

Not for use in Canada / Ne doit pas être utilisé au Canada

(TI-039) ver.2 (11/2021)

Dental Zirconia



HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS)

[ENGLISH] INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This IFU is for KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS is 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 HTML PLUS has 3 available thicknesses: (14 mm, 18 mm and 22 mm) and has 14 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS consists of 4 graded shade layers. KATANA Zirconia HTML PLUS is 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

Temperature	Programing Rate	Holding Time
Room Temp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 hrs
1550°C (2822°F) — Room Temp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sintering program 2

Temperature	Programing Rate	Holding Time
Room Temp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Room Temp. (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

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

Sintering program 3

Temperature	Programing Rate	Holding Time
Room Temp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Room Temp. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

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

IV. Composition

ZrO₂, Y₂O₃, etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:5

VI. Physical Properties

Coefficiente de Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 10,1×10⁻⁶/K

VII. Directions for Use

(1) Take the disc from the packaging and confirm that the disc does not have a crack or other damage.

(2) Place the disc into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.

(3) After milling, remove the restorations from the disc with a diamond bur, etc.

Location & indication	Wall thickness
Anterior crown or bridge	0.4 mm or more
Veneer	0.4 mm or more ¹⁾
Posterior crown or bridge	0.5 mm or more
Inlay or onlay	0.5 mm or more

¹⁾ 0.4 mm or more of this product is for full zirconia veneers. Keep thickness 0.8 mm or more, if it is used for combination with the porcelain.

12. 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 3-unit bridges	9 mm ² or more
Posterior	2- or 3-unit bridges	9 mm ² or more
	more than 3-unit bridges	9 mm ² or more

- Keep the connected bridge pontics maximum 2 teeth in bridge constructions. 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 or 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]

If a serious accident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer’s authorized representative shown below and the regulatory authorities in the country in which the user/patient resides.
“KATANA” and “CERABIEN” are trademarks of NORITAKE CO., LIMITED.

[MD]	Medical Device
-------------	----------------

[FRANÇAIS] MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce mode d'emploi est pour KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS est un disque préfabriqué de zircone de 98,5 mm de diamètre, qui contient un disque en matière plastique. Il est conçu pour tous les systèmes de fraissage utilisant ce disque de type générique. (Veuillez vous référer aux instructions techniques du système de fraissage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia HTML PLUS possède 3 épaisseurs différentes: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et 14 variations de teinte: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS est composé d'un dégradé de 4 couches d'ombre. KATANA Zirconia HTML PLUS est recommandé pour la fabrication des 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 sinterisation

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 heures
1550°C (2822°F) — Temp. pièce	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programme de sinterisation 2

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temp. pièce (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

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

Programme de sinterisation 3

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temp. pièce. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

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

IV. Restaition

V. Type et classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:5

VI. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): 10,1×10⁻⁶/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

(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.

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 consulter un médecin immédiatement.

Attention:

- Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de mucroclusion, serrage ou bruxisme sont réniés.
- 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 moins nus.
- Ne pas sortir les restaurations du four de sinterisation pendant les hautes températures, la temps entrainant une rupture. Cependant, si un four de type à ouverture automatique est utilisé dans le Programme de sinterisation 2 ou 3, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'e/les sont retirées du four, les restaurations doivent être placées sur un plateau en fibre de céramique (par exemple un Noritake Porcelain Mat) pour les faire 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 ou 3. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température indiqués dans le programme de frittage 2 ou 3 sont compatibles.
- Le programme de frittage 2 ou 3 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 larnes 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.

11. Respectez l'épaisseur de produit suivante pour la fabrication de prothèse:

Emplacement et indication	Épaisseur de paroi
Couronne antérieur ou bridge	0,4 mm ou plus
Facette	0,4 mm ou plus ¹⁾
Couronne postérieure ou bridge	0,5 mm ou plus
Inlay ou onlay	0,5 mm ou plus

¹⁾ 0,4 mm de produit ou plus pour les facettes en zircone. Gardez une épaisseur de 0,8 mm ou plus lors d'une utilisation en combinaison avec de la porcelaine.

12. 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 3 unités	9 mm ² ou plus
Postérieure	Bridges 2 ou 3 dents	9 mm ² ou plus
	Bridges de plus de 3 unités	9 mm ² ou plus

13. Limitez le nombre de pontiques à un maximum de 2 dans la construction d'un bridge. Lorsque le pontique de 2 dents continue, maintenez la section transversale du connecteur entre le pontique à 12 mm².

