



SPEED CROWN, for CEREC

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN is a pre-sintered zirconia block, which is designed for CEREC milling systems. (Please refer to your milling system's technical instructions for correct machine operation.) KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN has 14 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN consists of 4 gradated shade layers.

The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE.

II. Intended use/ Indications for Use

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

III. Sintering Program

If "CEREC SpeedFire" is used as the sintering furnace, follow the Operating Instructions of the "CEREC SpeedFire" when sintering the block. If a sintering furnace other than the "CEREC SpeedFire" is used, review the sintering schedules shown below:

Sintering program 1

Temperature	Programming 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	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1560°C (2840°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	0.5 hrs
1560°C (2840°F) — Room Temp. (*)	-45°C/min. (-81°F/min.)	—

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

Sintering program 3

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 900°C (1652°F)	130–342°C/min. (234–616°F/min.)	—
900°C (1652°F) — 1300°C (2372°F)	50–342°C/min. (90–616°F/min.)	—
1300°C (2372°F) — 1450°C (2642°F)	50–180°C/min. (90–324°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1500°C (2732°F)	24°C/min. (43°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	15–24°C/min. (27–43°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	7–16 min.
1560°C (2840°F) — 1160°C (2120°F)	(-228)–(-70)°C/min. ((-410)–(-126)°F/min.)	—
1160°C (2120°F) — Room Temp. (*)	(-300)–(-70)°C/min. ((-540)–(-126)°F/min.)	—

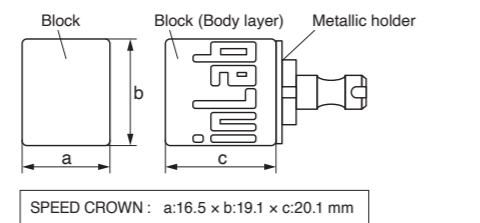
*The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

Sintering program 4

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1300°C (2372°F)	342°C/min. (616°F/min.)	—
1300°C (2372°F) — 1580°C (2876°F)	198°C/min. (356°F/min.)	—
1580°C (2876°F)	—	2 min.
1580°C (2876°F) — 1160°C (2120°F)	(-264)–(-70)°C/min. ((-475)–(-126)°F/min.)	—
1160°C (2120°F) — Room Temp. (*)	(-360)–(-70)°C/min. ((-648)–(-126)°F/min.)	—

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

IV. Image of product



This product has color gradation which varies from the enamel layer to the body layer, utilizing an additional two gradation layers between, for total of 4 layers in the a-axis direction.

The word "SPEED" printed on the block indicates that this product is "SPEED CROWN".

V. Composition

ZrO₂ (80-95%)
Y₂O₃ (5-15%)
Pigments (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

VI. Type and Class (ISO 6872: 2015)

Type:II/ Class:4

VII. Physical Properties

Coefficient of Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 9.8x10⁻⁶/K

VIII. Directions for Use

- Remove the block from the packaging and confirm that the block does not have a crack or other damage.
- Place the block into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.
- After milling, remove the restoration from the block and carefully smooth the surface where the restoration was connected to the mandrel with a diamond bur, etc.
- As desired, it can be polished the pre-sintered restoration with a fine diamond smoothing instrument, preferably silicone-free polishers.
- The cutting waste or dust, which is attached to the restoration, can be removed with a gentle air stream or a soft brush.
- Put the restoration into the refractory sagger tray and place them in the sintering furnace.
- All of the above processes are recommended to work under dry condition. In case of performing the process under wet conditions and using sintering furnace other than SpeedFire, dry the block at 200°C, 10 minutes in 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 restoration has no cracks.
- 1- 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. When the restoration is to be finished without the glaze, it is recommended to select one shade brighter than the final shade.
- 2 Frameworks: Build-up the dental porcelain (CERABIEN MiLai, CERABIEN ZR or CZR PRESS LF etc.) 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.
- Use a cement that claims to be usable for zirconia. It is recommended to use resin cement to bond the restoration.

IX. Remarks on Handling

Contraindication:

- If the patient is hypersensitive to zirconia or any other components, this product must not be used.

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 block or cutting, grinding and polishing the restoration, use an approved dust mask and vacuum with air filter to protect your lungs from inhaling dust.

