

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS**

**Cuidado:** este é um produto médico. Para uso exclusivo em odontologia.  
EUA: sujeito a receita médica.

PT

**1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo são uma porcelana de glazeamento em aerossol usada para glazear cerâmica de vidro de alta resistência e restaurações dentárias de zircônia. O glaze em spray é aplicado às restaurações e queimado. O Dentsply Sirona Universal Spray Glaze está em conformidade com a norma ISO 6872:2015 tipo I, categoria 1.

**1.1 Indicações**

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo são porcelanas de glazeamento em aerossol usadas para glazear cerâmica de vidro de alta resistência e restaurações dentárias de zircônia. Os glazes em spray são aplicados às restaurações e queimados.

**1.2 Contraindicações**

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo são contraindicados para a aplicação em restaurações de zircônia sinterizada não-polidas. Irá ocorrer um desgaste excessivo das superfícies opostas.

**1.3 Formas de apresentação**

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo estão disponíveis numa lata de spray de aerossol de 75 g com cerca de 30 doses (aproximadamente 15 g de glaze), cada uma capaz de glazear uma única restauração.

**1.4 Composição**

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze: vidro de silicato, álcool isopropílico, propelente de isobutano. Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo: vidro de silicato, álcool isopropílico, propelente de isobutano, agente fluorescente.

**1.5 Materiais compatíveis**

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo são compatíveis com:

- Materiais de restauração dentária de zircônia como CEREC Zirconia+, CEREC MTL Zirconia sinterizados e polidos (ver Precauções).
- Cerâmicas de vidro de alta resistência, como CEREC Tessera™, Celtra® Duo (à base de silicato de lítio, como dissilicato de lítio). O material tem um coeficiente de expansão térmica de  $8,4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$  (25°C - 500 °C). Porcelana fundida em metal, como Ceramco® 3, Duceram® Kiss (temperatura de glazeamento 760 °C - 930 °C).

**2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA**

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutro capítulo destas instruções de utilização.

**Símbolo de alerta de segurança**

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o(a) alertar para os potenciais perigos de ferimento. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

**2.1 Avisos**

**AVISO:** antes da utilização, ler as informações na ficha de dados de segurança (FDS) e nas instruções do produto.

1. Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo contém vidro de silicato e propelente de isobutano em aerossol. Não inspirar os vapores. Usar apenas em áreas bem ventiladas. Pode ser irritante para a pele e para os olhos e causar dermatite de contacto alérgica em pessoas suscetíveis.

- Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados.
- Evite o contacto com os olhos para evitar irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista.
- Evite o contacto com a pele para evitar irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto com a pele, remover o produto imediatamente com algodão e lavar bem com água e sabão. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.

2. **Perigo:** extremamente inflamável.

Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo contém isobutano. Usar apenas em áreas bem ventiladas. Manter afastado do calor, de faíscas, de chamas desprotegidas e de outras fontes de ignição. Não fumar perto do local de utilização ou de armazenamento do produto.

3. O produto destina-se exclusivamente à utilização extraoral em laboratório. Não aplicar glaze intraoralmente.

**2.2 Precauções**

1. Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer utilização que não respeite as instruções de utilização fica ao critério e é da exclusiva responsabilidade do dentista.
2. O spray de aerossol não pode ser reprocessado. Para evitar a exposição da lata de spray a mãos contaminadas, é obrigatório que seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas. Não usar a menos de 1,8 m (6 ft) da unidade de tratamentos dentários.
3. Verificar se o bico de pulverização está limpo antes da utilização. Inspeccionar o bico antes de fixar a cabeça de pulverização. Usar óculos de proteção.
4. Voltar a colocar imediatamente a tampa original depois da utilização.
5. Não inalar aerossol. Usar apenas juntamente com um sistema de extração de fumos ventilado fora da área de trabalho.
6. Não expor a lata de a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). Pode ocorrer uma rutura inesperada da lata de spray.
7. Não perfurar ou queimar a lata de spray, mesmo que esteja vazia. Deitar fora de acordo com os regulamentos nacionais e locais.
8. Aplicar apenas em superfícies de restauração externas. Proteger as superfícies de entalhe da aplicação ou da pulverização em excesso (ver Instruções passo a passo).
9. A utilização de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo com restaurações de zircônia pode resultar numa tonalidade de aspeto mais brilhante (valor mais alto). Se este efeito não for desejado, recomenda-se a utilização de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
10. Interações
  - Não aplicar em restaurações de zircônia não-sinterizadas. Podem ocorrer fraturas na restauração.
  - Não aplicar nem usar para glazear cerâmicas à base de alumina. O material não é compatível.
  - Não aplicar nem usar para glazear restaurações de porcelana fundida em metal (PFM). O material não é compatível.

