

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® P プラス

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】

該当規格：JDMAS 245「CAD/CAM冠用歯科切削用レジン材料」(タイプ3)

X線造影性は同じ厚さのアルミニウム以上

【成分】

構成成分	組成
切削加工用レジン	表面処理バリウムガラス/シリカ(表面処理軽質無水ケイ酸)/メタクリル酸系モノマー混合フィラー、メタクリル酸系共重合体、着色剤

無機充填材の平均粒径 $2\mu\text{m}$ 、体積分率59vol%

【色調】

単層(ユニバーサル用)：A1 LT, A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, A4 LT, OE

(セレック用)：A2 LT, A3 LT, A3.5 LT, OE

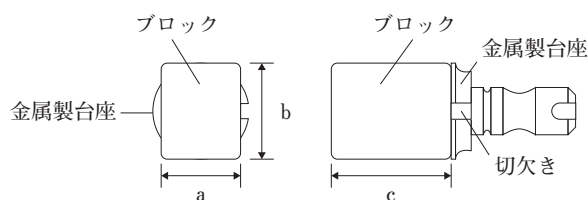
【形状】

寸法

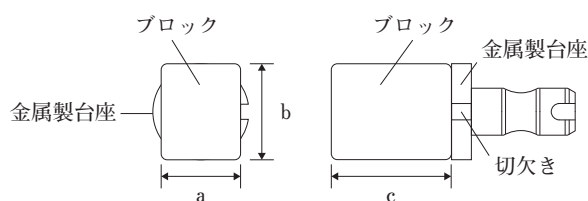
(単位：mm)

種別	a軸	b軸	c軸
12	10	12	15
14	12	14	18

＜ユニバーサル用＞



＜セレック用＞



本品に同梱されている構成成分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】

クラウン、インレー、アンレー、または、ベニア等の補綴物の作製(歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く)。

【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、各製品の電子添文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) 清掃材

・例えば、歯科セラミックス用接着材料「カタナ® クリーナー」を用いる。

(5) 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装置の使用方法は製品の電子添文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 $30\sim 50\mu\text{m}$ のアルミナ粒子を用いて $0.1\sim 0.2\text{MPa}$ ($1\sim 2\text{kgf/cm}^2$)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. 接着に際してはレジン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にしたがい行うこと。

2. 接着に際しては、処理中に、被着面が唾液や血液等により本品や被着面が汚染されないように保持すること。唾液、血液等で処理面が汚染された場合は、その部位に水洗、乾燥、又は清掃材(例えば「カタナ® クリーナー」)又はアルコールで清掃を行った上、再度処理すること。処理面が汚染されると接着強さが低下する場合がある。

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.クラウン(エンドクラウンを除く)のマージン部はディープシャンファアで形成すること。インレー又はアンレーのマージン部はパットジョイントとし、側室マージンはディープシャンファアで形成すること。
エンドクラウンのマージン部は歯肉縁上のパットジョイントで形成すること。
- 6.クラウン(エンドクラウンを除く)の軸面、隣接面の片面テーパーは6~10°に設定すること。エンドクラウンの髄腔壁の軸面テーパーは片面約6°(4~6°)とすること。
- 7.クラウン(エンドクラウンを除く)の支台形成時には、以下の形態を避けて行うこと
 - ・ディープ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
 - ・非テーパー支台
 - ・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.エンドクラウンの支台歯形成時には、適切なクリアランス、咬合平面に平行、歯肉縁上、髄床底に触れない、アンダーカットがないことが求められる。下記に注意すること
 - ・咬合面は歯軸に対して垂直に位置し、咬合平面と平行にする。
 - ・辺縁に歯肉縁上エナメル質を可及的に残存させる。
 - ・辺縁から髄腔壁移行部は鋭角な部分がないよう可及的に滑らかな形態とする。
 - ・髄室保持部の長さは少なくとも2.0mm以上、可能であれば3.0-5.0mmを確保する。
 - ・髄腔壁の軸面テーパー角度は片面約6°とする。
 - ・根管口部に空隙を生じさせずに髄床底部は可及的に平坦化させる
- 9.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
 - ・狭いイスマス
 - ・非テーパー窩洞側壁
 - ・尖った線角、点角形成
- 10.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
エンドクラウン	辺縁部	1.0mm以上
	咬合面	1.5mm以上
	髄室保持部の長さ	2.0mm以上
インレー	辺縁幅(水平的歯質幅)	2.0mm以上
	裂溝部	1.0mm以上
	イスマス	1.5mm以上
アンレー	裂溝部	1.0mm以上
	咬頭部	1.5mm以上
	イスマス	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

- 11.本品でインレー又はアンレーを作製する時は、イスマスの幅は1.5mm以上を確保すること。
- 12.本品はコンポジットレジン系CAD/CAM用被切削材料であるため、使用するCAD/CAM装置の電子添文にしたがい、専用の切削工具を選択すること。
- 13.本品はポーセレンファエ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。

【有効期間】

- ・本品は包装に記載の使用期限※までに使用すること。
- ※(例)  YYY-YY-MM-DDは使用期限YYY年MM月DD日を示す。
 [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」はノリタケ株式会社の登録商標です。

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