- When milling the block or cutting, grinding and polishing the restoration, use safety glasses to prevent the 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 restorations. This product is only for dental application.
- The use of this product is restricted to dental professionals.
- Do not touch the items heated in the furnace with your bare hands.
- This product is particularly translucent; therefore, one should carefully consider its appropriateness for use when masking the underlying surface, such as a metal abutment, or a very dark or discolored tooth preparation.
- 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
Veneer	0.4 mm or more*
Anterior crown or bridge	0.8 mm or more
Posterior crown, bridge	0.8 mm or more
Inlay and onlay	1.0 mm or more

* 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.

- 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 sintering this product in SpeedFire for the first time, confirm with the supplier of CEREC SpeedFire that it is compatible with this product.
- Check the coefficient of thermal expansion of the porcelain glaze in the manufacturer's technical instructions to confirm compatibility.
- Do not take the restorations out of the sintering furnace during high temperature, as the quenching causes the breaking. However, if an automatic opening type furnace is used under the sintering program 2-4, 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 2-4. Please use the furnace after checking with the manufacturer that the furnace and temperature listed in sintering program 2-4 is compatible. If SpeedFire is used as a sintering furnace, remove the restorations from SpeedFire according to the guidance of sintering program.
- 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.
- Only use this product to produce restorations for anterior crowns, posterior crowns, inlays/ onlays and veneers.

Caution in conjunction with usage:

- The carved seal side of "inLab" is the body layer; the opposite side is the enamel layer. Depending on the setting of the scanner or milling machine, the enamel layer and the body layer may be machined in the opposite direction. Confirm that the block is compatible before processing.
 - Dry milling is recommended. If wet milling/grinding is performed by using cooling water contaminated by silica-based glass ceramics (lithium disilicate glass, etc.), the translucency of the zirconia may be reduced after baking. Before wet milling/grinding, clean the milling/grinding chamber, cooling water tank and filter insert. The cooling water must be changed in order to assure optimum results.
 - Do not use the block if there is a crack noticed after removing it from the package.
 - If cutting waste or dust remains on the surface of the prosthesis, it may affect the color tone after sintering. When smoothing the surface of the prosthesis before sintering, preferably use a silicone-free polisher and/or ensure that cutting waste or dust is removed.
 - When smoothing the surface of the prosthesis before sintering, do not thin walls beyond the minimum wall thickness.
 - If a polished restoration will appear slightly darker compared to a glazed restoration of the same shade. If necessary, it is recommended to select a block shade that is one shade brighter than the target shade and adjust using stain.
 - If you find a crack in the restoration, do not use.
 - 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 block from its packaging during storage.
 - The block 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 incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

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

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN est un bloc préfritté de zirconie, conçu pour les systèmes de fraisage CEREC. (Veuillez vous référer aux instructions techniques du système de fraisage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN possède une gamme de 14 teintes: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN est composé d'un dégradé de 4 couches d'ombre.

Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les UTILISATIONS PRÉVUES / INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. Utilisations prévues/ Indications d'utilisations

KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN est utilisé pour la fabrication des restaurations tout céramique (armatures, couronnes FCZ, bridges FCZ (BRIDGE seulement), inlays, onlays et facettes).

III. Programme de sinterisation

Lorsque «CEREC SpeedFire» est utilisé comme four de sinterisation, suivez les instructions de fonctionnement de «CEREC SpeedFire» lors de la sinterisation du bloc. Si un four de sinterisation autre que le «CEREC SpeedFire» est utilisé, revoir les programmes de sinterisation indiqués ci-dessous:

Programme de sinterisation 1

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 — 1560°C (2840°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	0,5 heures
1560°C (2840°F) — Temp. pièce (*)	-45°C/min. (-81°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 — 900°C (1652°F)	130–342°C/min. (234–616°F/min.)	—
900°C (1652°F) — 1300°C (2372°F)	50–342°C/min. (90–616°F/min.)	—
1300°C (2372°F) — 1450°C (2642°F)	50–180°C/min. (90–324°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1500°C (2732°F)	24°C/min. (43°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	15–24°C/min. (27–43°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	7–16 min.
1560°C (2840°F) — 1160°C (2120°F)	(-228)–(-70)°C/min. ((-410)–(-126)°F/min.)	—
1160°C (2120°F) — Temp. pièce (*)	(-300)–(-70)°C/min. ((-540)–(-126)°F/min.)	—