**2.3 Reações adversas**

1. O produto pode ter efeitos graves para a saúde se inalado. A inalação de sílica cristalina foi classificada como carcinogénica. A inalação do pó pode causar danos de gravidade diversa ao tecido afetado, além de poder aumentar a suscetibilidade as doenças respiratórias (ver Avisos, Precauções).
2. O produto pode irritar os olhos e a pele. Contacto com os olhos: irritações e eventuais danos na córnea. Contacto com a pele: irritações ou eventuais respostas alérgicas. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele. Mucosas: inflamação (ver Avisos).
3. O produto pode não ser eficaz se usado em substratos mal preparados, p. ex., zircônia não-sinterizada e/ou não-polida, ou em substratos incompatíveis, p. ex., cerâmicas à base de alumina ou de porcelana fundida em metal (PFM). A aspereza da superfície e/ou a abrasão podem ser excessivas, causando danos por desgaste nas superfícies de contacto do dente oposto e/ou do antagonista da restauração (ver Contraindicações).

**2.4 Armazenamento**

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto. Manter o produto afastado da luz solar direta e guardado em local bem ventilado, a temperaturas entre -5/35 °C (23/95 °F). Deixar o material alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. Manter ao abrigo da humidade. Não congelar. Não usar depois de expirado o prazo de validade. Armazenar em ambiente seco (<75% de humidade relativa, sem condensação). A humidade pode corroer as peças do bico.

### 3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

#### 3.1 Experimentar a restauração

Experimentar a restauração. Ajustar os contornos e os contactos, conforme necessário.

#### 3.2 Preparo da restauração

- **Acabar as superfícies** a glazear com diamante fino.
- Polir as restaurações de zircônia sinterizadas com acabadores e polidores de borracha impregnados disponíveis no mercado próprios para utilização em zircônia (ver as instruções de utilização completas do fabricante).
- Limpar a restauração antes da aplicação do glaze em spray com uma máquina de limpeza ultrassônica por imersão ou a vapor. Assegurar que a restauração não está contaminada e é completamente seca usando ar isento de óleo antes da aplicação.
- Caso se pretenda a caracterização, os pigmentos têm de ser aplicados antes da aplicação do glaze em spray.
- **NOTA:** a utilização de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo em zircônia pode resultar numa tonalidade de aspeto mais brilhante.



#### Para reduzir o risco de abrasão e desgaste

- Antes da utilização, garantir que as restaurações estão devidamente sinterizadas, ajustadas e polidas.
- As restaurações têm de ser limpas e secas antes da aplicação.

#### 3.3 Aplicação de glaze em spray

##### 3.3.1. Verificar se o bico de pulverização está limpo e sem obstruções



#### Para reduzir o risco de pulverização inesperada

- Antes da utilização, verificar se o bico de pulverização não está obstruído.
  - Inspeccionar e limpar, conforme necessário, antes de fixar à lata de spray.
  - Usar óculos de proteção durante a inspeção e a limpeza.
- 3.3.2** Montar o bico de pulverização na cabeça de pulverização empurrando-o com firmeza para dentro do orifício desta. Antes de cada aplicação, ver se o bico está bem montado na cabeça de pulverização.
- 3.3.3** Proteger o entalhe da restauração, bem como todas as superfícies de restauração em que a aplicação de glaze não seja desejada.
- 3.3.4** Agitar vigorosamente a lata de spray imediatamente antes de cada utilização. Garantir que as bolas de mistura dentro da lata de spray estão livres e fazem barulho quando esta é agitada.
- 3.3.5** Tanto quanto possível, manter a lata de spray na vertical ao aplicar o spray.
- 3.3.6** Manter uma distância de 6 - 10 cm (2,5 - 4,0 in) entre a saída do bico e a superfície da restauração. Aplicar uma camada uniforme de spray de todos os lados em pulverizações curtas diretamente na superfície da restauração. Voltar a agitar a lata entre pulverizações.
- 3.3.7** Aplicar uma camada uniforme de glaze na superfície da restauração. O glaze aplicado deve ser fino e uniforme.



