



*2022年 8 月(第2版)
2020年 2 月(第1版) (新記載要領に基づく作成)

医療機器認証番号:302AFBZX00019000

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 70821000
カタナ® アベンシア® ブロック 2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、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。
- ・本品は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【成分】

構成品	組成
切削加工用レジン	軽質無水ケイ酸/酸化アルミニウム混合フィラー、メタクリル酸系モノマー硬化物 (UDMA、その他のメタクリル酸系モノマー)、着色剤、その他

***【色調】**

単層 (ユニバーサル用): A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, A3 OP_{OE}
(セレック用): A2 LT, A3 LT, A3.5 LT
ML (ユニバーサル用): A2 ML, A3 ML, A3.5 ML
(セレック用): A2 ML, A3 ML, A3.5 ML

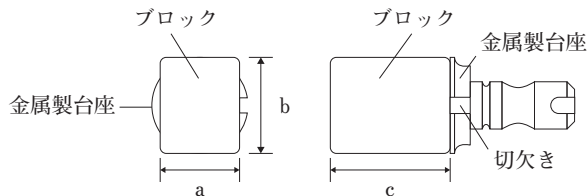
【形状】

寸法

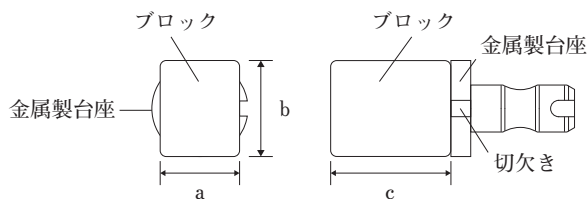
(単位:mm)

種別	a軸	b軸	c軸
12	10	12	15
14L	14.5	14.5	18

<ユニバーサル用>



<セレック用>



MLはa軸方向にエナメル層から2層のグラデーション層を介しボディ層へと変化する色調である。

本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

本品は、加熱重合により製造されたレジン製ブロックであり、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット (CAD/CAM装置) を用いて補綴物の作製に用いる。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。

【使用用途】

前臼歯クラウン、インレー、アンレー、又は、ベニア等の補綴物の作製。

***【使用方法等】**

併用する材料について

本品と併用する材料及び装置は次のとおりです。
使用方法については、各製品の注意事項等情報(電子添文等)にしたがってください。

(1) レジンセメント

歯科接着用レジンセメント (例えば「SA ルーティング® Multi」)、又は歯科用セメントキット (例えば「パナビア® V5」) を用いる。

(2) セラミックス処理材

歯科セラミックス用接着材料 (例えば「クリアフィル® セラミック プライマー プラス」) を用いる。

(3) エッチング材

歯科用エッチング材 (例えば「K エッチャント シリンジ」) を用いる。

(4) CAD/CAM装置

歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いる。
本品をCAD/CAM装置で設計・加工する前に、CAD/CAM装置の購入先に問い合わせ、設計・加工できることを確認してから使用すること。

使用方法

1) 形成

通法にしたがい、修復部位の形成を行います。

2) 補綴物の設計、加工

症例に応じた本品の色調とサイズを選択し、CAD/CAM装置を用いて設計、加工します。なお、CAD/CAM装置の使用方法是製品の電子添文等にしたがい使用してください。