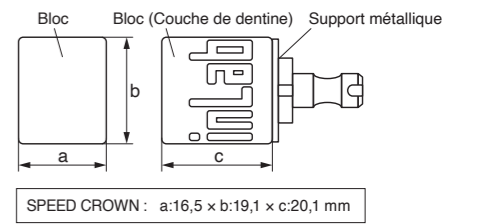
*Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

Programme de sinterisation 4

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1300°C (2372°F)	342°C/min. (616°F/min.)	—
1300°C (2372°F) — 1580°C (2876°F)	198°C/min. (356°F/min.)	—
1580°C (2876°F)	—	2 min.
1580°C (2876°F) — 1160°C (2120°F)	(-264)–(-70)°C/min. ((-475)–(-126)°F/min.)	—
1160°C (2120°F) — Temp. pièce (*)	(-360)–(-70)°C/min. ((-648)–(-126)°F/min.)	—

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

IV. Image of product



Ce produit est doté d'une gradation des couleurs qui varie de la couche d'émail à la couche collée (dentine) en utilisant deux couches de gradation supplémentaires, intermédiaires pour un total de 4 couches dans le sens de l'axe a. Le mot «SPEED» imprimé sur le bloc indique que ce produit est «SPEED CROWN».

V. Composition

ZrO₂ (80-95%)
Y₂O₃ (5-15%)
Pigments (<1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VI. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:4

VII. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): 9,8x10⁻⁶/K

VIII. Instructions

- Retirez le bloc de l'emballage et assurez-vous que le bloc ne présente pas de fissure ou tout autre dommage.
- Placez le bloc dans la machine d'usinage; puis débutez le processus de fraisage en suivant les instructions techniques du système de fraisage.
- Après le fraisage, retirez les restaurations du bloc et lissez soigneusement la surface où la restauration était reliée au mandrin avec une fraise diamantée, etc.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez polir la restauration pré-frittée à l'aide d'un instrument de lissage à diamant fin, de préférence des polissoirs sans silicose.
- Les déchets ou la poussière de coupe attachés à la restauration, peuvent être enlevés avec un léger courant d'air ou une brosse douce.
- Placez les restaurations dans la nacelle de sinterisation réfractaire puis dans le four de frittage.
- Tous les processus ci-dessus sont recommandés afin de travailler à sec. Dans le cas où le processus est exécuté dans des conditions humides et un four de sinterisation autre que le SpeedFire est utilisé, faites sécher le bloc à 200°C pendant 10 minutes dans le four de sinterisation.
- En fonction du rendement du four de sinterisation utilisé, revoir le programme de sinterisation indiqué ci-dessus (III. Programme de sinterisation) avant la sinterisation des restaurations.
- Après le frittage, ajustez si nécessaire les restaurations avec une fraise diamantée.
- Assurez-vous que la restauration ne présente pas de fissures.
- 1- FCZ:
 - Sinterisation du glaçage: Créez une surface de haute brillance par polissage, en particulier sur les zones de contact puis appliquez le glaçage 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 glaçage. Dans le cas d'une restauration sans glaçage, il est recommandé de sélectionner une teinte d'un niveau plus clair que la teinte finale.
- 2 Armatures: assemblez la céramique dentaire (CERABIEN MiLai, CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF etc.) sur les armatures en suivant les instructions techniques du fabricant. Vérifiez le coefficient d'expansion thermique de la céramique dans les instructions techniques du fabricant afin de vous assurer de la compatibilité.
- Utilisez un ciment utilisable pour la zirconie. Il est recommandé d'utiliser un ciment résineux pour coller la restauration.

IX. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

- Si le patient est hypersensible à la zirconie 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 consultez un médecin immédiatement.

Attention:

- Ce produit ne doit PAS être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont présents.
- Lors du fraisage du bloc ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utilisez un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec le filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de la poussière.
- Lors du fraisage du bloc 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 pénètre 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.
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Ne touchez pas les éléments chauffés par le four à mains nues.
- Ce produit est particulièrement translucide; par conséquent, vérifiez s'il est pertinent de l'utiliser lors du masquage de la surface sous-jacente, comme une butée en métal, ou une préparation de la dent très sombre ou decolorée.
- 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:Finition marginale avec becquet, épaulement à angle aigu, les lames de couteau, finition irrégulière, les piliers coniques, contre dépouille, 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
Facette	0,4 mm ou plus*
Couronne antérieure ou bridge	0,8 mm ou plus
Couronne postérieure, bridge	0,8 mm ou plus
Inlay et onlay	1,0 mm ou plus

* 0,4 mm ou plus lorsque ce produit utilisé pour des restaurations full zircone. Conservez une épaisseur de 0,8 mm ou plus s'il doit être utilisé en combinaison avec la céramique.

