

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE USO

Dental Zirconia



Para CEREC,  
STML (Super Translucent Multi Layered)

I. Introdução

KATANA Zirconia Block é um bloco de zircônia pré-sinterizado, desenvolvido para sistemas de fresagem CEREC. (Por favor consulte as instruções técnicas do seu sistema de fresagem para obter informações sobre a operação correta do equipamento.) O produto KATANA Zirconia Block STML está disponível em 3 tamanhos: (12Z, 14Z e 14Z L) e 14 cores: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). O KATANA Zirconia Block STML consiste de 4 camadas de tonalidades graduais. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função do dente para o seguinte USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO.

II. USO PRETENDIDO/ INDICAÇÕES DE USO

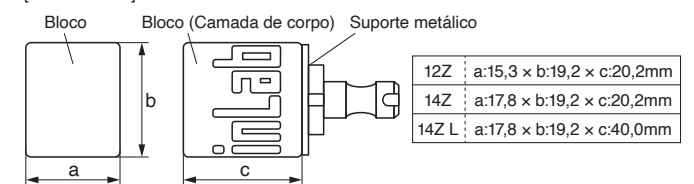
O produto KATANA Zirconia Block é utilizado para a confecção de próteses totalmente cerâmicas (infraestruturas, coroas de zircônia recobertas com cerâmica, pontes recobertas com cerâmica (Apenas 14Z L), inlays, onlays e facetas).

[Usuário pretendido]

- Dentistas (fabricação de restaurações em consultório; fluxo de trabalho clínico)
- Técnicos em Prótese dentária (fabricação de restaurações em laboratório dentário)

III. Imagem do produto

[Para CEREC]



O STML tem gradação de cor que varia da camada de esmalte para a camada de corpo, utilizando duas camadas de gradação adicionais no meio, perfazendo um total de 4 camadas na direção do eixo a.

IV. Composição

ZrO<sub>2</sub> (80-95%), Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (3-15%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

V. Programa de sinterização

Se o "CEREC SpeedFire" for utilizado como forno de sinterização, seguir as Instruções de Utilização do "CEREC SpeedFire" ao sinterizar o bloco. Se for utilizado um forno de sinterização diferente do "CEREC SpeedFire", revisar os programas de sinterização nas tabelas abaixo:

Programa de sinterização 1

Temperatura	Taxa de aquecimento	Tempo de espera
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 horas
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programa de sinterização 2

Temperatura	Taxa de aquecimento	Tempo de espera
Temperatura ambiente — 1560°C (2840°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	0,5 horas
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-45°C/min. (-81°F/min.)	—

\*As restaurações podem ser removidas a 800°C (1472°F) ou a uma temperatura inferior, conforme as circunstâncias.

Programa de sinterização 3

Temperatura	Taxa de aquecimento	Tempo de espera
Temperatura ambiente — 900°C (1652°F)	130°C/min. (234°F/min.)	—
900°C (1652°F) — 1500°C (2732°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	15°C/min. (27°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-70°C/min. (-126°F/min.)	—

\*As restaurações podem ser removidas a 800°C (1472°F) ou a uma temperatura inferior, conforme as circunstâncias.

VI. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo:II/ Classe:4

VII. Propriedades físicas

Coefficiente de expansão térmico linear (25-500°C (77-932°F)): 9,8×10<sup>-6</sup>/K

VIII. Instruções de uso

- (1) Retirar o bloco da embalagem e confirmar que o mesmo não apresenta trincas ou outros danos.
- (2) Colocar o bloco na fresadora; em seguida, iniciar o processo de fresagem seguindo as instruções técnicas do sistema.

