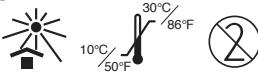


PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE USO

Dental Zirconia



KATANA™ Zirconia Block

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

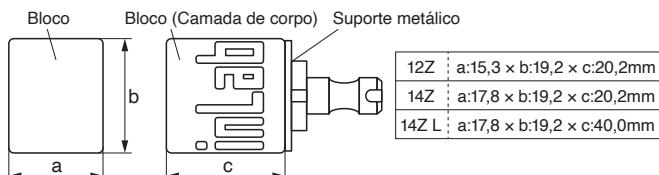
O produto KATANA Zirconia Block é utilizado para a confecção de próteses totalmente cerâmicas (infraestruturas, coroas de zircônia recobertas com cerâmica, pontes recobertas com cerâmica (Apenas 14Z L), *inlays*, *onlays* e facetas).

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

IV. Composição

ZrO₂ (80-95%), Y₂O₃ (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

Coeficiente de expansão térmico linear (25-500°C (77-932°F)): 9,8x10⁻⁶/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, polido, 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 ² ou mais
Pontes de 2 ou 3 elementos posteriores	16 mm ² 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.

003 TI-038-PT 03/2025