- 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 la sintérisation de ce produit dans SpeedFire pour la première fois, s'assurer auprès du fournisseur de CEREC SpeedFire qu'il est compatible avec ce produit.
- Vérifier le coefficient de dilatation thermique du glaçage de céramique dans les instructions techniques du fabricant pour vérifier la compatibilité.
- Ne pas sortir les restaurations du four de sinterisation pendant les hautes températures, la trempé entraînant une rupture. Cependant, si un four de type à ouverture automatique est utilisé dans le Programme de sintérisation 2-4, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'elles son 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 se peut que la température réglée du programme et la température réelle du four soient très différentes lors de l'utilisation du four pour le Programme de sinterisation 2-4. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température listée dans le Programme de sinterisation 2-4 sont compatibles. Lorsque SpeedFire est utilisé comme four de sinterisation, retirez les restaurations de SpeedFire conformément au conseil du programme de sinterisation.
- Lors de l'utilisation d'un four de sinterisation pour la première fois et du changement des conditions de sinterisation, les couleurs peuvent varier après la sinterisation. Exécutez la sinterisation au préalable sur un petit morceau de zircone et assurez-vous de la couleur.
- Utilisez ce produit uniquement pour produire des restaurations pour les couronnes antérieures, couronnes postérieures, inlays/onlays et facettes.

Précautions liées à l'utilisation:

- Le côté sculpté du sceau de «inLab» est la couche dentine ; Le côté opposé est la couche d'émail. En fonction du réglage du scanner ou de l'appareil de fraisage, la couche d'émail et la couche dentine peuvent être usinées dans le sens opposé. Vérifiez que le bloc est compatible avant de commencer.
- Un fraisage à sec est recommandé. Lorsque l'usinage humide est exécuté en utilisant de l'eau de refroidissement contaminée par des céramiques en verre à base de silice (vitrocéramiques à base de disilicate de lithium, etc.), la translucidité de la zircone peut être réduite après la sinterisation. Avant l'usinage, nettoyez la chambre d'usinage, le réservoir d'eau de refroidissement et l'entrée du filtre. L'eau de refroidissement doit être changée afin d'assurer des résultats optimaux.
- N'utilisez pas le bloc si vous trouvez une fissure après le retrait de l'emballage.
- Si des déchets de coupe ou de la poussière restent sur la surface de la prothèse, ils peuvent affecter la tonalité de la couleur après le frittage. Lors du lissage de la surface de la prothèse avant le frittage, utilisez de préférence un polissoir sans silicone *et/ou* assurez-vous que les déchets de coupe ou la poussière sont éliminés.
- Lors du lissage de la surface de la prothèse avant le frittage, veillez à ne pas amincir les parois au-delà de l'épaisseur minimale.
- Une restauration polie apparaîtra légèrement plus foncée qu'une restauration avec glaçage de la même teinte. Si nécessaire, il est recommandé de choisir une teinte de bloc plus claire d'une nuance que la teinte cible et de l'ajuster à l'aide de la teinture.
- Si la restauration est fissurée, ne l'utilisez pas.
- 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 à une température entre 10-30°C (50-86°F).
- Ne retirez pas le bloc de son emballage pendant le stockage.
- Le bloc 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 de péremption 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 incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

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

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN es un bloque de zirconia presinterizado, diseñado para los sistemas de fresado CEREC. (Consulte en las instrucciones técnicas de su sistema de fresado el funcionamiento correcto de la máquina.) KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN cuenta con 14 tonalidades: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia ONE SPEED CROWN consta de 4 capas de tonalidades graduadas.

