

Dental Ceramic / Céramique Dentaire

CERABIEN™ MiLai

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This product is a dental porcelain, which has a potassium-aluminosilicate glass formulation as its primary chemical component. This product is suitable for a wide range of clinical applications, with variable shades. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following Indications for Use.

II. Indications for Use

For use in prosthetic dentistry to create an all-ceramic prosthesis.

- Ceramic for coverage of a zirconia substructure
- Ceramic for coverage of a lithium disilicate substructure [CTE: 9.5-11.0x10⁻⁶/K (50-500°C/122-932°F)]

【Intended purpose】

It is used as a dental porcelain for fabricating dental restorations.

【Intended user】

- Dentists (chairside fabrication of restorations; clinical workflow)
- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)

III. Components

For a complete list of the components (including shades and accessories) for this product, see “CERABIEN™ MiLai Baking Schedule”.

IV. Composition

Powder type: Potassium-aluminosilicate glass, Inorganic pigments
Paste type: Potassium-aluminosilicate glass, Aliphatic polyalcohol, Inorganic pigments, Additives
LF LIQUID: Water, oxidizing agents
IS LIQUID: 2-Phenoxyethanol
CERABIEN™ MiLai PASTE LIQUID: Aliphatic polyalcohol

V. Type and Class (ISO6872: 2015)

Type:1 / Class:1

VI. Physical Properties

See Table 2.

VII. Directions for Use

See Table 1 for the Baking schedule.

See Table 3 for instruction of specified liquids.

- Preparation of ceramic framework
 - Condition and adjust the ceramic framework to be used by following the instructions supplied with that product.
- Checking for cracks and cleaning
 - Check the ceramic framework for cracks.
 - After making sure the framework does not have any cracks, sandblast the surface with aluminum oxide (50µm) at a pressure of 0.2MPa (30psi /2 Bar) or less, followed by approximately 10 minutes of ultrasonic cleaning.
 - If any cracks are found, do not use the ceramic framework.

- Wash baking (except for Paint Paste)

Thin, one-layer application of product used as the first layer, and baking is performed.

(For baking described in this instructions for use, follow the baking schedule.)

- Color adjustment

Internal Stain can be used to make color adjustments and characterization, if necessary. Bake it according to Baking Schedule of Internal Stain listed on Table 1.

- Building-up/ Application, Baking

• Build-up or apply to the desired part and bake according to the baking schedule listed on Table 1.

• After baking, the surface of a correctly baked restoration should have a slight luster or sheen.

- Adjusting for morphological corrections, glazing, and completion

• Correct and contour the morphological shape of the restoration, followed by cleaning and glazing. Stains and glazes on surfaces shall be made with Paint Paste.

VIII. Remarks on Handling

Contraindications:

If the patient is hypersensitive to potassium-aluminosilicate glass or any other components, this product must not be used.

Caution and Warning:

- This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
- If the patient or the dental professional demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, dermatitis, etc., discontinue use of the product and seek medical attention immediately.
- When mixing materials, or grinding a restoration being fabricated, use an approved dust mask and vacuum with an air filter to protect your lungs from inhaling either dust or liquid.
- When mixing materials or grinding a restoration being fabricated, use safety glasses to prevent dust or liquid from getting into your eyes. If dust or liquid gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical attention.
- Do not use for any purposes except for fabricating dental restorations. This product is for dental application only.
- The use of this product is restricted to dental professionals.
- The restoration is very hot immediately after baking. Do not touch it with your bare hands for a considerable amount of time after removing it from the furnace.
- IS LIQUID is flammable. Do not use near fire or high-temperature objects.
- IS LIQUID is a stimulant liquid. When using it, have good ventilation and if necessary, wear a protective mask, safety glasses and gloves.
- Stains and plaque can accumulate on a restoration after it has been placed in the patient’s oral cavity, depending on the patient’s eating habits or food choices. Instruct patients about the importance of cleaning their restorations.

Precautions in use:

- Do not mix with another dental porcelain in any step of its clinical procedure.
- Porcelain furnace temperature variations may be more significant in the lower ranges. Determine the exact baking schedule by making a preliminary test before baking an actual case restoration.
- The correct baking temperature for this product varies with the size of the restorations to be baked. Adjust the baking temperature of the furnace, referring to the baking schedule.
- Internal Stain and Build/ Paint Paste should be mixed using the specified liquid. (Use of liquids other than those specified may result in a darker restoration color than desired, after baking.)
- This product is a low-temperature baking porcelain. To prevent discoloration of the porcelain, observe the following conditions:
 - If tissue paper fibers get incorporated into the porcelain slurry during water sorption in the condensation procedure, the fibers will not burn off completely. After drying, check to make sure that no residual tissue fibers remain before baking.
 - Always use freshly mixed porcelain.
- The thickness of the layers applied with this product should not be thicker than that of the ceramic framework.
- Keep the interior of the porcelain furnace clean by periodically firing it above 1,000°C (1,832°F) while empty.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.
- Do not use Internal Stain as an external stain, Paint Paste and Build Paste as an internal stain.
- Do not use Paint Paste, Build Paste, IS LIQUID and CERABIEN™ MiLai PASTE LIQUID near fire or high-temperature objects.

Storage:

- The product must be stored in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
- The product should be stored at 1-30°C (33.8-86°F).
- After using Paint Paste and Build Paste, wipe any remaining paste off the rim of opening of the container and tighten the cap securely to prevent the contents from drying out.
- The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Do not store Paint Paste, Build Paste, IS LIQUID and CERABIEN™ MiLai PASTE LIQUID near fire or high-temperature objects.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

- Refills do not include instructions for use (IFU). We provide the IFU in electronic format on the dedicated eIFU website.
- “CERABIEN” is a registered trademark or trademark of NORITAKE CO., LIMITED.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce produit est une porcelaine dentaire, qui présente une formulation de verre aluminosilicate de potassium en tant que composant chimique primaire. Ce produit convient à une gamme d'applications cliniques avec teintes variables. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les Indications d'utilisation suivantes.

II. Indications d'utilisation

Pour une utilisation en dentisterie prothétique pour créer une prothèse tout en céramique.

- Céramique pour la couverture d'une armature en zircono
- Céramique pour la couverture d'une armature en disilicate de lithium [CTE: 9.5-11.0x10⁻⁶/K (50-500°C/122-932°F)]

【Objectif visé】

Il est utilisé comme porcelaine dentaire pour la fabrication de restaurations dentaires.

【Utilisateur prévu】

- Dentistes (fabrication de restaurations en fauteuil, flux de travail clinique)
- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations en laboratoire dentaire)

III. Composants

Pour la liste complète des composants (y compris les nuances et les accessoires) pour ce produit, reportez-vous à “CERABIEN™ MiLai Baking Schedule” (“Programme de cuisson CERABIEN™ MiLai”).

IV. Composition

Type de poudre: Verre aluminosilicate de potassium, Pigments inorganiques
Type de pâte: Verre aluminosilicate de potassium, Polyalcool aliphatique, Pigments inorganiques, Additifs

LF LIQUID: Eau, agents oxydants

IS LIQUID: 2-phénoxyéthanol

CERABIEN™ MiLai PASTE LIQUID: Polyalcool aliphatique

V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:1 / Classe:1

VI. Propriétés physiques

Voir tableau 2.

VII. Instructions

Voir tableau 1 pour le Programme de cuisson.

Voir le tableau 3 pour les instructions concernant les liquides spécifiés.

- Préparation de l'armature en céramique
 - Préparez et effectuez l'ajustement conformément au mode d'emploi de l'armature en céramique à utiliser.
- Recherche de fissures et nettoyage
 - Vérifiez s'il n'y a pas de fissures sur l'armature en céramique.
 - Après vous être assuré que l'armature ne présente pas de fissures, sabler la surface avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm) à une pression de 0,2 MPa (30psi / 2 Bar) ou moins, suivi d'environ 10 minutes de nettoyage à ultrason.
 - Si vous trouvez des fissures, n'utilisez pas cette armature en céramique.
- Cuisson de lavage (sauf pour Paint Paste)

Application fine et monocouche du produit utilisé comme première couche, puis réalisation de la cuisson.

(Pour la cuisson décrite dans ce mode d'emploi, suivre le programme de cuisson).

- Correction des couleurs

La correction des couleurs peut être effectuée avec un stain interne si nécessaire. Effectuez la cuisson conformément au programme de cuisson des Internal Stain indiqué dans le tableau 1.

- Stratification/ Application, Cuisson

• Stratifiez ou appliquez le produit sur la partie souhaitée, puis effectuez la cuisson conformément au programme de cuisson indiqué dans le tableau 1.

• Après la cuisson, la surface d'une restauration correctement cuite doit avoir un léger brillant.

- Corrections morphologiques, glaçage et finition

• Corrigez et modélisez la forme morphologique de la restauration, puis nettoyez et glacez. Les Stains et Glazes sur les surfaces doivent être réalisés avec les Paint Paste.

VIII. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

Si le patient est hypersensible au verre aluminosilicate de potassium ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.

Précautions et avertissements:

- Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
- Si le patient ou le professionnel de soins dentaires affiche une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, eczéma, etc, cessez d'utiliser le produit et consultez un médecin immédiatement.
- Lors du mélange de matériaux ou de meulage d'une restauration en cours de fabrication, utilisez un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de poussières ou de liquides.
- Lors du mélange de matériaux ou de meulage d'une restauration en cours de fabrication, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière ou le liquide de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière ou du liquide pénètre dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
- N'utilisez pas ce produit pour tout autre but que la fabrication de prothèses dentaires. Ce produit est uniquement destiné à une application dentaire.
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Après la cuisson, la restauration est très chaude. Ne la touchez pas à moins nues avant une longue période de temps après l'avoir retiré du four.

- IS LIQUID est inflammables. Ne pas les utiliser près du feu ou d'objets à haute température.
- IS LIQUID est un liquide volatil. Lors de son utilisation, ayez une bonne ventilation et si nécessaire portez un masque anti-poussière, des lunettes de sécurité et des gants approuvés.

- Des taches et une accumulation de plaque peuvent s'accumuler sur une restauration, après qu'elle a été placée dans la cavité buccale du patient, en fonction des habitudes alimentaires du patient ou de ses choix alimentaires. Veuillez prévenir les patients sur l'importance de nettoyer leurs restaurations.

Précautions d'utilisation:

- Ne mélangez pas avec une autre porcelaine dentaire à aucune étape de la procédure clinique.
- Les variations de température des fours à porcelaine peuvent être plus importantes dans les plages inférieures. Déterminez le programme de cuisson exact en effectuant un test préliminaire avant de cuire la restauration réelle.
- La température de cuisson correcte pour ce produit varie en fonction de la taille des restaurations à cuire. Ajustez la température du four en vous référant au programme de cuisson.

- Internal Stain et Build/ Paint Paste doivent être mélangés en utilisant le liquide spécifié. (L'utilisation d'autres liquides que ceux spécifiés peut entraîner une coloration de restauration plus foncée que celle souhaitée, après la cuisson.)

- Ce produit est une porcelaine à cuisson à basse température. Pour éviter la décoloration de la porcelaine, respectez les conditions suivantes:
 - Si des fibres de papier de soie sont incorporées à la suspension de porcelaine pendant la sorption d'eau dans la procédure de condensation, les fibres ne brûleront pas complètement. Après le séchage, vérifiez qu'il ne reste aucune fibre de tissu résiduelle, avant la cuisson.
 - Utilisez toujours de la porcelaine fraîchement mélangée.
- L'épaisseur des couches appliquées avec ce produit ne doit pas dépasser celle de l'armature en céramique.
- Gardez l'intérieur du four à porcelaine propre en le mettant régulièrement à chauffer au-dessus de 1,000°C (1,832°F) quand il est vide.

- Mette ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.
- N'utilisez pas Internal Stain en tant que teinte externe, ni Paint Paste et Build Paste en tant que teinte interne.

- N'utilisez pas Paint Paste, Build Paste, IS LIQUID et CERABIEN™ MiLai PASTE LIQUID près du feu ou d'objets à haute température.

Stockage:

- Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sec. Gardez-le éloigné de la lumière directe du soleil.
- Le produit doit être conservé à 1-30°C (33.8-86°F).
- Après avoir utilisé Paint Paste et Build Paste, essuyez toute pâte restante sur le bord de l'ouverture du contenant et fermez solidement le couvercle pour éviter que le contenu ne sèche.
- Le produit doit être stocké dans un endroit approprié où seul le personnel dentaire a accès.
- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne stockez pas Paint Paste, Build Paste, IS LIQUID et CERABIEN™ MiLai PASTE LIQUID près du feu ou d'objets à haute température.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

- La recharge ne comprend pas les instructions d'utilisation (IFU). Nous fournissons l'IFU sous forme électronique sur le site Web eIFU dédié.
- «CERABIEN» est une marque déposée ou une marque commerciale de NORITAKE CO., LIMITED.

Table 1. Baking Schedule

	Dry-Out Time	Predrying Temperature		Start Vacuum		Heat Rate		Vacuum Level	Release Vacuum		High Temperature		Hold time in the air	Cool Time
	min.	°C	°F	°C	°F	°C/min.	°F/min.	kPa*1	°C	°F	°C	°F	min.	min.
Wash Bake	5	500	932	600	1112	45	81	96	740	1364	740	1364	1	4
Internal Stain	5	500	932	—	—	45	81	0	—	—	700	1292	—	4
Liner/Opacious Body/Body/Enamel/Translucent/Luster/Clear Cervical/Mamelon *2	7-10	500	932	600	1112	45	81	96	740-770	1364-1418	740-770	1364-1418	1	4
Minor Adjustment *2*3	7-10	500	932	600	1112	45	81	96	730-760	1346-1400	730-760	1346-1400	0.5	4
Tissue *2	7-10	500	932	600	1112	45	81	96	720-750	1328-1382	720-750	1328-1382	1	4
Self Glaze *2	5	500	932	—	—	45	81	0	—	—	710-740	1310-1364	—	4
Build Paste *2	10	500	932	600	1112	45	81	96	740-770	1364-1418	740-770	1364-1418	1	4
Paint Paste *2	5	500	932	600	1112	45	81	96	720-750	1328-1382	720-750	1328-1382	1	4

*1 96kPa = 72cmHg (29 inchesHg)

*2 The lower limit of the baking conditions is established on the assumption that a single crown is baked. When baking multiple restorations, long span restorations or extensive frameworks, adjust the dry-out time and baking temperature based on the upper limit of the baking conditions.

*3 This is baking temperature for cases when Liner, Opacious Body, Body, Enamel, Translucent, Luster, Clear Cervical and Mamelon are applied additionally.

Note: The above program is only a guideline. Baking temperature may be varied with the peculiarities of different furnace.
Porcelain furnace temperature variations may be more significant in the lower ranges. Determine the exact baking schedule by making a preliminary test before baking an actual case restoration.

