

カタナ® ジルコニア ONE

* 【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】

[成分]

構成品	組成
切削加工用セラミックス	酸化ジルコニウム、イットリア等

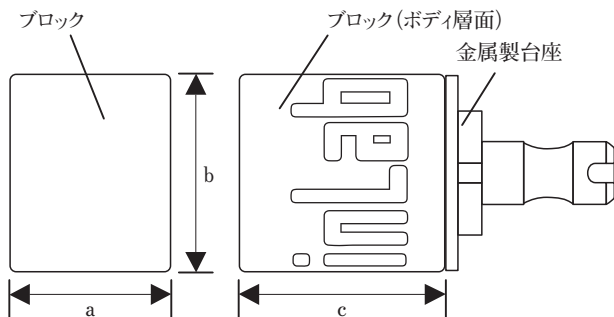
[種類]

サイズ	寸法 (a×b×c mm)	色調
CROWN	16.5×19.2×20.2	A1, A2, A3, A3.5,
SPEED CROWN※1	16.5×19.1×20.1	A4, B1, B2, B3, C1,
BRIDGE	17.8×19.2×40.0	C2, C3, D2, D3, NW
For IMPLANT S※2	22.1×23.6×24.6	A1, A2, A3, A3.5,
For IMPLANT L※2		

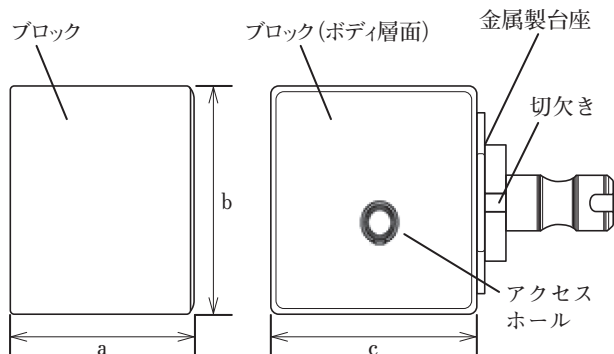
※1 製品に印字されているSPEEDはSPEED CROWNの略称。

※2 For IMPLANTのS、Lは、アクセスホール、及び対応するTiベース（デンツプライシロナ）のサイズを表します。

CROWN, SPEED CROWN, BRIDGE



For IMPLANT



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参照ください。

[作動・動作原理等]

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。

セラミックスのタイプ及びクラス(JIS T 6526:2018に基づく)

タイプ:II、クラス:4

* 【使用目的又は効果】

[使用目的]

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。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。

[使用用途]

フレーム、クラウン、ブリッジ(BRIDGEのみ)、インレー、アンレー、ベニア、又は、インプラント上部構造体等の補綴物の作製

* 【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、各製品の電子添付等にしたがってください。

1) CAD/CAM装置

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

2) 焼成炉

歯科技工用ポーセレン焼成炉

3) 陶材のグレーズ

歯科用陶材のグレーズ、例えば以下の製品。

・「セラビアン® ZR」、「セラビアン® ZR プレス LF」

4) セメント

歯科用セメントキット等、例えば以下の製品。

・「パナビア® V5」、「パナビア® ベニア LC」、「SALUTEING® Multi」

5) コンポジットレジン

歯科充填用コンポジットレジン

6) セラミックス処理材

歯科セラミックス用接着材料、例えば以下の製品。

・「クリアフィル® セラミック プライマー プラス」

7) 歯科用インプラントシステム

オッセオスピードEV (医療機器承認番号:22800BZX00381000、

製造販売元:デンツプライシロナ株式会社)の製品名 アストラテック

インプラント EV S タイプ (オッセオスピードEV S タイプ)

8) 歯科用インプラントアパットメント

タイプベースEV (医療機器承認番号:30200BZX00047000、製造販売

元:デンツプライシロナ株式会社)

