



技术要求编号/注册证编号：国械注进20142635032

氧化锆瓷块

KATANA Zirconia

【形状、构造以及原理等】

1. 形状、构造：

①块状：长方形块状

20mm × 23mm × 76mm (M)

20mm × 42mm × 76mm (L)

②盘状：(Pre-Sintered、HT、ML、ST、STML、UT、UTML)：

圆形盘状

直径 98.5mm × 厚度 10mm、Straight

直径 98.5mm × 厚度 14mm、Collar

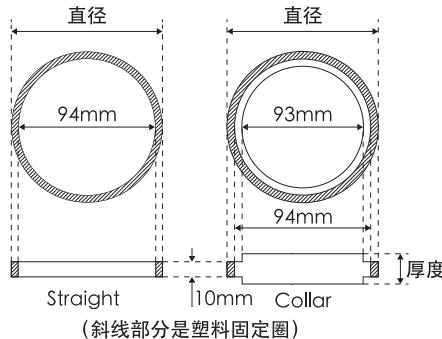
直径 98.5mm × 厚度 18mm、Collar

直径 98.5mm × 厚度 22mm、Collar

直径 98.5mm × 厚度 26mm、Collar

注意：盘状（ML、ST、STML、UT、UTML）中没有厚度为 10mm 以及 26mm 的型号。

HT 是 High Translucent、ML 是 Multi Layered、STML 是 Super Translucent Multi Layered、UTML 是 Ultra Translucent Multi Layered 的简称。



2. 颜色：

①块状：KT10、KT11、KT12、KT13、KT14

②盘状 (Pre-Sintered)：PSKD10

③盘状(HT)：HT10、HT12、HT13

④盘状(ML)：A Light、A Dark、B Light、C Light、D Light、A White

⑤盘状(ST)：ST10

⑥盘状(STML)：A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C1、C2、C3、D2、D3、NW

⑦盘状(UT)：UT10

⑧盘状(UTML)：A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4、EA1、EA2、EA3、ENW

3. 成分：

氧化锆、氧化钇等

4. 原理：

本品是以氧化锆为主要成分的牙科切削加工用陶瓷。它由义齿技工所的 CAD/CAM 计算机辅助设计与制造系统进行切削加工，并在牙科技工用陶瓷烧结炉中进行烧结。此外，除块状之外，所有盘状均已做了预先半烧结，各种块状及盘状的透明性与色调（单色或4层颜色）有所不同。

本品的品种及内容数量请参考外包装上的说明。

【结构及组成】

氧化锆内冠材料，呈长方形块状和圆形块状。由氧化锆粉末经调和后压制而成。本产品属于陶瓷材料。

【产品适用范围】

本产品是用于 CAD/CAM 计算机辅助设计与制造系统，加工制作氧化锆内冠的氧化锆材料。适用于牙体缺损，缺少等的修复。

【使用方法等】

配套使用的医疗器械

本品与下列医疗器械配套使用。

“义齿技工所 CAD/CAM 计算机辅助设计与制造系统”

“牙科技工用陶瓷高温烧结炉”

“牙科用陶瓷材料”

关于与本品配套使用的医疗器械的使用方法，请参考各厂商的使用说明书。

使用方法

①数据制作：扫描基牙模型，使用 CAD 软件进行设计。根据 CAD 软件所编制的设计数据，使用 CAM 软件编制加工数据。

②取出：从单独包装中小心谨慎地取出块状或盘状氧化锆。

③固定于装置上：按照所使用切削加工设备的使用说明，将其牢牢固定于支架或夹具上。

④切削加工：根据 CAM 软件编制的加工数据，按照所使用切削加工设备的使用说明，进行切削加工。

⑤切断支柱：加工完毕的切削加工件务必切断支柱部分。

⑥调整：使用金刚砂车针等工具小心地打磨多余支柱部分以及需要调整形态的部分。

⑦清除切削粉末：调整后，利用气吹（压缩空气）或柔软的毛笔等彻底清除附着在切削加工件上的切削粉末。

⑧烧结：按照所使用陶瓷高温烧结炉的使用说明及操作规范，按照以下专用烧结程序进行烧结。

形状、构造	升温速度	最高温度 保持时间	降温速度
块状	室温～500℃： 2.7℃/分 500℃～1375℃： 7.3℃/分	1375℃ 2小时	1375℃～500℃： -4.8℃/分 500℃～室温： 自然冷却
盘状 (Pre-Sintered)	室温～1100℃： 9.0℃/分 1100℃～1375℃： 4.6℃/分	1375℃ 2小时	1375℃～500℃： -4.8℃/分 500℃～室温： 自然冷却
盘状 (HT、ML)	10℃/分	1500℃ 2小时	-10℃/分
盘状 (ST、STML、 UT、UTML)	10℃/分	1550℃ 2小时	-10℃/分

⑨密合度调整以及形态修整：烧结完成后，做密合度调整（内面、颈缘等）然后做形态修整（修整牙冠形态，赋予表面性状，赋予发育叶结构等）。在修整时，应注意因切削导致的局部过热而引起的断裂，破折（细微裂缝），应在边注水或者浸湿修复体的状态下使用金刚砂车针或含有金刚砂粒子的硅橡胶车针等来谨慎打磨。

⑩确认：确认瓷粉上瓷量的厚度，氧化锆冠的厚度以及有无裂缝。使用裂缝检查液能较易发现肉眼难以确认的裂缝。

⑪最后抛光：按照以下方法，进行最后抛光。

-1 打磨法

根据通用方法打磨整个牙冠。

-2 上釉法

打磨与对合牙接触的部位，除打磨部位之外的牙冠表面使用 50~70um 的氧化铝在 0.2MPa (2 气压) 下作喷砂处理，然后再进行 10 分钟的超声波清洗（酒精或是丙酮溶液）。

按照瓷粉光釉瓷的使用说明，上瓷并烧成。

-3 瓷粉并用法

确认瓷粉上瓷量，氧化锆冠的厚度。

打磨对咬牙与氧化锆冠的接触部位，除打磨部位之外的修复体表面使用 50~70um 的氧化铝在 0.2MPa (2 气压) 下做喷砂处理。然后，再做 10 分钟的超声波清洗（酒精或丙酮溶液）或者蒸汽清洗。

- 1) 上瓷法：按照瓷粉的使用说明，进行堆瓷并烧成。
- 2) 压铸法（除STML、UTML以外）：按照压铸瓷块的使用说明进行压铸，然后按照压铸瓷粉的使用说明，进行堆瓷并烧成。

【使用方法方面的相关注意事项】

- ①避免烧成前的块状或盘状氧化锆受潮。
- ②从单独包装中取出后，检查块状或盘状是否有裂缝，如有裂缝请勿使用。另外，发现最终修复体上存在裂缝时，也应停止使用。
- ③在选择与本品配套使用的医疗器械或材料时，应与该医疗器械或材料厂商确认是否可以使用。

【使用方面的注意事项】

1. 使用注意事项

- ①因盘状（STML、UTML）具有高透明性，对于需要遮蔽金属基牙等的病例，应慎重判断使用。
- ②肩台部应由深凹面和圆形肩台构成，应去除尖锐部分，修圆切缘部和边缘部的夹角。另外，轴面角度应为 $5^\circ \sim 15^\circ$ 。
- ③形成牙冠时，应避免以下形态。
深肩台、肩台凹凸不平、刃状边缘、锯齿状、非锥形基台、下部凹陷（倒凹）、导槽、形成保持孔、形成尖夹角。
- ④制作修复体时，务必确保本品达到以下厚度。

修复体	厚度	
	块状, 盘状 (Pre-Sintered, HT, ML)	盘状 (ST, STML, UT, UTML)
前牙部 单冠/桥体	0.4mm以上	0.8mm以上
贴面	0.4mm以上	0.4mm以上 ¹⁾
后牙部 单冠/桥体	0.5mm以上	1.0mm以上
嵌体	0.5mm以上	1.0mm以上
高嵌体	0.5mm以上	1.0mm以上