- (3) Após a fresagem, remover as restaurações do bloco com uma ponta diamantada, etc.
- (4) Os resíduos ou pó resultante do corte aderido às restaurações podem ser removidos com um leve jato de ar ou com uma escova macia.
- (5) Posicionar as restaurações em uma plataforma refratária e colocá-las no forno de sinterização.
- (6) Todos os processos acima referidos são recomendados para trabalho em condições secas. Se o processo for realizado em condições úmidas e utilizando um forno de sinterização diferente do SpeedFire, é necessário secar o bloco a 200°C durante 10 minutos no forno de sinterização.
- (7) Dependendo do desempenho do forno de sinterização utilizado, rever os tempos de sinterização acima apresentados (III. Programa de sinterização) antes de sinterizar as restaurações.
- (8) Após a sinterização, ajustar as restaurações com uma ponta diamantada, conforme necessário.
- (9) Confirmar que a restauração não apresenta trincas.
- (10)-1 Restaurações monolíticas:  
Sinterização do glaze: Criar uma superfície de alto brilho, polindo, especialmente nas áreas de contato, e aplicar o glaze em todas as superfícies da forma habitual.
- (10)-2 Infraestruturas: Realizar a aplicação da porcelana dentária (CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF etc.) nas estruturas, seguindo as instruções técnicas do fabricante. Verificar o coeficiente de expansão térmico linear da porcelana nas instruções técnicas do fabricante, a fim de confirmar a compatibilidade.
- (11) Utilizar um cimento resinoso para cimentar as restaurações.

IX. Observações de manipulação

Contra-indicações:

1. Este produto NÃO deverá ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade à zircônia ou a qualquer outro componente.
2. Para os blocos 14Z L: Não utilizar para construir pontes com mais de 4 elementos ou pontes em cantilever.
3. Para os blocos 12Z e 14Z: Utilizar apenas para produzir restaurações para coroas anteriores, coroas posteriores, inlays/onlays e facetas.

Advertência:

Se o paciente ou o dentista apresentar alguma reação de hipersensibilidade, tal como erupção cutânea, dermatite, etc., interromper imediatamente a utilização do produto e procurar assistência médica.

Atenção:

1. Este produto NÃO deverá ser utilizado em pacientes que apresentem maloclusão, apertamento ou bruxismo.
2. Ao fresar ou cortar o bloco, acabar ou polir a restauração, utilizar uma máscara de proteção contra pó aprovada e aspiração com filtro de ar para proteger os pulmões contra a inalação de pó.
3. Ao fresar ou cortar o bloco, acabar ou polir a restauração, utilizar óculos de proteção para evitar que o pó entre em contato com os olhos. Caso o pó entre nos olhos, lavar imediatamente com água abundante e consultar um médico.
4. Não utilizar para qualquer finalidade, exceto restaurações dentais. Este produto destina-se apenas a aplicações odontológicas.
5. O uso deste produto é restrito a profissionais de odontologia.
6. Não tocar nos artigos aquecidos pelo forno com as mãos desprotegidas.
7. Este produto é particularmente translúcido; por conseguinte, deverá ser cuidadosamente analisada a sua adequação para mascarar uma superfície subjacente como um abutment metálico, ou um preparo em um dente muito escuro ou descolorido.
8. As margens deverão ser preparadas em chanfro largo e ombros arredondados com arestas cortantes e cantos arredondados para eliminar cantos com ângulos agudos. O ângulo da superfície axial deverá estar dentro do intervalo de valores de 5 a 15 graus.
9. Ao preparar os dentes, evitar o seguinte: ombros largos, margens em J, término em ponta de faca, margens serrilhadas, pilares que não sejam cônicos, rebaixos, ranhuras guia, formação de orifícios retentivos e cantos afiados.
10. Manter a seguinte espessura deste produto para a confecção de próteses:

Localização e indicação	Espessura de parede
Facetas	0,4 mm ou mais*
Coroa ou ponte de dente anterior	0,8 mm ou mais
Coroa de dente posterior, ponte, Inlay e onlay	1,0 mm ou mais

\* Para facetas em zircônia pura, é indicada uma espessura igual ou superior a 0,4 mm deste produto. Manter a espessura de 0,8 mm ou superior, se for utilizada em associação com uma porcelana.

