以上	1.0mm以上	1.0mm以上

- 1) クラウン・ブリッジが底面から50%の高さに入っている部位の厚みはディスク(LT、HT、HTML PLUS)の厚みでも可能です。
- 2) 0.4mm以上は、グレーズ法での厚みであり、陶材併用法の積層法では、本品の厚みを0.8mm以上確保すること。
- ⑤ディスク(STML)は、4本連結以上のブリッジ及び延長ボンテックを含むブリッジに使用しないこと。
- ⑥ディスク(UTML)は、大臼歯を含むブリッジ、4本連結以上のブリッジ及び延長ボンテックを含むブリッジに使用しないこと。
- ⑦ブリッジを作製する時は、必ず以下の連結部断面積を確保すること。

部位		連結部断面積	
		ディスク(LT、HT、 HTML PLUS、YML*)	ディスク (STML、UTML)
前歯部	2-3本連結	7mm ² 以上	12mm ² 以上
	4本連結以上	9mm ² 以上	—
臼歯部	2-3本連結	9mm ² 以上	16mm ² 以上 (UTMLは小臼歯のみ適用)
	4本連結以上	9mm ² 以上	—

*ディスク(YML)は、連結部断面積の半分以上が底面から50%の高さに入っている場合の断面積であり、連結部断面積の半分以上が上面から50%の高さまでに入っている場合の断面積は、ディスク(STML、UTML)の数値に従ってください。

- ⑧ディスク(LT、HT、HTML PLUS、YML)では、ブリッジ内のボンテック数を2歯までとし、2歯のボンテックが連続する場合はボンテック間の連結部断面積を12mm²とすること。
- ⑨ディスク(LT、HT、HTML PLUS、YML)では、ブリッジ内の延長ボンテック数を1歯までとし、連結部断面積を12mm²とすること。
- ⑩【焼成条件2】、【焼成条件3】はクラウンから3本ブリッジまでのフレーム及びクラウン、ベニア、インレー、アンレーの焼成のみで使用可能です。これら以外での使用は変形、割れの原因となります。
- ⑪【焼成条件2】、【焼成条件3】を適用できる焼成炉の中には、プログラム上の設定温度と実際の炉内温度の乖離が大きい場合があります。使用前に製造メーカーに問い合わせ、【焼成条件2】、【焼成条件3】に記載された温度で焼成が可能なることを確認してから使用してください。
- ⑫ディスクを切削加工する際に、ジルコニア部分の脱離を防ぐため切削用バーとブラシング部が極度に近接しないようにすること。ブラシング部の内面側と接触しているジルコニア部分を2mm残すようにして切削加工すること。
- ⑬焼成前の加工物に付着した切削屑等は確実に除去すること。除去しないで焼成すると付着部位が変色することがあります。
- ⑭ディスクのブラシング部を装着した状態で焼成を行わないこと。ディスク全体を焼成する場合は、ブラシング部を切り外してから焼成すること。
- ⑮本品を焼成作業後に取り出す際には、補綴物が高温になっているため、直接手指で触れないこと。
- ⑯急冷は割れの原因となるため、高温時に焼成炉から補綴物を取り出さないこと。但し、自動開閉タイプの焼成炉で【焼成条件2】、【焼成条件3】を使用する場合に限り、800℃以下で補綴物を取り出すことも可能です。取り出した補綴物は必ずセラミックファイバー製の焼成台(トレイ)(例:ノリタケ ポーセレン マット)に置き徐冷すること。
- ⑰補綴物の厚みによって目標色より暗く見える場合があるため、肉厚な補綴物においては目標色より明るい色調を選択すること。
- ⑱はじめて使用する焼成炉の場合、及び焼成条件を変更する場合には、焼成後の色調が異なる事があります。事前にジルコニア小片を焼成して色調を確認すること。
- ⑲ディスク(STML、UTML)は、ディスク(LT、HT、HTML PLUS、YML)よりも機械的特性に劣るため、適合調整、形態修正の際には過度の力を加えず、注水下又は補綴物を濡らした状態でダイヤモンドパーパーやダイヤモンド粒子を含むシリコンポイント等で作業をすること。またブリッジ連結部やマメロン構造部等に鋭利な切込みを入れないこと。

②本品と組み合わせて使用する陶材（及び陶材のグレース）は、熱膨張係数を確認してから使用すること。本品の熱膨張係数は、以下の表のとおり。

形状・構造	熱膨張係数 (25-500℃)
ディスク (LT)	10.0×10 ⁻⁶ /K
ディスク (HT)	9.9×10 ⁻⁶ /K
ディスク (STML)	9.8×10 ⁻⁶ /K
ディスク (UTML)	9.7×10 ⁻⁶ /K
ディスク (HTML PLUS, YML)	10.1×10 ⁻⁶ /K

2.重要な基本的注意

- ①不正咬合や咬合悪習癖（クレンチング、ブラキシズム）を伴う症例には使用しないこと。
- ②本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者或いは術者は使用を中止し、ただちに医師の診断を受けること。
- ③本品の研削・研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置或いは公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ④本品の研削・研磨作業等の際には、目の損傷を防ぐため保護メガネ等の保護具を使用すること。万一目に入った場合はただちに大量の流水で洗眼し、医師の診断を受けること。

**【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ①本品は、高温多湿、直射日光を避け室温（10～30℃）にて保管すること。
- ②本品の貯蔵・保管時は、個別包装から取り出さないこと。
- ③本品は、衝撃を与えないように保管すること。

[使用期限]

本品は包装に記載されている使用期限※までに使用すること。

※（例 〇 YYYYY-MM は使用期限YYYY年MM月 を示す。）

[記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。]

*【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: **クラレノリタケ デンタル株式会社**

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28

フリーダイヤル:0120-330922

販売元: **株式会社 モリタ**

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL (06) 6380-2525

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL (03) 3834-6161

「カタナ」、「セラビアン」は、ノリタケ株式会社の登録商標です。