

ceramill[®] zirconia

 **ceramill[®] zi**

 **ceramill[®] zolid**

 **ceramill[®] zolid**
preshades

 **ceramill[®] zolid ht+**
white

 **ceramill[®] zolid ht+**
preshades

 **zolid gen-x**
multilayer

PT Instruções de uso



AMANNGIRRBACH

- Tradução das instruções de operação originais -

Índice

Explicação dos símbolos	4
Indicações gerais de segurança	6
Pessoal apropriado	6
Propriedades	7
Garantia / Exoneração de responsabilidade	10
Exame das peças em bruto	10
Montagem na mesa de trabalho	10
Aplicação	11
Fixação	23
Processamento posterior no dentista	23
Controlo posterior no dentista	24
Proteção do meio ambiente	24
Acessórios	25
Informações para o download	25
Informação	26

PT



Explicação dos símbolos

Indicações de advertência



Avisos no texto são indicados por triângulo, com um friso em volta.



Em caso de perigo, o símbolo de ponto de exclamação, dentro do triângulo de sinalização é substituído por um símbolo de relâmpago.

Palavras-sinal no início de uma indicação de advertência indicam o tipo e a gravidade das consequências, caso as medidas de prevenção para evitar o perigo não sejam observadas.

- _ **NOTA** significa que podem ocorrer danos materiais.
- _ **CUIDADO** significa que podem ocorrer lesões corporais leves ou até médias.
- _ **AVISO** significa que podem ocorrer ferimentos graves.
- _ **PERIGO** significa que podem ocorrer lesões corporais mortais.

Informações importantes











Informações importantes sem perigo para pessoas ou bens, são marcadas com o símbolo apresentado à esquerda. Eles também são circundados por linhas.



Outros símbolos nestas instruções

Símbolo	Significado
▷	Ponto de uma descrição de acção
–	Ponto de uma lista
•	Sub-item de uma descrição de acção ou de uma lista
[3]	Os números nos colchetes referem-se a números de localização em gráficos

Outros símbolos no produto

Símbolo	Significado
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Nº de artigo
	Código de lote
	Fabricante
	Observar as instruções de uso
	Utilizável até
Rx only	O produto em conformidade com a lei federal dos EUA, o produto só pode ser vendido por ou em nome de um dentista.
	Número de série



Indicações gerais de segurança**PT****CUIDADO:**

Prejuízo à saúde devido ao pó de óxido de zircónio!

- ▷ Durante o processamento dever ser usado equipamento de proteção individual (máscara de proteção contra poeira, óculos de proteção, ...).
- ▷ Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- ▷ Evitar a libertação para o ambiente.

**NOTA:**

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

Pessoal apropriado**NOTA:**

O produto só deve ser processado profissionalmente por protéticos/dentistas formados.



Propriedades

Determinação da finalidade

Peças em bruto de zircônia para a produção de prótese dentária fixa e móvel.

Descrição do produto

Peças em bruto de zircônia (Y-TZP ZrO_2) para a aplicação dental do tipo II, classe 5 conforme DIN EN ISO 6872.

Elas são usadas para a fabricação de restaurações protéticas fixas e removíveis (por exemplo, coroas e pontes, cones / coroas telescópicas, supra-estruturas, etc.) com a ajuda de fresas CNC (por ex. fresadoras Ceramill) ou fresas copiadoras manuais (por ex. Ceramill Base e Multi-x). O material satisfaz, após a sinterização final, as exigências prescritas pela norma DIN EN ISO 6872.

Grupo de pacientes pretendidos: apropriado para pacientes de todas as idades e todos os sexos.

Benefício clínico do produto: restauração de partes faltantes de dentes e aparelho de mastigação, bem como restauração da função de mastigação.

Ficha de dados de segurança / Declaração de Conformidade / SSCP

A ficha de dados de segurança pode ser baixada do site da Amann Girrbach em *Services > Downloads > Additional documents (Serviços > Downloads > Documentação Complementar)*. A pedido, a declaração de conformidade do produto pode ser obtida do fabricante.



