

Noritake Super Porcelain EX-3

I. Introdução

Este produto é uma porcelana dentária, com uma formulação de vidro de aluminossilicato de potássio como principal componente químico. Com Opaques disponíveis em pó e em pasta, este produto é indicado para uma vasta gama de aplicações clínicas, com apresentações variáveis.

II. Indicações de uso

Para utilização em odontologia protética para criar uma prótese de porcelana sobre uma infraestrutura de liga metálica.

III. Composição

Em pasta: vidro de aluminossilicato de potássio, pigmentos inorgânicos, glicerina, 1,3-butanodiol, etc.

Em pó: vidro de aluminossilicato de potássio, pigmentos inorgânicos, etc.

PASTE OPAQUE LIQUID: glicerina

UP LIQUID: água, glicerina, 1,3-butanodiol, etc.

OPAQUE LIQUID: água, polietilenoglicol, etc.

FORMING LIQUID: água, polietilenoglicol, etc.

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

IS LIQUID: 2-fenoxietanol

ES LIQUID: 1,2-propanodiol

ADDMATE FORMING LIQUID: água, etc.

IV. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: I /classe: 1

V. Propriedades físicas

Ver Tabela 2.

VI. Instruções de uso

Ver Tabela 1 para programação de queima.

Ver "INSTRUÇÕES TÉCNICAS" para mais informações sobre a utilização do produto, tipos e variações de cor.

① Preparo da infraestrutura de metal

• Confirmar a espessura da infraestrutura de metal e verificar o encaixe entre a infraestrutura e o pilar no modelo de gesso, a fim de avaliar as superfícies interiores, as bordas marginais, etc. Ajustar os contornos da infraestrutura com uma broca de carbide, etc. para permitir a estratificação uniforme da porcelana.

• Após realizar o contorno, jatear a superfície externa da infraestrutura de acordo com o manual de instruções que acompanha o metal utilizado. Limpar a superfície em banho de ultrassom durante aproximadamente 10 minutos.

• Executar a desgaseificação de acordo com o manual de instruções aplicáveis ao metal utilizado.

② Aplicação de Opaque e queima [Paste Opaque]

• Aplicar uma fina camada da cor selecionada de Paste Opaque, Paste Opaque Modifier ou uma mistura destes em toda a superfície seca da infraestrutura de metal. Aplicar a primeira camada da pasta com uma espessura suficiente para cobrir cerca de 70% da coloração do metal, e efetuar a queima. Se for usado Universal Paste Opaque, aplicar de forma a cobrir, pelo menos, 80% e realizar a queima de acordo com a tabela de queima.

Para uma infraestrutura metálica confeccionada com liga de cobalto-cromo, níquel-cromo sem Be e ligas nobres com 75 - 85% de paládio e cobre, usar NP Bonder de Paste Opaque. Primeiro, aplicar, uma fina camada de NP Bonder em toda a superfície seca da infraestrutura de metal. A seguir, aplicar NP Bonder até cobrir cerca de 70% da coloração do metal e realizar a queima. (Neste caso, não está disponível o ajuste de cor).

• Após a queima, aplicar a segunda camada da cor selecionada de Paste Opaque, Paste Opaque Modifier, ou uma mistura destes. Aplicar até cobrir 100% da coloração do metal e realizar a queima novamente.

[Powder Opaque]

• Umedecer ligeiramente a superfície da infraestrutura de metal com um pincel umedecido com água. Misturar a cor selecionada de Powder Opaque, Opaque Modifier ou uma mistura com OPAQUE LIQUID. Aplicar a primeira camada fina da mistura em toda a superfície da infraestrutura de metal, em seguida, realizar a queima.

• Após a queima, aplicar a segunda camada (cerca de 0,3 mm) da mistura (preparada no passo acima) até cobrir 100% da coloração de metal e realizar a queima.

③ Aplicação de Internal Stain e queima

• Se for preciso ajustar a tonalidade de um Opaque submetido a queima, aplicar uma mistura de Internal Stain e IS LIQUID, seguida de uma queima adicional. É possível usar Internal Stain para a estratificação com Cervical, Body, Enamel e Translucent.

④ Estratificação com Cervical e Body

• Ao produzir a borda marginal de porcelana da infraestrutura, começar aplicando Margin na área marginal.

• Cervical: misture Cervical ou a mistura de Body e Cervical com FORMING LIQUID ou água purificada. Aplicar a mistura na área cervical da infraestrutura.