El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para el siguiente USO PREVISTO/las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. Uso previsto/ Indicaciones para el uso

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

III. Programa de sinterización

Si se utiliza "CEREC Speedfire" como horno de sinterización, siga las instrucciones de servicio del "CEREC SpeedFire" a la hora de sinterizar el bloque. Si se utiliza otro horno de sinterización que no sea "CEREC SpeedFire", revise los esquemas de sinterización más abajo:

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.)	—

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1560°C (2840°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	0.5 h
1560°C (2840°F) —Temperatura ambiente (*)	-45°C/min. (-81°F/min.)	—

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

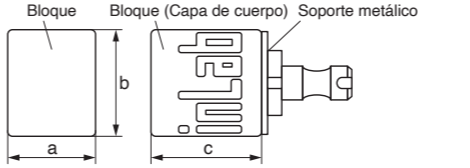
Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 900°C (1652°F)	130–342°C/min. (234–616°F/min.)	—
900°C (1652°F) — 1300°C (2372°F)	50–342°C/min. (90–616°F/min.)	—
1300°C (2372°F) — 1450°C (2642°F)	50–180°C/min. (90–324°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1500°C (2732°F)	24°C/min. (43°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	15–24°C/min. (27–43°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	7–16 min.
1560°C (2840°F) — 1160°C (2120°F)	(-228)–(-70)°C/min. ((-410)–(-126)°F/min.)	—
1160°C (2120°F) —Temperatura ambiente (*)	(-300)–(-70)°C/min. ((-540)–(-126)°F/min.)	—

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

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1300°C (2372°F)	342°C/min. (616°F/min.)	—
1300°C (2372°F) — 1580°C (2876°F)	198°C/min. (356°F/min.)	—
1580°C (2876°F)	—	2 min.
1580°C (2876°F) — 1160°C (2120°F)	(-264)–(-70)°C/min. ((-475)–(-126)°F/min.)	—
1160°C (2120°F) —Temperatura ambiente (*)	(-360)–(-70)°C/min. ((-648)–(-126)°F/min.)	—

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

IV. Imagen del product



SPEED CROWN : a:16,5 x b:19,1 x c:20,1 mm

Este producto tiene una gradación de color que varía desde la capa de esmalte hasta la capa del cuerpo, utilizando dos capas adicionales de gradación intermedias, lo que forman un total de 4 capas en la dirección del eje a.

La palabra "SPEED" impresa en el bloque indica que este producto es "SPEED CROWN".

V. Composición

ZrO₂ (80-95%)

Y₂O₃ (5-15%)

Pigmentos (<1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

VI. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo:II/ Clase:4

VII. Propiedades físicas

Coefficiente de expansión térmica (25-500°C (77-932°F)): 9,8x10⁻⁹/K

VIII. Instrucciones de uso

- Saque el bloque del embalaje y verifique que el bloque no presenta grietas ni otros daños.
- Coloque el bloque en la fresadora; después inicie el proceso de fresado siguiendo las instrucciones técnicas del sistema de fresado.
- Después del fresado, retire las restauraciones del bloque con una punta de diamante, etc. y alise con cuidado la superficie en la zona donde la restauración estaba conectada al mandril.
- Si lo desea, puede pulir la restauración presinterizada con un instrumento de diamante fino, preferiblemente sin silicona.
- Los residuos o el polvo del corte adherido a las restauraciones se puede retirar con un suave chorro de aire o con un cepillo blando.
- Deposite las restauraciones en la bandeja refractaria y colóquelas en el horno de sinterización.
- Todos los procesos indicados más arriba están recomendados para el trabajo en condiciones secas. En caso de realizar el proceso en condiciones húmedas y utilizando un horno de sinterización distinto de SpeedFire, seque el bloque a 200°C durante 10 minutos en el horno de sinterización.
- Según el rendimiento del horno de sinterización utilizado, revise el esquema de sinterización mostrado anteriormente (III. Programa de sinterización) antes de sinterizar las restauraciones.
- Después de la sinterización ajuste las restauraciones con una punta de diamante, según sea necesario.
- Verifique que la restauración no tenga grietas.
 - 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.
 - Pulido manual: Conseguir una superficie brillante mediante pulido manual, sin usar masa de glaseado. Cuando terminemos la restauración sin glasado, se recomienda escoger un tono más claro que el color requerido.
 - 2 Estructuras: estratifique la cerámica (CERABIEN MiLai, CERABIEN ZR o CZR PRESS LF etc.) 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.
 - Utilice un cemento que se pueda usar con zirconia. Se recomienda utilizar cemento de resina para adherir la restauración.