1) 0.4mm以上是指打磨法，上釉法的厚度。瓷粉用法的上瓷法，应确保本品厚度在0.8mm以上。

- ⑤盘状（ST、STML），不能用于4颗以上的桥体以及含有延长缺失体的牙桥。
- ⑥盘状（UT、UTML），不能用于含有后牙的桥体、4颗以上的桥体以及含有延长缺失体的牙桥。
- ⑦制作桥体时，务必确保连接部位横截面达到以下面积。

部位		连接部横截面积	
		块状, 盘状 (Pre-Sintered, HT, ML)	盘状 (ST, STML, UT, UTML)
前牙部	2-3颗相连	7mm ² 以上	12mm ² 以上
	4颗以上相连	9mm ² 以上	—
后牙部	2-3颗相连	9mm ² 以上	16mm ² 以上 (UTML仅适用于前磨牙)
	4颗以上相连	9mm ² 以上	—

- ⑧块状或盘状（Pre-Sintered、HT、ML），桥体内的缺失体最多2颗为止，2颗缺失体相连时，缺失体之间的连接部位横截面积应为12mm²。
- ⑨块状或盘状（Pre-Sintered、HT、ML），桥体内的延长缺失体最多1颗为止，连接部位横截面积应为12mm²。
- ⑩在切割加工本产品时，为防止切割过程中氧化锆从固定圈脱落，刀具不可极度靠近固定圈部位切割，请务必确保刀具从固定圈内侧让出2毫米的距离，来切割加工氧化锆。
- ⑪请勿在本品还套有塑料固定圈的状态下进行烧结。需要烧结整个圆盘时，应先切掉塑料固定圈再烧结。
- ⑫在烧结后取出本品时，修复体处于高温状态，请勿直接用手触碰。
- ⑬使用打磨法抛光盘状（ST、STML、UT、UTML）时，应选择比目标色更为明亮的色调。

⑭修复体的厚度会影响目标色调的显现，会有显现出比目标色调暗的情况。因而对于高厚度的修复体，应选择比目标色调明亮的色号。

⑮当首次使用高温烧结炉，或者变更烧结程序的场合，会有烧结后色调异常的情况。建议事前制作小片氧化锆做烧结测试，确认色调后再做正式烧结。

⑯由于盘状（ST、STML、UT、UTML）的工学性能比块状或盘状（HT、ML）略差，在做密合度调整或形态修整的打磨时，应避免用力过度，在边注水或者浸湿修复体的状态下使用金刚砂车针或含有金刚砂粒子的硅橡胶车针等来谨慎打磨。此外，对桥体连接部位或发育叶结构等部位不应做锐利的切削。

2. 重要注意事项

- ①本产品不适用于不正咬合或者有磨牙症的病例。
- ②由于使用本品而出现发疹、皮炎等过敏症状的患者或使用者，应停止使用，并立即接受医生的诊断治疗。
- ③为避免在切削、打磨本品时产生的粉尘对人体产生影响，应安装局部吸尘设备、以及佩戴官方机构认定的防尘口罩，防止吸入粉尘。
- ④在切削、打磨本品时，为了避免损伤眼睛，应佩戴护目眼镜等保护用具。万一误入眼内，请立即用大量流动清水冲洗，并接受医生的诊断治疗。

【贮藏·保管方法以及使用期限等】

[贮藏·保管方法]

- ①本产品应避免高温多湿、直射阳光，应在室温（10-30℃）条件下保管。
- ②在保管、贮藏本品时，请勿将本品从单独包装中取出。
- ③保管本品时，勿使本品受到碰撞冲击。

[使用期限]

- 块状（KT10、KT11、KT12、KT13、KT14）：3年
盘状：5年

[生产日期] 见包装

【包装】

- 块状 一个
盘状 一个

注册人名称：可乐丽则武齿科株式会社

注册人住所：冈山县仓敷市酒津1621号

生产地址：日本国爱知県三好市三好町东山300

注册人电话：+81-3-6701-1730

代理人名称：可乐丽国际贸易（上海）有限公司

代理人住所：上海市外高桥保税区华京路8号803室

代理人电话：021-61198111-2404

中国经销商及售后服务单位

名称：山八齿材工业(常熟)有限公司

地址：江苏省常熟市支塘镇北 215531

电话：0512-52512317

传真：0512-52556490

修订日期：2018/6/20

10/2018