• Contorno da coroa: misturar o Body com FORMING LIQUID ou água purificada. Aplicar a mistura na infraestrutura para dar a forma de uma coroa adequada. Ajustar a tonalidade com Modifier e/ou Mamelon, se necessário. Se não houver espaço suficiente disponível para aplicar uma camada de Opaque, usar Opacious Body.

• Reduzir as superfícies lingual, vestibular e proximais para criar espaço para a estratificação com Enamel e, a seguir, criar a estrutura de mamelos. Certifique-se de que após as reduções haja um remanescente de porcelana de Body de no mínimo 0,8 mm de espessura.

⑤ Estratificação com Enamel

• Misturar Enamel com FORMING LIQUID ou água purificada. Aplicar a mistura no terço da superfície a partir da borda incisal, para ser possível restaurar o contorno original. Cuidado para não aplicar Enamel em excesso.

• Usar Tissue para reproduzir uma tonalidade gengival.

⑥ Estratificação com Translucent e queima

• Misturar Translucent e/ou Luster (ou Clear Cervical, se necessário) com FORMING LIQUID ou água purificada. Aplicar a mistura em toda a superfície da coroa, com uma espessura aproximadamente 10% superior à do contorno pretendido da coroa. Isto irá permitir a contração devido à queima. Em seguida, realizar a queima.

⑦ Correções morfológicas

• Com uma ponta diamantada e uma tira de lixa, ajustar os contornos da coroa e da superfície; limpar toda a superfície.

⑧ Aplicação de Glaze e Stain, queima e acabamento

• Reproduzir o glaze indicado usando o método 1 ou 2 descritos abaixo.

1) Realizar a queima do autoglaze.

2) Misturar External Stain Glaze com ES LIQUID e aplicar uma fina camada da mistura. Em seguida, realizar a queima.

• Se for preciso reajustar a cor, aplicar uma mistura de External Stain e ES LIQUID e realizar a queima. Após a queima, polir e fazer o acabamento da restauração com pontas de silicone, se necessário.

⑨ Estratificação adicional

• Estratificação das bordas marginais com Margin MRP e nova queima se a espessura não for suficiente. Estratificação com Add-on e nova queima se o contorno da coroa não for suficiente.

• Addmate pode ser usado para correção da cerâmica pós-glaze.

IX. 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:

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 que esteja sendo fabricada, usar uma máscara de proteção aprovada 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 que esteja sendo fabricada, usar óculos de segurança para prevenir o contato do pó com os olhos. Em caso de contato, enxaguar imediatamente com água abundante e consultar um médico.

4. Usar exclusivamente para a fabricação de restaurações dentárias. Este produto destina-se apenas a aplicação odontológica.

5. Não tocar em objetos aquecidos no forno com as mãos desprotegidas.

6. PASTE OPAQUE, PASTE OPAQUE MODIFIER, PASTE OPAQUE LIQUID, UP LIQUID, 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-se providenciar uma boa ventilação e, se necessário, usar uma máscara de proteção aprovada, óculos de segurança e luvas.

8. Dependendo dos hábitos alimentares e da comida ingerida pelo paciente, podem acumular-se manchas e placa na restauração colocada na sua cavidade oral. Os pacientes devem ser instruídos sobre a importância de limpar as restaurações.

Precauções de utilização:

1. Para uma infraestrutura de metal feita de liga de cobalto-cromo, níquel-cromo sem Be e ligas nobres com 75 - 85% de paládio e cobre, usar NP Bonder de Paste Opaque para a primeira aplicação.
2. 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.
3. Ajustar a temperatura e o tempo de acordo com o tamanho da restauração, consultar "Tabela 1- Programação de queima".
4. Usar apenas o produto com os LIQUIDS indicados nas instruções técnicas, caso contrário a restauração pode perder a cor com a queima.
5. Não usar Internal Stain como alternativa a External Stain. Não usar External Stain como alternativa a Internal Stain.
6. Paste Opaque e Paste Opaque Modifier têm líquido na superfície. Não descartar este líquido nem o misturar na pasta. Incliná-lo até surgir uma porção de Paste Opaque em que não haja líquido, colocar esta pasta numa paleta e misturar até se obter uma consistência macia.
7. Cuidado ao misturar duas tonalidades de pasta para ajustar a cor, a fim de evitar a inclusão de bolhas de ar na mistura.
8. Paste Opaque irá endurecer gradualmente com o passar do tempo depois de dispensado na paleta. Usar quanto antes depois de dispensado. Não usar Paste Opaque já endurecido.
9. Não misturar Powder Opaque com Paste Opaque.
10. Não misturar este produto com outros materiais de porcelana nem o usar em combinações não-autorizadas.
11. Descartar este produto como lixo hospitalar para evitar infecções.

