

For use in Canada / Pour une utilisation au Canada

(TI-024) ver.6 (05/2020)

Dental Zirconia



HT (High Translucent) & ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered)

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This IFU is for KATANA Zirconia HT (High Translucent) & ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT & ML / HTML are a pre-sintered zirconia disc 98.5 mm in diameter, which contains a plastic ring. This is designed for all milling systems using this generic-type disc. (Please refer to your milling system's technical instructions for correct machine operation.) KATANA Zirconia HT has 6 available thicknesses: (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm and 30mm) and has 3 shade variations: (HT10, HT12 and HT13). KATANA Zirconia ML has 3 available thicknesses: (14mm, 18mm and 22mm) and has 6 shade variations: (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light and A White). KATANA Zirconia HTML has 3 available thicknesses: (14mm, 18mm and 22mm) and has 14 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HT is higher in translucency and KATANA Zirconia ML / HTML consists of 4 graded shade layers. KATANA Zirconia HT & ML / HTML are recommended for use in fabricating FCZ (Full Contour Zirconia) restorations or the frameworks.

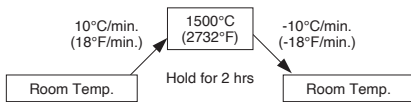
II. Intended Use

KATANA Zirconia is used for the fabrication of the all-ceramic restorations (frameworks, FCZ crowns, FCZ bridges, inlays, onlays and veneers).

III. Sintering Program

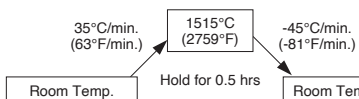
Sintering Program 1

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1500°C (2732°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1500°C (2732°F)	—	2 hrs
1500°C (2732°F) — Room Temp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—



Sintering Program 2

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1515°C (2759°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1515°C (2759°F)	—	0.5 hrs
1515°C (2759°F) — Room Temp. (*)	-45°C/min. (-81°F/min.)	—



* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending upon circumstances.

IV. Composition

ZrO₂, Y₂O₃ etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:II/ Class:5

VI. Physical Properties

Coefficient of Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 9.9x10⁻⁶/K

VII. Directions for Use

- Take the disc from the packaging and confirm that the disc does not have a crack or other damage.
- Place the disc into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.
- After milling, remove the restorations from the disc with a diamond bur, etc.
- The cutting waste or dust, which is attached to the restorations, can be removed with a gentle air stream.
- Put the restorations into the refractory sagger tray and place them in the sintering furnace.
- Depending on the performance of the sintering furnace used, review the sintering schedule shown above (III. Sintering Program) before sintering the restorations.
- After sintering, adjust the restorations with a diamond bur as needed.
- Confirm that the restorations have no cracks.
- FCZ:
 - Glaze baking: Create a high shine surface by polishing, especially on the contact areas, then apply the glaze on all surfaces in the usual manner.
 - Hand polishing: Create a high shine surface on the entire restoration by polishing without using the glaze. In the case of using HTML, when the restoration is to be finished without the glaze, select a brighter shade than the final shade.
- Frameworks: Build-up the dental porcelain (CERABIEN ZR or CZR PRESS LF) on the frameworks following the manufacturer's technical instructions. Check the coefficient of thermal expansion of the porcelain in the manufacturer's technical instructions to confirm compatibility.

VIII. Remarks on Handling

Contraindications:

- If the patient is hypersensitive to zirconia or any other components, this product must not be used.
- Do not use this product to build fixed FCZ bridges or frameworks of more than 6 units and 2 consecutive pontics.

Warning:

- If the patient or the dental professional demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, dermatitis etc., discontinue use of the product and seek medical attention immediately.