3) 形態修正、研磨

加工した補綴物を、通法にしたがい形態修正し、シリコンポイント等で研磨を行います。

4) サンドブラスト

本品に30~50μmのアルミナ粒子を用いて0.1~0.2MPa (1~2kgf/cm²) の空気圧でサンドブラスト処理を行い被着面を粗造化します。

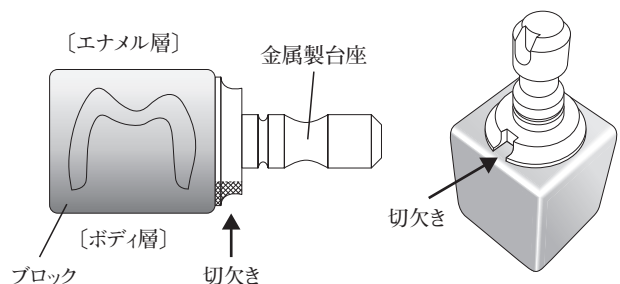
5) 接着

試適後、使用する製品の電子添文等にしたがい、被着面をエッチング材及びセラミックス処理材により表面処理した後、レジンセメントを用いて補綴物を接着します。

***【使用方法に関連する使用上の注意】**

1. MLは、金属製台座の切欠き側がボディ層、反対側がエナメル層となっています。CAD/CAM装置の設定によっては、エナメル層とボディ層が逆方向に加工される可能性があります。設計・加工する前に、CAD/CAM装置の購入先に問い合わせ、設計・加工ができることを確認してから使用してください。

<イメージ図>



2. 接着に際してはレジセメントを使用するとともに、被着面へのサンドブラスト処理及び、エッチング材、セラミックス処理材による表面処理を、それぞれの製品の電子添文等にしたがい行うこと。
3. 追加築盛、キャラクタライズ、又は表面滑沢処理を行う場合は、あらかじめ使用する製品の電子添文等にしたがい、被着面をエッチング材で処理し、セラミックス処理材により表面処理した後で行うこと。
4. インレー又はアンレーの窩洞外形は丸みをもたせ、マージン部が対合歯と接触しない位置に設定すること。
5. ク라운のマージン部はディーブシャンファーで形成すること。インレー又はアンレーのマージン部はバットジョイントとし、側室マージンはディーブシャンファーで形成すること。
6. ク라운の軸面、隣接面の片面テーパは6～10°に設定すること。
7. ク라운の支台形成時には、以下の形態を避けて行うこと。
 - ・ディーブショルダーや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
8. インレー又はアンレーの窩洞形成時には、以下の形態を避けて行うこと。
 - ・ベベル形成
 - ・アンダーカット
 - ・複雑な外形
 - ・狭いイスムス
 - ・非テーパ窩洞側壁
 - ・尖った線角、点角形成
9. 本品で補綴物を作製する時は、必ず下表の厚さを確保すること。

補綴物		厚さ
前歯部クラウン	切端	1.5mm以上
	軸面	1.0-1.2mm
	辺縁部	0.8mm以上
臼歯部クラウン	裂溝部	1.5mm以上
	咬頭部	1.5mm以上
	軸面	1.5mm以上
	辺縁部	1.0mm以上
インレー	裂溝部	1.0mm以上
	イスムス	1.5mm以上
アンレー	裂溝部	1.0mm以上
	咬頭部	1.5mm以上
	イスムス	1.5mm以上
ベニア	切端部	0.5-1.5mm
	唇側厚み	0.6mm以上
	辺縁部	0.4mm以上

10. 本品でインレー又はアンレーを作製する時は、イスムスの幅は1.5mm以上を確保すること。
11. 本品はコンポジットレジ系CAD/CAM用被切削材料であるため、使用するCAD/CAM装置の電子添文等にしたがい、専用の切削工具を選択すること。
12. 本品はポーセレンファーンネス等で焼成しないこと。

【使用上の注意】

(1) 使用注意

1. 本品を誤飲させないように注意すること。
2. 本品の形態修正、研磨を行う際には、粉塵による人体への影響を避けるため、保護メガネ、局所集塵装置、公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵との接触を避けること。
3. 個別包装から取り出した際に、ブロック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。

(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、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
3. 本品に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し、専門医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は、2～25℃で保管。多湿を避け、また、直射日光等の強い光が当たる場所に保管しないこと。

*【使用期限】

- ・製造日から5年。
- ・本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。

※(例)  2027-08-31 は使用期限2027年8月31日を示す。

【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

「カタナ」は株式会社ノリタケカンパニーリミテドの登録商標です。

「アベンシア」、「SA ルーティング」、「ハナビア」及び「クリアフィル」は株式会社クラレの登録商標です。