#### Para reduzir o risco de lascagem ou descoloração do glaze/aspeto leitoso - camada aplicada demasiado espessa

- Aplicar apenas uma camada fina e uniforme.
  - Não deixar que o material se acumule.
  - Exercer apenas uma força ligeira ao ativar a válvula de pulverização.
  - Manter a lata de spray em movimento durante a aplicação.
  - Remover o excesso ou a acumulação de glaze em spray com uma escova de cerdas curtas seca e dura antes da queima.
  - Limitar a um máximo total de 2 aplicações.
- 3.3.8** Se houver material de glazeamento na superfície do entalhe da restauração, removê-lo com uma escova de cerdas curtas seca e dura.



#### Para reduzir o risco de a restauração deixar de encaixar

- Não aplicar Universal Spray Glaze diretamente nas superfícies do entalhe.
- Proteger as superfícies de entalhe da aplicação ou da pulverização em excesso.
- Remover o glaze em spray aplicado nas superfícies onde ele não é desejado usando uma escova de cerdas curtas seca e dura antes da queima.

#### 3.4 Queima da restauração

**3.4.1** Colocar a restauração no centro de um bloco de queima limpo posto diretamente no centro da plataforma.

**3.4.2** Seleccionar o programa "GLAZE" no painel de comando do CEREC SpeedFire e deixar que a unidade complete um ciclo. Para a queima da restauração em fornos de outros fabricantes, observar os parâmetros de queima mostrados na tabela 1.

**3.4.3** Deixar a restauração arrefecer na plataforma.

Tabela 1

Secagem	0 min
Fecho	2 min
Temperatura de pré-aquecimento	400°C
Pré-aquecimento	0 min
Velocidade de aquecimento	55°C/min
Temperatura final	760°C
Vácuo	0 min
Tempo de permanência	2:00 min
Arrefecimento	0 min

#### 3.5 Acabamento

**3.5.1** Inspeccionar a restauração quanto a cobertura adequada.

**3.5.1.1** Se for necessário voltar a aplicar glaze em spray, repetir os passos indicados anteriormente.

**3.5.1.2** Limitar a um máximo total de 2 aplicações de glaze em spray para evitar uma espessura excessiva.

**3.5.2** Depois da queima, não se recomenda mais nenhum acabamento. Se necessário, podem ser feitos pequenos ajustes com diamantes finos. A restauração tem de ser glazeada novamente ou polida com acabadores e polidores de borracha impregnados, disponíveis no mercado, próprios para utilização em cerâmica (ver as instruções de utilização completas do fabricante).

**NOTA:** não voltar a glazear se a restauração já o tiver sido duas vezes. Voltar a fresar a restauração e glazear tal como acima indicado.

**3.5.3** Preparar a restauração para a cimentação de acordo com as recomendações do fabricante da restauração.

### 4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO



#### 4.1 Infeção por contaminação cruzada

- A lata de spray não pode ser reprocessada. Eliminar a lata de spray contaminada de acordo com os regulamentos locais.
  - Para evitar que as latas de spray fiquem expostas a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou que sejam tocadas com as mãos contaminadas, é obrigatório que sejam manuseadas a, pelo menos, 1,8 m (6 ft) da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.
  - Recomenda-se vivamente a utilização numa sala do laboratório em separado, afastada da área de operações.
  - Não reutilizar a lata de spray se estiver contaminada.
  - O contacto accidental da lata de spray com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não a danifica. O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Secar a lata de spray com um pano descartável que não largue pelos.
- NOTA:** esfregar vigorosamente pode destruir o rótulo. Esfregue a lata de spray com cuidado.

#### 4.2 Eliminação

Eliminar a lata de spray fora de prazo ou vazia de acordo com os regulamentos locais.

### 5. NÚMERO DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

**5.1** Não usar depois de expirado o prazo de validade. A norma ISO usa: "AAAA/MM/DD."

**5.2** Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:

- Número de referência do produto
- Número de lote
- Prazo de validade

**5.3** Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.



Made in Germany

Manufacturer  
DeguDent GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau-Wolfgang  
Germany  
Telefon +49/6181/59-50

#### ATENÇÃO:

Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

#### Importador por:

Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda.  
R. Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, Unidade 63 -  
Distrito Industrial CEP: 88.104-785 - São José/SC  
www.dentsplysirona.com.br  
SAC: 0800 771 2226 (somente no Brasil) / (11) 3046-2222  
Responsável Técnico: João G. S Zanuzzo - CRF-SC: 8326  
ANVISA n. 80745409003