Caution:

- This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
- When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use an approved dust mask and vacuum with air filter to protect your lungs from inhaling dust.
- When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use safety glasses to prevent dust from getting into your eyes. If the dust gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician.
- Do not use for any purposes except for dental restoration. This product is for dental application only.
- Do not touch the items heated in the furnace with your bare hands.
- Do not take the restorations out of the sintering furnace during high temperature, as the quenching causes the breaking. However, if an elevating type furnace is used under sintering program 2, the restorations may be removed from the furnace at 800°C (1472°F) or less. When removed from the furnace, the restorations must be put on a tray made of ceramic fiber (for example: Noritake Porcelain Mat) to cool slowly.
- There may be a large difference between the setting temperature in the program and the temperature in the real furnace when using the furnace for sintering program 2. Please use the furnace after checking with the manufacturer that the furnace and temperature listed in sintering program 2 is compatible.

- Sintering program 2 is only recommended for frameworks (up to 3 units), FCZ crowns, FCZ bridges (up to 3 units), inlays, onlays and veneers.
- The margins should be prepared with a deep chamfer and rounded shoulders, with cutting edges and corners rounded to eliminate sharp preparation corners. The angle of the axial surface should be within the range of 5 to 15 degrees.
- When preparing teeth, avoid the following: deep shoulders, J-margins, knife edges, serrated margins, non-tapered abutments, undercuts, guide grooves, the formation of retentive holes, and sharp corners.
- Keep the following thickness of this product for fabricating prosthetics:

Location & indication	Wall thickness
Anterior crown or bridge	0.4 mm or more
Veneer	0.4 mm or more
Posterior crown or bridge	0.5 mm or more
Inlay or onlay	0.5 mm or more

- Use the following cross-sectional areas for connectors when fabricating bridges.

Location & indication	Connector cross section	
Anterior	2- or 3-unit bridges	7 mm ² or more
	more than 4-unit bridges	9 mm ² or more
Posterior	2- or 3-unit bridges	9 mm ² or more
	more than 4-unit bridges	9 mm ² or more

- Keep the pontic in the bridge within 2 teeth. When the pontic of 2 teeth continues, keep the connector cross section between the pontic at 12 mm².
- Keep the cantilever bridge to 1 pontic tooth and the connector cross section at 12 mm².
- Choose a shade color that is brighter than the intended color for a thick restoration, as it may look duller depending on the thickness of the restorations.
- When using a sintering furnace for the first time and changing a sintering condition, colors after sintering may vary. Sinter a small piece of Zirconia beforehand and confirm the color.

Caution in conjunction with usage:

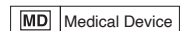
- Do not use the disc if there is a crack noticed after removing it from the package.
 - Dry milling is recommended. If wet milling is used, the translucency of the disc may be reduced.
 - If you find a crack in the restorations, do not use.
 - The above sintering recommendation is only a guideline; some adjustments may be required depending on each individual furnace.
 - When milling the disc, use caution when approaching the milling bur with the plastic ring to prevent detachment of the disc. Mill the disc as if leaving a zirconia part contacting the internal side of the plastic ring at 2 mm.
 - Cut and remove the plastic ring prior to sintering the whole disc.
 - Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.
- Storage:**
- Store in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
 - The product should be stored at 10-30°C (50-86°F).
 - Do not remove the disc from its packaging during storage.
 - The disc is fragile, and requires care when handling.
 - The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
 - The product must be used by the expiration date indicated on the package.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

"KATANA" and "CERABIEN" are trademarks of NORITAKE CO., LIMITED.



FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce IFU est pour KATANA Zirconia HT (High Translucent) et ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT et ML / HTML sont des disques préfritté de zircone de 98,5 mm de diamètre, qui contiennent un disque en matière plastique. Ils sont conçus pour tous les systèmes de fraissage utilisant ce disque-type générique. (Veuillez vous reporter aux instructions techniques du système de fraissage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia HT est disponible en 6 épaisseurs: (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm et 30mm) et a 3 variations de nuances: (HT10, HT12 et HT13). KATANA Zirconia ML est disponible en 3 épaisseurs: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et a 6 variations de nuances: (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light et A White). KATANA Zirconia HTML est disponible en 3 épaisseurs: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et a 14 variations de nuances: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HT possède une translucidité plus grande et le KATANA Zirconia ML / HTML est composé de 4 couches de dégradé. KATANA Zirconia HT et ML / HTML sont recommandés pour la fabrication de restaurations ou d'armatures FCZ (Full Contour Zirconia).