14. Conservez le bridge cantilever sur 1 dent pontique et la section transversale du connecteur à 12 mm².

15. 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.

16. Lors de l'utilisation d'un four de frittage pour la première fois et 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.
- Mettez 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.

6. 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]

Si un accident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporteur ou représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

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

[MD]	Dispositif médical
-------------	--------------------

[ESPAÑOL] MODO DE EMPLEO

I. Introducción

Estas son las instrucciones de uso de KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS es un disco de zirconia presentirizado, de 98,5 mm de diámetro que contiene un anillo de plástico. Está diseñado para todos los sistemas de fresado que usen este disco genérico. (Consulte en las instrucciones técnicas de su sistema de fresado el funcionamiento correcto de la máquina.) KATANA Zirconia HTML PLUS está disponible en 3 espesores: (14 mm, 18 mm y 22 mm) y cuenta con 14 tonalidades: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS consta de 4 capas de tonalidades graduadas. KATANA Zirconia HTML PLUS está recomendado para su uso durante la fabricación de restauraciones de FCZ (Full Contour Zirconia) o estructuras.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia se utiliza para fabricar las restauraciones de cerámica completa (estructuras, coronas FCZ, puentes FCZ, inlays, onlays y carillas).

III. Programa de sinterización

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 h
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programa de sinterización 2

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

Programa de sinterización 3

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

IV. Composición

ZrO₂, Y₂O₃, etc.

V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: II/Clase: 5

VI. Propiedades físicas

Coefficiente de expansión térmica (25-500 °C (77-932 °F)): 10,1×10⁻⁶/K

VII. Instrucciones de uso

(1) Saque el disco del embalaje y verifique que el disco no presenta grietas ni otros daños.

(2) Coloque el disco en la fresadora; después inicie el proceso de fresado siguiendo las instrucciones técnicas del sistema de fresado.

(3) Después del fresado retire las restauraciones del disco con una punta de diamante, etc.

(4) Los residuos o el polvo del corte adherido a las restauraciones se puede retirar con un suave chorro de aire.

(5) Deposite las restauraciones en la bandeja refractaria y colóquelas en el horno de sinterización.

(6) Según el rendimiento del horno de sinterización utilizado, revise el esquema de sinterización mostrado anteriormente (III. Programa de sinterización) antes de sinterizar las restauraciones.

(7) Después de la sinterización ajuste las restauraciones con una punta de diamante, según sea necesario.

(8) Verifique que las restauraciones no tengan grietas.

(9)-1 FCZ:

Cocción de glaseado: hacer un pulido manual hasta conseguir una superficie brillante, especialmente en las zonas de contacto oclusal. A continuación aplicar la masa de glaseado en toda la superficie de manera habitual.

(9)-2 Estructuras: estratifique cerámica (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sobre las estructuras siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante. Compruebe el coeficiente de expansión térmica de la porcelana en las instrucciones técnicas del fabricante para asegurar la compatibilidad.

VIII. Observaciones sobre la manipulación

Contraindicaciones:

• Si el paciente es hipersensible a la zirconia o a cualquier otro componente, no se deberá utilizar este producto.

Advertencia:

• Si el paciente o el profesional especialista mostraran una reacción hipersensible, tal como sarpullido, dermatitis, etc., deje de utilizar el producto y consulte a un médico inmediatamente.

Atención:

- Este producto no debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.
- Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice una máscara antipolvo y una aspiradora con filtro de aire homologadas para evitar que sus pulmones inhalen el polvo.
- Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice gafas de seguridad para evitar que el polvo penetre en sus ojos. Si el polvo penetra en sus ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
- No utilice el producto para ningún fin excepto para restauraciones dentales. Este producto solo está previsto para aplicaciones dentales.
- No toque los objetos calentados en el horno sin protección adecuada en las manos.
- No retire las restauraciones del horno de sinterización mientras hay altas temperaturas, ya que el enfriamiento puede provocar roturas. No obstante, si se utiliza un horno de apertura automática bajo el programa de sinterización 2 ó 3, las restauraciones se pueden retirar del horno a 800°C (1472°F) o menos. Una vez retiradas, las restauraciones se deben colocar en una bandeja de fibra cerámica (por ejemplo, Noritake Porcelain Mat) para que se enfríen