Dados técnicos

	Unidade	Ceramill ZI	Ceramill Zolid / Zolid preshade	Ceramill Zolid HT+ white	Ceramill Zolid HT+ preshade	Zolid Gen-X Multilayer
Resistência à flexão						
- 3 pontos	MPa	1200±150	1100±150	1100±150	1000±150	1000±150
- 4 pontos	MPa	1000±150	1000±150	1000±150	900±150	900±150
Módulo E	GPa	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200	≥ 200
Coeficiente de dilatação térmica (WAK) (25 - 500 °C)						
	10 ⁻⁶ /K	10,4±0,5	10,8±0,5	10,4±0,5	10,4±0,5	10,5±0,5
Solubilidade química						
	µg/cm ²	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Dureza Vickers						
	HV10	1300±200	1300±200	1300±200	1300±200	1300±200

A oferta de fornecimento pode variar de acordo com o país.



Composição química

Óxido	Por cento em massa					
	Ceramill ZI	Ceramill Zolid	Ceramill Zolid PS	Ceramill Zolid HT+ preshade	Ceramill Zolid HT+ preshade	Zolid Gen-X Multilayer
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0
Y ₂ O ₃	4,5 - 5,6	4,5 - 5,6	4,5 - 5,6	6,7 - 7,2	6,0 - 7,0	6,0 - 7,0
HfO ₂	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5
outros óxidos	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1



Durabilidade das peças em bruto

Com um respectivo armazenamento, as peças em bruto podem ser usadas 5 anos a partir da data de fabricação.

Armazenamento

Armazenar as peças em bruto na embalagem original e em local seco.

Garantia / Exoneração de responsabilidade

Recomendações técnicas de aplicação, não importando se são orais, por escrito ou transmitidas no decurso da instrução prática, são válidas como um directiva. Nossos produtos estão sujeitos a um desenvolvimento contínuo. Portanto, reservamo-nos o direito a alterações no manuseio e na composição.

Exame das peças em bruto

É imprescindível que as peças em bruto sejam examinadas quanto ao seu perfeito estado óptico ao serem recebidas. Após a utilização de uma peça em bruto danificada (pelo transporte) não há mais direito a uma reclamação.

Montagem na mesa de trabalho

A montagem das peças em bruto é descrita no manual de instruções da respectiva fresadora.



Aplicação

Áreas de indicação

- _ Suportes de coroas e de pontes anatomicamente reduzidos na região incisiva e molar e coroas e pontes (completamente anatômicas) monolíticas
- _ Suportes da ponte de quatro ou mais elementos, anatomicamente reduzidos, com no máximo três elementos intermediários contínuos na zona dos dentes incisivos e com no máximo dois elementos intermediários contínuos na região dos dentes molares.
- _ Pontes monolíticas de quatro ou mais elementos, com no máximo três elementos intermediários contínuos na zona dos dentes incisivos e com no máximo dois elementos intermediários contínuos na região dos dentes molares.
- _ Suportes de extremidade livre e pontes cantiléver com no máximo um elemento de ponte (no máximo um elemento de extremidade livre até no máximo o segundo pré-molar).

Restrição de indicação para o Canadá:

- _ Coroas individuais
- _ Pontes em dentes incisivos
- _ Pontes em dentes molares com até quatro elementos



Contra-indicações

- _ Insuficiente oferta de substância dura do dente
- _ Insuficientes resultados de preparação
- _ Insuficiente higiene bucal
- _ mais do que dois elementos de ponte contínuos na região dos dentes molares, mais do que três elementos intermediários contínuos na região dos dentes incisivos
- _ conhecidas alergias aos ingredientes
- _ Substâncias duras do dente fortemente tingidas
- _ Integração provisória

Efeitos colaterais indesejáveis

- _ nenhum conhecido



Parâmetros do suporte específicos dos materiais

Os seguintes parâmetros específicos do material devem ser mantidos em um estado de sinterização densa na produção de suportes de óxido de zircônio:

mínima espessura do suporte em mm	Seção transversal do conector em mm ²		Máximo número de elemen- tos de ponte conectados	
	região dos dentes incisivos	região dos dentes mola- res	região dos dentes incisivos	região dos dentes mola- res
0,5	≥ 7	≥ 9	3	2

Detalhadas espessuras mínimas das paredes e seções transversais de conexão

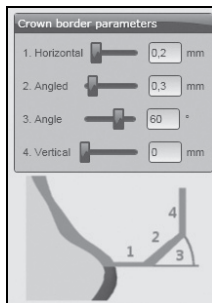
Indicação	Máximo número de elementos de ponte	Espessura da parede em mm		Seção transver- sal de conexão in mm ²
		incisal / oclusal	circular	
Peças primárias / coroas duplas	–	0,7	0,5	–
Coroa individual	–	0,5	0,5	–
Ponte dos dentes incisivos	1	0,5	0,5	> 7
	3	0,7	0,5	> 9
Ponte de dentes molares	1	0,7	0,5	> 9
	2	1,0	0,7	> 12
Ponte cantiléver	1	1,0	0,7	> 12



Parâmetros das bordas no software CAD

▷ Observar que hajam suficientes espessuras de bordas. Valores recomendados são:

- 1. Espessura da borda (Horizontal): 0,2 mm
- 2. Angulado (Angled): 0,3 mm
- 3. Ângulo (Angle): 60°
- 4. Altura (Vertical): 0 mm



Para preparações tangenciais se deve aumentar a “espessura da borda” e “angulado”, por ex.:

- 1. Espessura da borda (Horizontal): 0,25 - 0,3 mm
- 2. Angulado (Angled): 0,35 - 0,4 mm

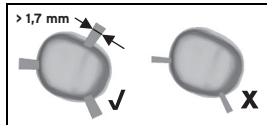


Manter as formas construtivas devidas ao óxido de zircônio e não formar bordas afiadas.

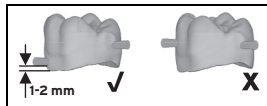


Posicionamento do software CAM

▷ Aplicar um número suficiente de implantes de espessura suficiente (no min. 3 barras dentárias para coroas individuais; espessura > 1,7 mm).

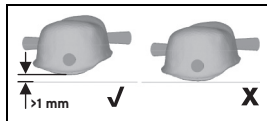


▷ Posicionar implantes a uma distância de aprox. 1 - 2 mm da borda da coroa, especialmente no caso de longas de coroa longas.



Isto apoia a borda da coroa.

▷ Posicionar a coroa na peça em bruto, de modo que a distância entre a borda da coroa e a superfície da peça em bruto seja de no mínimo 1 mm.



Desta forma, a coroa não tem contacto com a superfície de sinterização da peça em bruto.

Procedimento da fabricação do suporte

Para a máxima precisão de ajuste, o específico valor de dilatação e de encolhimento é especificado nas peças em bruto.



Para o processamento das peças em bruto nas fresadoras, recomendamos que sejam usadas apenas fresas com suficiente qualidade de corte.

- ▷ Entrar o respectivo valor no respectivo software CAM, de acordo com os requisitos.

Se tiver dúvidas, entre em contacto com o seu fabricante de CAM.

- ▷ Fresar as peças em bruto com a fresadora, com as estratégias de fresagem memorizadas para o material.

Separar da peça em bruto

Ao separar os suportes da peça em bruto é necessário ter muito cuidado:

- ▷ Os suportes só devem ser cortados com ferramentas apropriadas e aprovadas para óxido de zircónio (evitar discos de corte).

Para lixar os conectores e para polir os suportes deve-se usar ferramentas aprovadas para óxido de zircónio.



Informações detalhadas sobre o tema “Processamento de óxido de zircónio” encontram-se na brochura “Técnica de processamento Zolid”. Estas encontram-se na área de download de www.amanngirrbach.com.



Coloração da zircona branca

▷ Os suportes brancos de zircona são coloridos parcialmente ou completamente, antes da sinterização, de acordo com os requisitos (por ex., Ceramill Liquid CL, nova fórmula Ceramill Liquid).



Informações detalhadas sobre o tema “Coloração e finalização” encontram-se na brochura “Técnica de processamento Zolid”. Estas encontram-se na área de download de www.amangirrbach.com.

Coloração do óxido de zircônio branco

Essas peças em bruto não são tingidas com líquidos colorantes, mas pintadas de forma monolítica após a sinterização final bem-sucedida com tintas massas de esmalte ou usadas como suporte para a técnica de recobrimento.

Zolid Gen-X Multilayer

Estas peças em bruto estão à disposição em 16 cores A-D Vita. O gradiente de cores integrado confere peças em bruto Multilayer uma aparência natural, imediatamente após a sinterização. A finalização é feita com materiais de esmalte, tintas e/ou cerâmicas de revestimento.

Ceramill Zolit HT+ Preshade

Estas peças em bruto estão à disposição em 16 cores A-D Vita. As peças em bruto tingidas monocromaticamente podem ser finalizadas com materiais de esmalte, tintas e/ou cerâmicas de revestimento.



Ceramill Zolid Preshade

Cor polida	Cor do dente						
	A1	A2	A3	A3,5	B1	B2	B3
Ceramill Zolid Preshades 0 (Bleach)							
Ceramill Zolid Preshades 2 (A light)	●	●	○	-	-	-	-
Ceramill Zolid Preshades 3 (A medium)	-	●	●	○	-	-	○
Ceramill Zolid Preshades 1 (B light)	○	○	-	-	●	●	-

- ideal para esta cor
- A cor não pode ser alcançada
- não apropriado para esta cor



Informações detalhadas sobre o tema “Coloração e finalização” encontram-se na brochura “Técnica de processamento Zolid”. Estas encontram-se na área de download de www.amanngirrbach.com.



Sinterização final



Para a sinterização, é recomendado um forno de alta temperatura, por ex. Ceramill Therm ou outro forno de alta qualidade e apropriado (veja também o manual do respectivo forno de sinterização).

Zircona altamente translúcida e zircona mais opaca podem ser sinterizadas juntas, em um único processo de sinterização.



NOTA:

Se zirconia altamente translúcida e zircônia mais opaca forem sinterizadas na mesma coquilha de sinterização e com as mesmas esferas sinterizadas, podem ocorrer a mudanças na translucidez. Por isto é recomendado o uso de próprias esferas sinterizadas e de coquilhas de sinterização individuais para zircona altamente translúcida e para zircona mais opaca.

- ▷ Colocar os suportes para a sinterização, na coquilha de sinterização cheia de esferas de sinterização.
- ▷ Colocar os suportes, com uma leve pressão, sobre as esferas de sinterização, para garantir um bom apoio.



NOTA:

- ▷ Tomar cuidado para que não haja esferas presas nos espaços interdentais, ou nas cavidades da coroa!



- ▷ Executar a sinterização final dos suportes de acordo com o seguinte programa:
 - Fase de aquecimento: Temperatura ambiente até a temperatura final de 1450 °C ; Taxa de aquecimento 5 - 10 K/min
 - Tempo de parada com temperatura final: 2 horas
 - Fase de arrefecimento: Temperatura final 1450 °C até a temperatura ambiente (no mínimo < 200 °C); aprox. 5 K/min (aproximadamente 5 horas)



Informações detalhadas sobre o tema “Sinterização” encontram-se na brochura “Técnica de processamento Zolid”. Estas encontram-se na área de download de www.amanngirrbach.com.

Suportes para revestimento

Pós-processamento

Após a sinterização final, os suportes de óxido de zircónio podem ser pós-processados, conforme necessário, sem pressão, com uma turbina de laboratório arrefecida a água e lixadeiras de diamante adequadas (recomendação: Grãos de aprox. 40 µm).

Preparação de suporte para revestir

Após o exame da exatidão de ajuste, dos pontos de contacto e da oclusão:

- ▷ Limpar as superfícies internas da coroa com jatos de corindo (óxido de alumínio, 110 µm, pressão de ≤ 2 bar) e subsequente limpeza a vapor.



Cerâmica de revestimento

Para o revestimento com a técnica de estratificação, deve-se selecionar uma cerâmica de revestimento apropriada, que corresponda ao coeficiente de expansão térmica (CET) do material da estrutura de óxido de zircónio (veja página 8).

Cerâmicas de revestimento apropriadas para óxido de zircónio são por ex. Creation ZI (Willy Geller) e Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Alternativamente, as estruturas de óxido de zircónio podem ser sobrepressionadas com cerâmica de revestimento.

Em todo caso, devem ser observadas as instruções de uso do material de dióxido de zircónio e do material de revestimento selecionado.

Para pontes a partir de cinco unidades e para pontes com elementos intermediários maciços, é recomendado um arrefecimento gradual de longo tempo até 500 °C.

Dentaduras monolíticas

Pós-processamento

Após a sinterização final:

- ▷ O suporte de óxido de zircónio deve ser pós-processado, conforme necessário, sem pressão, com uma turbina de laboratório arrefecida a água e lixadeiras de diamante adequadas (recomendação: grãos de aprox. 40 µm).
- ▷ Polir, em estado densamente sinterizado, as superfícies que têm contacto com os dentes antagonistas e adjacentes, até obter um alto brilho.



Preparação do suporte para a pintura e esmaltagem

Após o exame da exatidão de ajuste, dos pontos de contacto e da oclusão:

- ▷ Limpar as superfícies interiores da coroa com jatos de corindo (óxido de alumínio, 110 μm , pressão ≤ 2 bar), e em seguida com um banho de ultra-som e / ou aplicação de vapor.

As superfícies exteriores da coroa não são limpas com corindo.

Para pontes a partir de cinco unidades e para pontes com elementos intermediários maciços, é recomendado um arrefecimento gradual de longo tempo até 500 °C.

Pintar e esmaltar

- ▷ Em seguida pintar e esmaltar as unidades (por ex. Ceramill Stain & Glaze Kit).



Informações detalhadas sobre o tema “Pintar e esmaltar” encontram-se na brochura “Técnica de processamento Zolid”. Estas encontram-se na área de download de www.amanngirrbach.com.



Fixação

Cimentação convencional: Devido à alta resistência e à estabilidade dos suportes, é, na maioria dos casos, possível uma fixação convencional com cimento de fosfato de óxido de zinco ou com cimento de ionómero de vidro (p. ex. GC Fuji Plus).

► Na cimentação convencional se deve tomar cuidado para que haja uma retenção suficiente e uma respectiva altura mínima de coto de 3 mm!

Cimentação adesiva: para a fixação adesiva é recomendado o composto de fixação Panavia® 21 ou Panavia® F 2,0, devido à excelente força de aderência com o material de óxido de zircónio.

A cimentação provisória não é recomendada porque os suportes podem ser danificados ao serem removidos.

Processamento posterior no dentista

Se, ao colocar o trabalho na boca do paciente, o dentista tiver que lixar, as unidades, por sua vez, terão que ser novamente bem polidas até brilharem. Para lixar só são recomendadas lixadeiras de diamante (recomendação: Grãos de aprox. 40 µm). Para o polimento são recomendados polidores de diamante.



NOTA:

Se os trabalhos não forem suficientemente polidos, é possível que o antagonista seja danificado devido a abrasão!



Controlo posterior no dentista

É altamente recomendável que as próteses monolíticas sejam controladas uma vez por ano na boca do paciente. Nessa altura, os dentes restantes, os antagonistas e os tecidos moles também devem ser observados. Se necessário, devem ser tomadas acções correctivas. Aqui, também é importante observar que os objectos sejam em seguida polidos até brilharem.

Proteção do meio ambiente

Embalagem

Quanto à embalagem, o fabricante está envolvido em sistemas de reciclagem específicos para cada país, que garantem uma reciclagem ideal.

Todos os materiais de embalagem utilizados são compatíveis com o meio ambiente e reutilizáveis.

Descarte das peças em bruto

Maiores quantidades não devem ser descartadas junto com o lixo doméstico. Pequenas quantidades podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico. Não deitar os resíduos no esgoto. Embalagens contaminadas devem ser descartadas.

Descarte de acordo com os regulamentos oficiais.



Acessórios



Mais informações sobre os acessórios específicos para o produto encontram-se em www.amanngirrbach.com.

Informações para o download

Outras instruções estão disponíveis para download em www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



Informação



Esta informação só é válida para produtos vendidos no Brasil.

Nome comercial: CERAMILL ZI

ANVISA Nº: 80117580568

Nome comercial: CERAMILL ZOLID, CERAMILL ZOLID PRESHADE,
CERAMILL ZOLID HT+ WHITE, CERAMILL ZOLID HT+ PRESHADE

ANVISA Nº: 80117580567

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

Avenida Francisco Matarazzo 1.752 salas 502/503, Água Branca,
São Paulo, SP - Brasil

CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: *brazilvigilance@ul.com*

Produto médico de uso único.

Proibido reprocessar.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com

Distribution | Vertrieb D/A

Amann Girrbach GmbH
Dürrenweg 40
75177 Pforzheim | Germany
Fon +49 7231 957-100
Fax +49 7231 957-159
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485
ISO 9001

Rx only

33922-FB 2020-07-15



AMANNGIRRBACH