ENGLISH	FRANÇAIS	ESPAÑOL
Table 1. Baking Schedule	Tableau 1. Programme de cuisson	Tabla 1. Temperaturas de Cocción
Wash Bake	Cuison de wash	cocción del Wash
Minor Adjustment	Ajustements mineurs	Pequeños ajustes
Dry-Out Time	Temps de séchage	Tiempo de secado
Predrying Temperature	Température de préséchage	Temperatura de pre-secado
Start Vacuum	Début du vide	Inicio del vacío
Heat Rate	Vitesse de montée en température	Consumo térmico unitario
Vacuum Level	Niveau de vide	Nivel de vacío
Release Vacuum	Fin du vide	Vacío al soltar
High Temperature	Haute température	Alta temperatura
Hold time in the air	Temps de maintien dans l'air	Tiempo de mantenimiento en el aire
Cool Time	Durée de refroidissement	Tiempo de enfriado
*2 The lower limit of the baking conditions is established on the assumption that a single crown is baked. When baking multiple restorations, long span restorations or extensive frameworks, adjust the dry-out time and baking temperature based on the upper limit of the baking conditions.	*2 La limite inférieure des conditions de cuisson est établie sur l'hypothèse qu'une seule couronne est cuite. Lors de la cuisson de plusieurs restaurations, de restaurations longue portée ou d'armatures étendues, ajustez le temps de séchage et la température de cuisson en fonction de la limite supérieure des conditions de cuisson.	*2 El límite inferior de las condiciones de cocción se establece asumiendo que se cuece una única corona. Para cocer varias restauraciones, restauraciones de tramo largo o marcos amplios, ajuste el tiempo de secado y la temperatura de cocción al límite superior de las condiciones de cocción.
*3 This is baking temperature for cases when Liner, Opacious Body, Body, Enamel, Translucent, Luster, Clear Cervical and Mamelon are applied additionally.	*3 Ce sont les températures de cuisson pour les cas où Liner, Opacious Body, Body, Enamel, Translucent, Luster, Clear Cervical et Mamelon sont appliqués en plus.	*3 Esta es la temperatura de cocción para los casos en los que además se aplican Liner, Opacious Body, Body, Enamel, Translucent, Luster, Clear Cervical y Mamelon.
Note: The above program is only a guideline. Baking temperature may be varied with the peculiarities of different furnace. Porcelain furnace temperature variations may be more significant in the lower ranges. Determine the exact baking schedule by making a preliminary test before baking an actual case restoration.	Remarque: Le programme ci-dessus est seulement un guide. La température de cuisson peut varier en fonction des particularités des différents fours. Les variations de température des fours à céramique peuvent être plus importantes dans les plages inférieures. Déterminez le programme de cuisson exact en effectuant un test préliminaire avant de cuire la restauration réelle.	Nota: El programa anterior es solo orientativo. La temperatura puede variar según las características de cada horno. Las variaciones de temperatura de los hornos de porcelana pueden ser más significativas en el intervalo bajo. Calcule el tiempo exacto de cocción con una prueba preliminar antes de cocer la restauración real.


Table 2. Physical Properties (ISO6872: 2015)

	Firing times	CTE (Coefficient of thermal expansion) (50-500°C / 122-932°F)	Glass transition temperature
Body(Dentin) & Enamel	2 / 4	9.9×10 ⁻⁶ /K	460°C / 860°F
ENGLISH	FRANÇAIS	ESPAÑOL	
Table 2. Physical Properties	Tableau 2. Propriétés physiques	Tabla 2. Propiedades físicas	
Firing times	Durée de cuisson	Tiempos de cocción	
Coefficient of thermal expansion	Coefficient de dilatation thermique	Coefficiente de expansión térmica	
Glass transition temperature	Température de transition vitreuse	Temperatura de transición del vidrio	

Table 3. Specified liquids

Type	Liquid
Internal Stain	IS LIQUID
Porcelain	LF LIQUID or purified water
Build Paste, Paint Paste	CERABIEN™ MiLai PASTE LIQUID (To adjust viscosity)

ENGLISH	FRANÇAIS	ESPAÑOL
Table 3. Specified liquids	Tableau 3. Liquides spécifiés	Tabla 3. Líquidos especificados
Type	Type	Tipo
Liquid	Liquide	Líquido
Porcelain	Céramique	Porcelanas
LF LIQUID or purified water	LF LIQUID ou eau purifiée	LF LIQUID o agua purificada
To adjust viscosity	Pour ajuster la viscosité	Para ajustar la viscosidad

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

US Distributed by **Kuraray America, Inc.**
32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.