For IMPLANTを適用可能な歯科用インプラントシステムと歯科用インプラントアパットメント*

歯科用インプラントシステム (製造販売元)/(医療機器承認番号)	歯科用インプラントアパットメント (製造販売元)/(医療機器承認番号)	モデル名
アストラテックインプラント EV S タイプ (デンツプライシロナ)/(22800BZX00381000)	タイプベースEV* (デンツプライシロナ)/(30200BZX00047000)	AT EV 3.0 GH1 S
		AT EV 3.6 GH1 S
		AT EV 4.2 GH1 L
		AT EV 4.8 GH1 L
		AT EV 5.4 GH1 L

*以降Tiベースと呼称

Tiベースとアストラテックインプラント EV S タイプ (オッセオスピードEV S タイプ)の組み合わせについてはタイプベースEVの添付文書を参照してください。

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。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) 支柱切断、切削屑除去: 加工が完了した切削物を取り外し、ダイヤモンドバー等を用いて、支柱部分で切断し、余剰部分を除去した後、必要に応じて形態修正を施した後、切削物の表面を滑らかにします。切削物の表面やアクセスホール内部 (For IMPLANT) 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。
- 4) 焼成: 加工物は乾燥した状態で焼成してください。加工・支柱切断等で加工物に水分が触れた場合、予備乾燥機能を使用できるプログラムを選択、若しくは焼成炉で200℃10分間の乾燥をしてください。その後、焼成炉の電子添文等にしたがい焼成を行います。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、焼成炉の製造販売元に詳細をお問い合わせください。

【焼成条件①】対応サイズ: CROWN, SPEED CROWN, BRIDGE

温度	昇降温速度	保持時間
室温→1550℃	10℃/分	—
1550℃	—	2時間
1550℃→室温	-10℃/分	—

【焼成条件②】対応サイズ: CROWN, SPEED CROWN, BRIDGE

温度	昇降温速度	保持時間
室温→1560℃	35℃/分	—
1560℃	—	30分
1560℃→室温	-45℃/分	—

【焼成条件③】対応サイズ: BRIDGE

温度	昇降温速度	保持時間
室温→1300℃	342℃/分	—
1300℃→1510℃	156℃/分	—
1510℃→1560℃	15℃/分	—
1560℃	—	16分
1560℃→1160℃	-198℃/分	—
1160℃→室温	-102℃/分	—

【焼成条件④】対応サイズ: CROWN, SPEED CROWN

温度	昇降温速度	保持時間
室温→900℃	130～342℃/分	—
900℃→1300℃	50～342℃/分	—
1300℃→1450℃	50～180℃/分	—
1450℃→1500℃	24℃/分	—
1500℃→1560℃	15～24℃/分	—
1560℃	—	7～16分
1560℃→1160℃	(-228)～(-70)℃/分	—
1160℃→室温	(-300)～(-70)℃/分	—

【焼成条件⑤】対応サイズ: For IMPLANT

温度	昇降温速度	保持時間
室温→500℃	336℃/分	—
500℃→1225℃	324℃/分	—
1225℃→1315℃	60℃/分	—
1315℃→1475℃	42℃/分	—
1475℃→1515℃	54℃/分	—
1515℃→1560℃	90℃/分	—
1560℃	—	20分
1560℃→1450℃	-90℃/分	—
1450℃→1350℃	-120℃/分	—
1350℃→1250℃	-240℃/分	—

温度	昇降温速度	保持時間
1250℃→1150℃	-600℃/分	—
1150℃→980℃	-1,020℃/分	—
980℃→925℃	-330℃/分	—
925℃→900℃	-150℃/分	—
900℃→室温	(-300)～(-70)℃/分	—

【焼成条件⑥】対応サイズ: SPEED CROWN

温度	昇降温速度	保持時間
室温→1300℃	342℃/分	—
1300℃→1580℃	198℃/分	—
1580℃	—	2分
1580℃→1160℃	(-264)～(-70)℃/分	—
1160℃→室温	(-360)～(-70)℃/分	—