Armazenamento:

1. Armazenar 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. Voltar a colocar bem a tampa no recipiente depois da utilização.
4. O produto deve ser armazenado em local adequado, ao qual apenas dentistas e técnicos em prótese dentária tenham acesso.
5. O produto deve ser usado dentro do prazo de validade indicado na embalagem.
6. Não armazenar Paste Opaque, Paste Opaque Modifier, PASTE OPAQUE LIQUID, UP LIQUID, 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 utilizador deve determinar a adequabilidade 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 utilizador/paciente.

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

 **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: 81777919008 Porcelana / Cerâmica Odontológica

Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.

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

Tabela 1. Programação de queima

	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	
Paste Opaque (including NP Bonder)	8	500	932	500	932	65	117	96	980	1796	980	1796	—	1	0
POBA	8	500	932	500	932	65	117	96	1000	1832	1000	1832	1	—	0
Universal Paste Opaque (High Noble, Noble, Ni-Cr with Be alloys)	8	400	752	400	752	65	117	96	980	1796	980	1796	—	1	0
Universal Paste Opaque (Ni-Cr without Be, Co-Cr alloys)	8	400	752	400	752	65	117	96	1000	1832	1000	1832	—	1	0
Powder Opaque First	3	650	1202	650	1202	55	99	96	950	1742	960	1760	—	—	0
Powder Opaque Second	5	650	1202	650	1202	55	99	96	950	1742	960	1760	—	—	0
Margin	5	650	1202	650	1202	55	99	96	935	1715	945	1733	—	—	0
Cervical, Opacious Body, Body, Enamel, Speed Enamel, Mamelon, Modifier *3	7	600	1112	600	1112	45	81	96	920	1688	930	1706	—	—	0
Internal Stain	3	650	1202	—	—	55	99	0	—	—	830	1526	—	—	0
Translucent, Luster, Clear Cervical, Tissue *3	7	600	1112	600	1112	45	81	96	920	1688	930	1706	—	—	0
Additional application *2	7	600	1112	600	1112	45	81	96	910	1670	920	1688	—	—	0
Self-Glaze *3	5	650	1202	—	—	50	90	0	—	—	930	1706	—	—	0
External Stain (including Glaze)	5	650	1202	—	—	50	90	0	—	—	910	1670	—	—	0
Margin MRP	5	650	1202	—	—	55	99	0	—	—	850	1562	—	—	0
Add-on	5	650	1202	—	—	55	99	0	—	—	880	1616	—	—	0
Addmate (wash baking)	5	450	842	450	842	45	81	96	700	1292	700	1292	1	—	0
Addmate (correction after post-ceramic soldering)	5	450	842	450	842	40	72	96	660	1220	660	1220	1 – 2	—	0
Addmate (correction of margins)	5	450	842	450	842	45	81	96	670	1238	680	1256	—	—	0
Addmate (for development of gloss in baking)	5	450	842	450	842	45	81	96	690	1274	700	1292	—	—	0

*1 96 kPa = 72 cmHg (29 inchesHg)

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

*3 Os parâmetros de sinterização são estabelecidos assumindo que estão sendo sinterizadas 1-3 unidades.

Nos casos de 4-6 unidades, o tempo de secagem deve ser de 10 min, liberação do vácuo 925°C (1696°F), temperatura de queima 935°C (1715°F).

Nos casos acima de 7 unidades, o tempo de secagem deverá ser de 15 min, liberação do vácuo 930°C (1706°F), temperatura de queima 940°C (1724°F).

Tabela 2. Propriedades físicas (ISO6872:2015)

	Tempos de queima	Coefficiente de expansão térmica linear (50-500°C/122-932°F)	Temperatura de transição vítrea
Paste Opaque	2 / 4	11.6×10 ⁻⁶ /K	560°C/1040°F
Universal Paste Opaque	2 / 4	11.6×10 ⁻⁶ /K	620°C/1148°F
Powder Opaque	2 / 4	12.3×10 ⁻⁶ /K	545°C/1013°F
Body	2 / 4	12.3×10 ⁻⁶ /K	530°C/986°F
Enamel	2 / 4	12.3×10 ⁻⁶ /K	530°C/986°F