IX. 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 product 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 bloque 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 bloque 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.
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- No toque los objetos calentados en el horno sin protección adecuada en las manos.
- Este producto es especialmente translúcido; por lo tanto, se debe considerar su idoneidad para enmascarar superficies subyacentes como un pilar de implante metálico o una preparación del diente muy oscura o descolorida.
- Los márgenes se deben preparar con un bisel profundo y hombros redondeados, redondeando bordes cortantes y esquinas para eliminar esquinas de preparación afiladas. El ángulo de la superficie axial debe ser de entre 5 y 15 grados.
- Al preparar dientes, evite lo siguiente: hombros profundos, márgenes en J, filos de cuchillo, márgenes serrados, pilares no cónicos, socavaduras, ranuras guía, formaciones de agujeros de retención y esquinas afiladas.
- Mantenga el siguiente grosor de producto para fabricar prótesis:

Ubicación e indicación	Grosor de pared
Carilla	0,4 mm o más*
Corona o puente de diente frontal	0,8 mm o más
Corona de diente posterior, puente	0,8 mm o más
Inlay y onlay	1,0 mm o más

* 0,4 mm o más de este producto son para carillas completas de óxido de zirconio. Mantenga el grosor a 0,8 mm o más si se utiliza en combinación con porcelana.

- Elija un tono que sea más brillante que el color previsto para una restauración gruesa, ya que puede quedar más apagado según el grosor de las restauraciones.
- Al sinterizar este producto por primera vez en el SpeedFire, confirme con el proveedor de CEREC SpeedFire si es compatible con este producto.
- Compruebe el coeficiente de expansión térmica del glaseado de la porcelana en las instrucciones técnicas del fabricante para asegurar la compatibilidad.
- 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 2-4, 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 enfrien lentamente.
- Puede haber una gran diferencia entre la temperatura de fraguado en el programa y la temperatura en el horno real cuando se usa para el programa de sinterización 2-4. Utilice el horno después de haber comprobado con el fabricante que es compatible con la temperatura indicada en el programa de sinterización 2-4. Si se utiliza SpeedFire como horno de sinterización, retire las restauraciones del SpeedFire según las instrucciones del programa de sinterización.
- Al utilizar un horno de sinterización por primera vez y cambiar una condición de sinterización, pueden variar los colores tras el proceso. Sinterice antes un trozo pequeño de zirconia de antemano y confirme el color.
- Utilice este producto únicamente para producir restauraciones para coronas dentales anteriores, coronas dentales posteriores, inlays/ onlays y carillas.

Cuidado relativo al uso:

- El lado sellado y tallado de "inLab" es la capa del cuerpo, la parte opuesta es la capa de esmalte. Según el ajuste del escáner o de la máquina fresadora, la capa de esmalte y la capa de cuerpo pueden mecanizarse en la dirección opuesta. Confirme que el bloque es compatible antes de realizar el procesado.
- Se recomienda el fresado en seco. Si se realiza el fresado/amolado utilizando agua de refrigeración contaminada con cerámica vítrea de base silicea (cristal de disilicato de litio, etc.), la translucidez de la zirconia puede reducirse después del horneado. Antes de fresar/amolar, limpie la cámara de fresado/amolado, el tanque de agua de refrigeración y el inserto del filtro. El agua de refrigeración debe cambiarse para garantizar resultados óptimos.
- No utilice el bloque si se constata que presenta alguna grieta después de sacarlo del embalaje.
- Los restos de corte o el polvo en la superficie de la prótesis podrían afectar al color tras la sinterización. Cuando alise la superficie de la prótesis antes del sinterizado, use preferiblemente un pulidor sin silicona o asegúrese de eliminar los restos de corte o el polvo.

- Cuando alise la superficie de la prótesis antes de sinterizar, no disminuya el grosor de las paredes más allá del espesor mínimo.
- La restauración pulida tendrá un aspecto ligeramente más oscuro que la restauración glaseada del mismo tono. En caso necesario, se recomienda seleccionar un tono más claro que el objetivo y ajustar con maquillaje.
- No utilicelo si existe alguna grieta en las restauraciones.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

Almacenamiento:

- Almacene el producto en un sitio fresco y seco. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
- El producto debe ser almacenado a 10-30°C (50-86°F).
- No retire el bloque de su embalaje durante el almacenamiento.
- El bloque es frágil y debe manejarse con cuidado.
- El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado al que sólo tenga acceso el personal adecuado.
- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

"KATANA" y "CERABIEN" son marcas registradas o marcas comerciales 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

US Distributed by **Kuraray America, Inc.**

32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.



www.kuraraynoritake.eu

Rx Only