- 5) 形態修正 (必要に応じて): 焼成終了後、形態修正を行います。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バ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。補綴物中にクラックが発生していないか最終確認します。
- 6) 最終仕上げ: 必要に応じて、下記の手法で最終仕上げを行います。For IMPLANTについては、下記1または2の方法にて実施してください。
 - 1 研磨法
通法にしたがい歯冠全体を研磨します。
 - 2 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 (2kgf/cm²) 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。
 - 3 陶材併用法 (積層法) ※For IMPLANT除く
陶材の築盛量、ジルコニアの厚みを確認します。対合歯と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 (2kgf/cm²) 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。次に、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。
- 7) 接着:
 - 1 CROWN, SPEED CROWN, BRIDGE
使用するセメントの電子添文等にしたがい補綴物を接着します。
 - 2 For IMPLANT
セメント合着する前に、補綴物がTiベースに簡単に配置できることを確認してください。補綴物とTiベースの取り付け面の間に隙間がないようにし、補綴物とTiベースの表面には、ほこりや油分が付着してはいけません。
ジルコニア補綴物の合着部内面に、50 μ mのアルミナによるサンドブラスト処理を0.2MPa (2kgf/cm²) で行います。
Tiベースの取扱説明書を確認の上、Tiベースへのサンドブラストが推奨される場合は、エマーゼンスプロファイルとスクリーチャンネルをワックス等で覆った後、Tiベースの取扱説明書に従ってサンドブラスト処理を行います。ただし、インプラントフィクスチャーと接合部分には、サンドブラストを含む如何なる加工を加えてはいけません。
その後、サンドブラスト処理をおこなったジルコニア補綴物の接着面及び、Tiベースを超音波洗浄 (アルコール又はアセトン) 又はスチームクリーナー洗浄後、乾燥させてください。
スクリーチャンネルを、スポンジまたはワックス等を詰めて保護します。
ジルコニア補綴物とTiベースの接着には、レジンセメントを使用してください。使用するレジンセメントの電子添文等にしたがい補綴物を合着させます。
「SA ルーティング® Multi」を使用する場合は、ペースト自体にMDP が配合されているため、Tiベースとジルコニア補綴物にプライマーを塗布する必要はありません。
「パナビア® V5」等、ペースト自体にMDPが配合されていないレジンセメントを使用する場合は、Tiベースの接着面とジルコニア補綴物のスクリーチャンネルに、MDPを含有するセラミック処理材 (「クリアフィル® セラミック プライマープラス」) を塗布してください。

Tiベースにレジンセメントを塗布し、ジルコニア補綴物を奥まではめ込みます。その後、ジルコニア補綴物が嵌合部に固定され、回転しないことを確認してください。

余剰のセメントはすぐに取り除いてください。硬化後の残留物はラバーポリッシャー等で取り除いてください。

- 8) For IMPLANTを用いたインプラント上部構造体の口腔内への取り付け:

未使用のアバットメントスクリューとインプラントメーカー推奨のツールを使用して、Tiベースをインプラントフィクスチャーに入れ込み、指定のトルクで締めこんでください。

- 9) For IMPLANTのアクセスホールの密封:

ジルコニアに適用可能なセラミックス処理材とコンポジットレジン¹⁾の電子添文等にしたがい、アクセスホールを密閉します。コンポジットレジンが硬化したら、メーカーの指示に従い表面の艶出しをします。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) CROWN, SPEED CROWN, BRIDGEは「inLab」の刻印側、For IMPLANT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。
- 2) 切削加工は、乾式加工 (Dry milling) を推奨します。湿式加工 (Wet milling, Wet grinding) を適用する場合、シリカ系ガラスセラミックス (ニケイ酸リチウムガラスセラミックス等) の切削加工で使用した冷却水を使用すると、焼成後に本品の透光性が落ちる可能性があります。加工前に装置の取扱説明書にしたがって、加工チャンパー、冷却水タンク、タンク内フィルターの清掃、及び冷却水の入れ替えを必ず行ってください。
- 3) 焼成前の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。
- 4) 「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。