11. Utilizar as seguintes áreas de seção transversal para conectores ao fabricar pontes.

Localização e indicação	Seção transversal do conector
Pontes de 2 ou 3 elementos anteriores	12 mm <sup>2</sup> ou mais
Pontes de 2 ou 3 elementos posteriores	16 mm <sup>2</sup> ou mais

12. Para restaurações mais espessas, escolha uma tonalidade de valor mais alto do que a cor pretendida, pois poderá ficar com o aspecto pouco natural, dependendo da espessura das restaurações.
13. Ao sinterizar este produto no SpeedFire pela primeira vez, confirmar com o fornecedor do CEREC SpeedFire que o forno é compatível com este produto.
14. Verificar o coeficiente de expansão térmico linear do glaze da porcelana nas instruções técnicas do fabricante, a fim de confirmar a compatibilidade.
15. Não retirar as restaurações do forno de sinterização a uma temperatura elevada, pois o resfriamento rápido pode causar fraturas. Contudo, se for utilizado um forno com abertura automática, no programa de sinterização 2 ou 3, as restaurações poderão ser removidas do forno a 800°C (1472°F) ou a uma temperatura inferior. Uma vez removidas do forno, as restaurações devem ser colocadas em uma bandeja de fibra cerâmica (por exemplo: Noritake Porcelain Mat) para resfriar.
16. Poderá existir uma grande diferença entre a temperatura de processamento no programa e a temperatura real no forno ao utilizar o forno para os programas de sinterização 2 ou 3. Utilizar o forno após verificar com o fabricante se o forno e a temperatura referida nos programas de sinterização 2 ou 3 são compatíveis. Se como forno de sinterização for utilizado o SpeedFire, remover as restaurações do SpeedFire de acordo com as indicações do programa de sinterização.
17. Quando um forno de sinterização for utilizado pela primeira vez e forem alteradas as condições de sinterização, as cores poderão variar após a sinterização. Sinterizar previamente uma pequena peça de zircônia e confirmar a cor.

**Precauções em associação com a utilização:**

- 1. Nos blocos STML, o lado do selo gravado "inLab" é a camada de corpo; o lado oposto é a camada de esmalte. Dependendo da configuração do scanner ou fresadora, a camada de esmalte e a camada de corpo poderão ser processadas na direção oposta. Confirmar que o bloco é compatível, antes de realizar o processamento.
- 2. É recomendada a fresagem a seco. Se for efetuada uma fresagem/retificação utilizando água para refrigeração contaminada por vitrocerâmica à base de sílica (dissilicato de lítio etc.), poderá ocorrer uma redução da translucidez da zircônia após a sinterização. Antes de fresar/retificar, limpar a câmara de fresagem/retificação, o depósito de água para refrigeração e o elemento filtrante. A água para refrigeração deverá ser substituída para assegurar resultados ideais.
- 3. Não utilizar o bloco se for detectada alguma trinca após remover o mesmo da embalagem.
- 4. Não utilizar se for detectada alguma trinca nas restaurações.
- 5. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infecções.

**Armazenamento:**


- 1. Armazenar em local fresco e seco. Manter afastado de radiação solar direta.
- 2. O produto deverá ser armazenado a 10-30°C (50-86°F).
- 3. Não remover o bloco da respectiva embalagem durante o armazenamento.
- 4. O bloco é frágil e requer cuidado ao ser manuseado.
- 5. O produto deverá ser armazenado em um local adequado e acessível apenas a profissionais dentistas.
- 6. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, comunicar diretamente ao representante autorizado do fabricante mostrado abaixo e as autoridades regulatórias do país onde o usuário/paciente reside.  
"KATANA" e "CERABIEN" são marcas registradas ou marcas comerciais da NORITAKE CO., LIMITADA.



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

Detentor da notificação: KURARAY SOUTH AMERICA LTDA.  
Av. Paulista, 1636, cj 405, Bela Vista, CEP: 01310-200, São Paulo/SP-Brasil  
SAC: atendimento-dental@kuraray.com  
R. ANVISA: 81777910009    Porcelana / Cerâmica Odontológica  
Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.  
Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM.