

CERABIEN™ ZR

I. Introdução

Este produto é uma porcelana dental, cuja composição tem o vidro de aluminossilicato de potássio como principal componente químico. Este produto é indicado para uma vasta gama de aplicações clínicas, com várias tonalidades.

II. Indicações de uso

Para utilização em odontologia na criação de próteses totalmente cerâmicas.

-Cerâmica para cobertura de infraestrutura de zircônia

III. Componentes

Para os componentes (incluindo cores e acessórios) para este produto, ver Manual Técnico "CERABIEN ZR" e Instruções Técnicas FC Paste Stain.

IV. Composição

Em pó (Cor base, Margin, Body, Enamel, Internal Stain, External Stain, etc.): vidro de aluminossilicato de potássio, pigmentos inorgânicos, etc.

FC Paste Stain: vidro de aluminossilicato de potássio, pigmentos, glicerina, 1, 3-butanodiol, etc.

"CERABIEN" ZR FORMING LIQUID: água, polietilenoglicol, etc.

MEISTER LIQUID: água, 1,2-propanodiol, etc.

IS LIQUID: 2-fenoxietanol

ES LIQUID: 1,2-propanodiol

Para a composição detalhada, ver Instruções Técnicas "CERABIEN ZR".

V. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: I /classe: 1

VI. Propriedades físicas

Ver Tabela 2.

VII. Instruções de uso

Para "Programação de Queima" para este produto, ver Tabela 1. Para informações detalhadas sobre como usar este produto (Quais líquidos misturar, as Instruções de Uso de FC Paste Stain e "Programação de queima" para FC Paste Stain, etc.), consultar Instruções Técnicas "CERABIEN ZR" e Instruções Técnicas FC Paste Stain.

Instruções de uso A

Utilizar as instruções de uso A para o seguinte:

[1] Restaurações com infraestrutura de zircônia

A-1. Condicionamento da superfície da infraestrutura de zircônia

Para a utilização de "KATANA Zirconia", condicionar a superfície da infraestrutura de zircônia seguindo os passos (1) e (2) indicados abaixo. Para cerâmicas dentárias indicadas para processos de fresagem que não sejam "KATANA Zirconia", condicionar a superfície da infraestrutura de acordo com o manual de instruções do fabricante.

(1) Correções morfológicas

Verificar a adaptação interna e nas margens entre a infraestrutura e o pilar no modelo de gesso. Verificar também o espaço para a estratificação com materiais de porcelana, a espessura da zircônia e quaisquer trincas na superfície da infraestrutura. Após verificar, fresar toda a infraestrutura com uma ponta diamantada ou uma ponta de silicone impregnada com partículas de diamante.

Ao fresar a infraestrutura, trabalhar com irrigação ou quando ainda estiver úmido. Dar a forma anatômica detalhada (contornos da coroa, texturas superficiais, estruturas de mamelos, áreas de aplicação de Margin Porcelain), se necessário, e polir as áreas que entrem em contato com os dentes antagonistas.

(2) Jateamento e limpeza

Jatear com óxido de alumínio (a 0,2 MPa ou menos) na superfície da infraestrutura, excluindo as áreas que entrem em contato com os dentes antagonistas, seguido de 10 minutos de limpeza em ultrassom.

A-2. Preparo do modelo de gesso

Aplicar um endurecedor de superfícies de gesso no modelo de gesso nas áreas que entrem em contato com porcelana (o pântico, as margens do pilar, o modelo antagonista, etc.), secar e aplicar Magic Separator sobre o modelo para facilitar a retirada.

A-3. Estratificação com Shade Base, Opacious Body, e queima
Usar Margin (porcelana para ombro) se necessário. Durante a estratificação, considerar a "estrutura triangular". Realizar a queima da infraestrutura. Selecionar Shade Base ou Opacious Body na cor necessária.

O Shade Base e o Opacious Body também podem ser misturados. Para aumentar a adesão do produto à zircônia, aplicar uma fina camada de Shade Base, Opacious Body ou uma mistura dos dois em toda a superfície da infraestrutura de zircônia (incluindo as margens) para formar a primeira camada e realizar a queima a seguir.

Para a segunda camada, aplicar Shade Base ou uma mistura de Shade Base e Opacious Body com uma espessura aproximada de 0,2 mm ou Opacious Body com uma espessura aproximada de 0,3 mm, sobre toda a superfície da infraestrutura e realizar a queima a seguir.

A-4. Estratificação com Cervical e Body

Realizar a estratificação com Cervical ou uma mistura de Body e Cervical na área cervical e Body na área de contorno. Ajustar a cor com Modifier ou Mamelon, se necessário. Realizar o cut back nas superfícies proximais e vestibular, criando os mamelos na borda incisal. Após realizar o cut back, verificar se o Body mantém uma espessura mínima de 0,8 mm.

A-5. Estratificação com Enamel

Realizar a estratificação com Enamel em um terço da superfície a partir da borda incisal, para restaurar o contorno original. Não aplicar em excesso.

A-6. Queima da porcelana estratificada

Realizar a queima da porcelana estratificada (Cervical, Body, Enamel, etc.). A superfície da restauração com a queima efetuada corretamente deve apresentar um leve brilho. Se necessário, criar detalhes internos (como estruturas de mamelos) dentro do contorno da coroa nas regiões do cut back, usando pontas diamantadas, etc.

A-7. Aplicação de Internal Stain e queima

Aplicar Internal Stain, se necessário, e realizar a queima da restauração.

A-8. Estratificação com Translucent ou Luster e queima

Realizar a estratificação com Translucent ou Luster e Clear Cervical (se necessário) por toda a superfície da coroa e cerca de 10% além do volume pretendido, para compensar a contração da queima. Realizar a queima da restauração. A superfície de uma restauração com a queima efetuada corretamente deve apresentar um leve brilho.

A-9. Correções morfológicas

Realizar as correções morfológicas da coroa e ajustar os contornos superficiais com uma ponta diamantada (como Pro-Tech Point-Ex) ou com pontas abrasivas (como Noritake Meister Cones) e limpar com água. Quando for necessário reproduzir a cor gengival, aplicar Tissue (porcelana Tissue) e realizar a queima.

A-10. Aplicação de Glaze e Stain, queima e acabamento

Realizar o glaze na restauração por um dos dois métodos que se seguem:

1) Realizar a queima de autoglaze e polir, se necessário.

2) Aplicar uma fina camada de External Stain (Glaze), FC Paste Stain (Glaze ou Clear Glaze) ou *CZR PRESS Glaze e realizar a queima. Se for preciso ajustar a cor, aplicar External Stain ou FC Paste Stain e realizar a queima da restauração. Após a queima, fazer o acabamento da restauração polindo a respectiva superfície e fazendo correções morfológicas com uma ponta de silicone.

*CZR PRESS Glaze é um produto CZR PRESS LF.

A-11. Estratificação adicional

Para a estratificação adicional, pode ser aplicado Margin MRP (porcelana Margin para reparos) na área marginal e Add-on na coroa, seguido da queima.

Instruções de uso B

Seguir as instruções de uso B para o seguinte:

[2] Coping de zircônia anatômico

B-1. Condicionamento da superfície do coping de zircônia anatômico e preparo do modelo de gesso

Se estiver utilizando "KATANA Zirconia", condicionar a superfície do coping de zircônia anatômico seguindo os passos (1) e (2) indicados em "A-1. Condicionamento da superfície da infraestrutura de zircônia" nas instruções de uso A. Para o preparo do modelo de gesso, seguir os passos de acordo com o procedimento indicado em "A-2. Preparo do modelo de gesso". Para outras cerâmicas aptas para processos de fresagem que não sejam "KATANA Zirconia", condicionar o coping anatômico de acordo com o manual de instruções do fabricante.

B-2. Queima de regeneração

Para aumentar a adesão do produto à zircônia, aplicar uma fina camada de Internal Stain, Translucent, Luster, etc. em toda a superfície do coping de zircônia para formar a primeira camada e realizar a queima a seguir.

B-3. Aplicação de Internal Stain e queima

Conforme for necessário para a pigmentação, aplicar Internal Stain e realizar a queima.

B-4. Estratificação com Translucent ou Luster e queima

Realizar a estratificação com Translucent ou Luster e Clear Cervical (se necessário), para cobrir toda a superfície da restauração, e aproximadamente 10% além do volume pretendido da coroa, para compensar a contração da queima. Realizar a queima do coping. A superfície de uma restauração com a queima efetuada corretamente deve apresentar um leve brilho.

B-5. Correções morfológicas

Fazer as correções morfológicas de acordo com o procedimento em "A-9 das instruções de uso A"

B-6. Aplicação de Glaze e Stain, queima e acabamento

Aplicar Glaze e Stain, queimar e realizar o acabamento de acordo com o procedimento indicado em "A-10 das instruções de uso A".

B-7. Aplicação adicional

A aplicação adicional deve ser feita seguindo o procedimento indicado em "A-11 das instruções de uso A".

Instruções de uso C

Utilizar as instruções de uso C para o seguinte:

[3] Restaurações monolíticas em zircônia

C-1. Condicionamento da superfície totalmente de zircônia

Para "KATANA Zirconia", condicionar a superfície da restauração monolítica seguindo os passos (1) e (2) indicados em "A-1. Condicionamento da superfície da infraestrutura de zircônia" nas instruções de uso A. Para cerâmicas aptas para processos de fresagem que não sejam "KATANA Zirconia", condicionar a restauração de acordo com o manual de instruções do fabricante.

C-2. Aplicação de Glaze e Stain, queima e acabamento

Aplicar External Stain (FL Glaze ou VC Glaze), FC Paste Stain (Glaze ou Clear Glaze) ou *CZR PRESS Glaze sobre a restauração até ficar com uma espessura de, pelo menos, 30 µm. Em seguida, realizar a queima da restauração. Se, após a queima, o brilho for insuficiente, aplicar uma camada adicional e realizar a queima da restauração. Se for preciso ajustar a cor, aplicar External Stain ou FC Paste Stain e realizar a queima da restauração. Após a queima, fazer o acabamento da restauração polindo a respectiva superfície e fazendo correções morfológicas com uma ponta de silicone. *CZR PRESS Glaze é um produto CZR PRESS LF.

Instruções de uso D

Usar as instruções de uso D para o seguinte:

[4] Restaurações (com infraestrutura de zircônia) feitas com CZR PRESS LF (porcelana) e CZR PRESS (pastilha injetada)

[5] Restaurações (coping de zircônia anatômico) feitas com CZR PRESS LF (porcelana)

D-1. Estratificação, queima ou injeção

[Ao usar uma infraestrutura de zircônia]

Realizar a estratificação e a queima ou injetar de acordo com o manual de instruções fornecido com CZR PRESS LF e CZR PRESS.

[Ao fazer a parte do Body com zircônia]

Realizar a estratificação e a queima de acordo com o manual de instruções fornecido com CZR PRESS LF.

D-2. Correções morfológicas

Realizar as correções morfológicas de acordo com o procedimento em "A-9 das instruções de uso A".

D-3. Aplicação de Glaze e Stain, queima e acabamento

Ao usar FC Paste Stain (Glaze ou Clear Glaze), aplicar uma fina camada de material sobre a restauração e realizar a queima da restauração. Contudo, para restaurações feitas com CZR PRESS; aplicar o material até ficar com uma espessura de, pelo menos, 30 µm. A seguir, realizar a queima da restauração. Se, após a queima, o brilho for insuficiente, realizar uma aplicação adicional e realizar a queima da restauração. Se for preciso ajustar a cor, aplicar FC Paste Stain e realizar a queima da restauração. Ao usar LF External Stain (Glaze) de CZR PRESS LF, aplicar o material e realizar a queima de acordo com o manual de instruções do produto. Se for preciso ajustar a cor, aplicar FC Paste Stain e realizar a queima da restauração. Após a queima, fazer o acabamento da restauração polindo a respectiva superfície e fazendo correções morfológicas com uma ponta de silicone.

VIII. Observações sobre o manuseio

Contraindicações:

Se o paciente for hipersensível ao vidro de aluminossilicato de potássio ou a qualquer outro componente, este produto não pode ser usado.

Cuidado e aviso:

1. Se o paciente ou o dentista apresentar alguma reação de hipersensibilidade, como erupções cutâneas, dermatite, etc., interromper a utilização do produto e procurar ajuda médica imediata.
2. Ao misturar materiais ou fresar uma restauração, usar uma máscara de proteção aprovada contra poeiras e aspirar com um filtro de ar, a fim de proteger os pulmões da inalação de pó ou líquido.
3. Ao misturar materiais ou fresar uma restauração, usar óculos de segurança para prevenir que entre pó ou líquido nos olhos. Se houver contato de pó ou líquido com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante e procurar ajuda médica imediata.
4. Usar exclusivamente para a fabricação de restaurações dentárias. Este produto destina-se apenas a aplicação odontológica.
5. A restauração fica muito quente imediatamente após a queima. Não tocar nela com as mãos desprotegidas antes de decorrido um tempo razoável após retirar do forno.
6. FC Paste Stain, IS LIQUID e ES LIQUID são inflamáveis. Não usá-los perto de chamas ou objetos a elevadas temperaturas.
7. IS LIQUID é um líquido que provoca irritações nos olhos, nas membranas mucosas e na pele. Durante a sua utilização, deve providenciar-se uma boa ventilação e, se necessário, usar uma máscara de proteção, óculos de proteção e luvas.
8. Dependendo dos hábitos alimentares e da comida ingerida pelo paciente, podem acumular-se manchas e placa na restauração instalada na sua cavidade oral. Os pacientes devem ser instruídos sobre a importância de limpar as restaurações.

Precauções de utilização:

1. Antes de usar um forno de porcelana pela primeira vez, a queima deve ser testada, dado que as temperaturas de trabalho dos fornos de porcelana podem variar de um equipamento para o outro.
 2. Usar o produto apenas com os LIQUIDS indicados nas instruções técnicas, caso contrário a restauração pode mudar a cor com a queima.
 3. Não misturar o produto com outra porcelana que não seja o produto nem o usar em combinações não-autorizadas. CZR PRESS LF e CZR PRESS podem ser usados com o produto se isso for feito de acordo com os procedimentos indicados no respectivo manual de instruções.
 4. Não usar Internal Stain como alternativa a External Stain. Não usar External Stain ou FC Paste Stain como alternativa a Internal Stain.
 5. Não aplicar External Stain sobre FC Paste Stain.
 6. Não misturar External Stain com FC Paste Stain. Pode misturar tonalidades Internal Stain umas com as outras ou tonalidades External Stain umas com as outras ou tonalidades FC Paste Stain umas com as outras para os ajustes de cor.
 7. FC Paste Stain pode ser usado para restaurações fabricadas com "CERABIEN ZR" ou CZR PRESS. Para mais informações, ver FC Paste Stain Technical Instructions.
 8. Se FC Paste Stain no recipiente tiver precipitado no fundo, agitar antes de usar até o conteúdo ficar bem misturado, sem formar bolhas de ar no interior.
 9. Ao ajustar a viscosidade de FC Paste Stain, dispensar a quantidade necessária de FC Paste Stain do recipiente, acrescentar ES LIQUID e misturar até à obtenção da consistência pretendida. Não dispensar ES LIQUID diretamente no recipiente de FC Paste Stain.
 10. Não usar Margin MRP ou Add-on para build-up adicional se forem seguidas as instruções de uso C ou D no manual de instruções, dado que isso provoca um excesso de brilho.
 11. Descartar este produto como lixo hospitalar para evitar infecções.
- ### **Armazenamento:**
1. O produto deve ser armazenado em local fresco e seco. Manter ao abrigo da luz solar direta.
 2. O produto deve ser armazenado a 1-30 °C (33,8-86 °F).
 3. Depois de usar FC Paste Stain, limpar quaisquer restos de pasta das bordas do recipiente e fechar bem a tampa para que o conteúdo não seque.
 4. O produto deve ser armazenado em local adequado, ao qual apenas dentistas e técnicos em prótese dental tenham acesso.
 5. O produto deve ser usado dentro do prazo de validade indicado na embalagem.
 6. Não armazenar FC Paste Stain, IS LIQUID e ES LIQUID perto de chamas ou objetos a elevadas temperaturas.

[GARANTIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. substituirá qualquer produto comprovadamente com defeito. A Kuraray Noritake Dental Inc. não se responsabiliza por perdas ou danos diretos, consequenciais ou especiais decorrentes da aplicação, da utilização ou da inaptidão para usar estes produtos.

Antes da utilização, o usuário deve determinar a adequação dos produtos para a finalidade prevista, assumindo todos os riscos e responsabilidades relacionados com esta.

[NOTA]

Se ocorrer um acidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo indicado e às autoridades reguladoras do país de residência do usuário/paciente.

A embalagem não inclui as Instruções de Uso (IFU). Disponibilizamos o manual de instruções em formato eletrônico no site da eIFU correspondente.

"CERABIEN" e "KATANA" são marcas registradas da 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

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: 81777919009 Porcelana / Cerâmica Odontológica

Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.

Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM.

001 TI-068 -PT 07/2023

Tabela 1. Programação de queima

	Porcelain type	Tempo de secagem	Temperatura de pré-secagem		Início do vácuo		Taxa de aquecimento		Nível de vácuo	Liberação do vácuo		Temperatura de queima		Tempo de espera		Tempo de resfriamento
			min.	°C	°F	°C	°F	°C/min.		°F/min.	kPa ¹	°C	°F	°C	°F	
		min.														
Restaurações com infraestrutura de zircônia ou Coping anatômico de zircônia	Margin	5	600	1112	600	1112	50	90	96	1000	1832	1000	1832	1	1	4
	Queima de Wash	5	600	1112	600	1112	45	81	96	930	1706	930	1706	—	1	4
	Shade Base	5	600	1112	600	1112	45	81	96	930	1706	930	1706	—	1	4
	Opacious Body ²	7-10	600	1112	600	1112	45	81	96	930-940	1706-1724	930-940	1706-1724	—	1	4
	Cervical / Body / Enamel ²	7-10	600	1112	600	1112	45	81	96	930-940	1706-1724	930-940	1706-1724	—	1	4
	Internal Stain	5	600	1112	—	—	50	90	0	—	—	900	1652	—	—	4
	Translucent / Luster / Clear Cervical / Tissue ²	7-10	600	1112	600	1112	45	81	96	930-940	1706-1724	930-940	1706-1724	—	1	4
	Ajustes menores ³	7	600	1112	600	1112	45	81	96	930	1706	930	1706	—	0.5	4
	Autoglaze	5	600	1112	—	—	50	90	0	—	—	930	1706	—	0.5	4
	External Stain (incluindo Glaze) / CZR PRESS Glaze ⁴	5	600	1112	—	—	50	90	0	—	—	930	1706	—	—	4
Restaurações monolíticas em zircônia	FC Paste Stain (incluindo Glaze, Clear Glaze) ⁵	5	600	1112	—	—	45	81	0	—	—	910	1670	—	—	4
	MRP & Add-on	5	600	1112	—	—	45	81	0	—	—	880	1616	—	—	4
	CZR PRESS Glaze ⁴	5	600	1112	600	1112	65	117	96	850	1562	850	1562	—	1	4
	External Stain	5	600	1112	—	—	50	90	0	—	—	850	1562	—	—	4
	External Stain FL Glaze, VC Glaze	5	600	1112	600	1112	65	117	96	850	1562	850	1562	—	1	4
	FC Paste Stain	5	500	932	600	1112	45	81	96	750	1382	750	1382	—	1	4

*1 96 kPa = 72 cmHg (29 inchesHg)

*2 Os parâmetros de queima são estabelecidos assumindo a sinterização de uma coroa unitária. Ajustar o tempo de secagem e temperatura de queima no caso de sinterização de pontes.

*3 Esta é a temperatura de sinterização para os casos em que Opacious Body, Cervical, Body, Enamel, Translucent, Luster, Clear Cervical, Mamelon, Modifer and Tissue são aplicados adicionalmente.

*4 CZR PRESS Glaze é um item CZR PRESS LF.

*5 Quando utilizar CZR Press ou superfície CZR Press LF, favor consultar "CERABIEN ZR" FC Paste Stain IFU (Instruções de Uso).

Tabela 2. Propriedades físicas (ISO6872:2015)

	Tempos de queima	Coeficiente de expansão térmico linear (50~500°C / 122~932°F)	Temperatura de transição vítrea
Shade Base Porcelain	2 / 4	8.9×10 ⁻⁶ /K	595°C / 1103°F
Body(Dentin) Porcelain	2 / 4	9.1×10 ⁻⁶ /K	560°C / 1040°F
Enamel Porcelain	2 / 4	9.1×10 ⁻⁶ /K	560°C / 1040°F