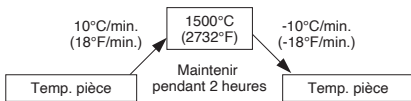
II. Utilisations prévues

KATANA Zirconia est utilisé pour la fabrication des restaurations tout céramique (armatures, couronnes FCZ crowns, bridges FCZ, inlays, onlays et facettes).

III. Programme de cuisson

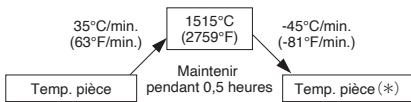
Programme de cuisson 1

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1500°C (2732°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1500°C (2732°F)	—	2 heures
1500°C (2732°F) — Temp. pièce	-10°C/min. (-18°F/min.)	—



Programme de cuisson 2

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1515°C (2759°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1515°C (2759°F)	—	0,5 heures
1515°C (2759°F) — Temp. pièce (*)	-45°C/min. (-81°F/min.)	—



* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

IV. Composition

ZrO₂, Y₂O₃ etc.

V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:5

VI. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): 9.9x10⁻⁶/K

VII. Instructions

- Retirez le disque du paquet et vérifiez qu'il n'a aucune fissure et n'est pas endommagé.
- Placez le disque dans l'appareil de fraissage; puis débutez le processus de fraissage en suivant les instructions techniques du système de fraissage.
- Après le fraissage, retirez les restaurations du disque avec une fraise diamantée, etc.
- Les déchets ou la poussière de coupe attachés à la restauration, peuvent être enlevés avec un léger courant d'air.
- Placez les restaurations dans la nacelle de cuisson réfractaire puis dans le four de frittage.
- En fonction du rendement du four de frittage utilisé, revoir le programme de frittage indiqué ci-dessus (III. Programme de cuisson) avant le frittage des restaurations.

- Après le frittage, ajustez si nécessaire les restaurations avec une fraise diamantée.

- Vérifiez que les restaurations ne sont pas fissurées.

(9)-1 FCZ:

- Cuisson du glaze: Créez une surface de haute brillance par polissage, en particulier sur les zones de contact puis appliquez le glaze sur toutes les surfaces de la manière habituelle.
- Le polissage à la main: Créez une surface de haute brillance sur l'ensemble de la restauration par polissage sans utiliser le glaze. Dans le cas de l'utilisation de HTML, lorsque la restauration doit être finie sans le glaçage, sélectionnez une teinte plus claire que la teinte finale.

(9)-2 Armatures: Assemblez la porcelaine dentaire (CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF) sur l'armature en suivant les instructions techniques du fabricant. Vérifiez le coefficient de dilatation thermique de la porcelaine dans les instructions techniques du fabricant pour vérifier la compatibilité.

VIII. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

- Si le patient est hypersensible au zircone ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.
- N'utilisez pas ce produit pour construire des bridges FCZ fixés ou des armatures de plus de 6 unités ou 2 pontiques consécutifs.

Avertissement:

- Si le patient ou le professionnel des soins dentaires manifeste une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, une dermatite, etc cessez d'utiliser le produit et consultez un médecin immédiatement.

Attention:

- Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
- Lors du fraissage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utiliser un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de la poussière.
- Lors du fraissage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière pénétrait dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
- Ne l'utilisez pas pour toute autre utilisation que la restauration dentaire. Ce produit est destiné uniquement à une application dentaire.
- Ne touchez pas les éléments chauffés par le four à mains nues.
- Ne retirez les restaurations du four de frittage quand il est à haute température, car la trempe provoque une rupture. Cependant, si un four de type élévateur est utilisé dans le cadre du programme de cuisson 2, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'ils sont retirés du four, les restaurations doivent être placées sur un plateau en fibre de céramique (par exemple: Noritake Porcelain Mat) pour refroidir lentement.
- Il peut y avoir une grande différence entre la température de réglage du programme et la température réelle du four lors de l'utilisation du four pour le programme de frittage 2. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température indiqués dans le programme de frittage 2 sont compatibles.
- Le programme de frittage 2 est recommandé uniquement pour les armatures (3 unités maximum), les couronnes FCZ, les bridges FCZ (3 unités maximum), les inlays/onlays et les facettes.
- Les marges doivent être préparées avec un chanfrein profond et les coins arrondis, avec des bords et des coins arrondis pour éliminer les coins tranchants de la préparation. L'angle de la surface axiale doit être compris entre 5 et 15 degrés.
- Lors de la préparation des dents, évitez ce qui suit: les épaulement profonds, les marges en J, les lames de couteau, les marges dentelées, les piliers coniques, les interférences de taillage, les rainures guide, la formation de trous de rétention, et les angles aigus.
- Respectez l'épaisseur de produit suivante pour la fabrication de prothèse:

Emplacement et indication	Épaisseur de paroi
Couronne antérieure ou bridge	0,4 mm ou plus
Facette	0,4 mm ou plus
Couronne postérieure ou bridge	0,5 mm ou plus
Inlay ou onlay	0,5 mm ou plus

- Utilisez les zones transversales suivantes pour les connecteurs lors de la fabrication des bridges.

Emplacement et indication		Section transversale de connexion
Antérieur	Bridges 2 ou 3 dents	7 mm ² ou plus
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm ² ou plus
Postérieure	Bridges 2 ou 3 dents	9 mm ² ou plus
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm ² ou plus

- Conservez le pontique du bridge sur moins de 2 dents. Lorsque le pontique de 2 dents continue, maintenez la section transversale du connecteur entre le pontique à 12 mm².
- Conserver le bridge cantilever sur 1 dent pontique et la section transversale du connecteur à 12 mm².
- Choisissez une couleur de dégradé plus brillante que la couleur prévue pour une restauration épaisse, car elle peut sembler plus terne en fonction de l'épaisseur des restaurations.
- Lors de l'utilisation d'un four de frittage pour la première fois et de de la modification d'une condition de frittage, les couleurs après frittage peuvent varier. Frittez un petit morceau de zircone à l'avance et vérifiez la couleur.

Précautions liées à l'utilisation:

- N'utilisez pas le disque si vous trouvez une fissure après le retrait de l'emballage.
- Un fraissage à sec est recommandé. Si un fraissage humide est utilisé, la translucidité peut être réduite.
- Si la restauration est fissurée, ne l'utilisez pas.
- Les recommandations de frittage ci-dessus ne sont qu'indicatifs; et certains ajustements peuvent être nécessaires en fonction du four utilisé.
- Lors du fraissage du disque, faites attention lorsque vous approchez la barre de fraissage avec la bague en plastique pour empêcher le détachement du disque. Fraisez le disque comme si vous laissez une partie du zircone en contact avec le côté interne de la bague en plastique à 2 mm.
- Coupez et enlevez la bague en plastique avant de fritter le disque entier.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

Stockage:

- Stockez dans un endroit frais et sec. Conservez à l'écart de la lumière du soleil.
- Le produit doit être stocké dans une plage de température de 10-30°C (50-86°F).
- Ne retirez pas le disque de son emballage pendant le stockage.
- Le disque est fragile et demande des précautions lors de sa manipulation.
- Le produit doit être stocké dans un endroit approprié accessible uniquement par le personnel médical.
- Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

«KATANA» et «CERABIEN» sont des marques de NORITAKE CO., LIMITED.



Kuraray Noritake Dental Inc.
300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976