【歯科医師向け情報】For IMPLANTのみ

1. 滅菌

Tiベースは滅菌していない状態で納入されます。

各アバットメントとアバットメントスクリューを使用する場合は、必ず洗浄と滅菌をしてください。

各アバットメントの滅菌は、必ず次に示す滅菌手順に従い、滅菌パラメータを順守してください。オートクレーブを使用した蒸気滅菌にて、各アバットメントとスクリューをプレバキュームサイクル (135℃、3分間) で滅菌します。

各アバットメントの滅菌はユーザーの責任のもとおこなう必要があります。滅菌の実施には、使用される装置、方法が検証済みであることを確認する必要があります。また、機器や装置は、定期的に適正に保守管理し手入れをする必要があります。

Tiベースと補綴物の製作者 (歯科技工士) は、治療を開始する前のアバットメントの滅菌について、歯科医師に注意を促す必要があります。

* 【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品は高い透光性を有するため、CROWN, SPEED CROWN, BRIDGEについて、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。また、For IMPLANTについては、Tiベースによる色調の影響を確認の上、使用すること。
- 2) マージン部はディープジャンパー、ラウン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。
ディープショルダー、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
ベニア	0.4mm以上 ¹⁾
前歯部クラウン・ブリッジ	0.8mm以上
臼歯部クラウン・ブリッジ	0.8mm以上
インレー・アンレー	1.0mm以上

- 1) …0.4mm以上は研磨法、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) BRIDGEは4本連結以上のブリッジ及び延長ボンティックを含むブリッジに使用しないこと。

- 6) BRIDGEでブリッジを作製する時は、必ず前歯部:12mm²以上、臼歯部:14mm²以上の連結部断面積を確保すること。

- 7) For IMPLANTはインプラント軸に対し20°以上の角度の付いた補綴物又はインプラント長さに対する1:1.25以上の長さの補綴物は作製しないこと。

- 8) 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。

- 9) 焼成前に形態修正を施した後、切削物の表面を滑らかにする際は、切削屑の残留により焼成後に所望の発色が得られないことがあるため、好ましくはシリコンフリーのポリッシャーを使用するか、切削物の表面やアクセスホール内部 (For IMPLANT) 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、確実に除去すること。補綴物の最低厚みを超えるまで研磨しないこと。

- 10) 本品のCROWN, SPEED CROWN, BRIDGEを研磨法で仕上げをする場合は、目標色よりも明るい色調を選択し、必要に応じてステイン等を用いて調整すること。また、For IMPLANTを使用する場合も、必要に応じてステイン等を用いて調整すること。

- 11) 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も明るい色調を選択すること。

- 12) 本品と組み合わせて使用する陶材のグレーズは、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 (25-500℃) は9.8×10⁻⁶/Kです。

- 13) 【焼成条件②】から【焼成条件⑥】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。使用前に焼成炉の製造販売元に問い合わせ、【焼成条件②】から【焼成条件⑥】に記載された温度で焼成が可能であることを確認してから使用してください。

- 14) 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】から【焼成条件⑥】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。

- 15) 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ことがあります。事前に本品の薄片を焼成して色調を確認すること。

- 16) For IMPLANTを用いて連結部を有する補綴物を作製することはできません。

- 17) ジルコニアに使用できることを標榜しているセメントを使用してください。修復物の接着にはレジンセメントの使用をお勧めします。

- 18) BRIDGEで3本ブリッジを作製する時は【焼成条件④】～【焼成条件⑥】を使用しないでください。また、For IMPLANTを使用する際は、【焼成条件①】～【焼成条件④】、【焼成条件⑥】を使用しないでください。

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、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)  202910 は、使用期限2029年10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

「カタナ」、「セラビアン」は、ノリタケ株式会社の登録商標です。

「バナビア」、「SA ルーティング」、「クリアフィル」は、株式会社クラレの登録商標です。