

 **ceramill[®] zirconia**

 **ceramill[®] zolid fx**

 **ceramill[®] zolid fx**
preshades

 **ceramill[®] zolid fx**
multilayer

PT Instruções de uso



AMANN GIRRBACH

- 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	9
Exame das peças em bruto	9
Montagem na mesa de trabalho	9
Aplicação	10
Fixação	21
Processamento posterior no dentista	22
Controlo posterior no dentista	22
Proteção do meio ambiente	23
Acessórios	23
Informações para o download	23
Informação	24

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
REF	Nº de artigo
LOT	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.
SN	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 por protéticos formados.



Propriedades

Determinação da finalidade

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

Descrição do produto

As peças em bruto são feitas de zircônia (ZrO_2) para a aplicação dental do tipo II, classe 4 conforme DIN EN ISO 6872.

Elas são usadas para fabricação de restaurações protéticas fixas e removíveis (por ex. coroas e pontes de três elementos até à área molar) com ajuda de fresadoras CNC (por ex. fresadoras Ceramill).

Após a sinterização final, as peças em bruto cumprem os requisitos especificados pela norma DIN EN ISO 6872.

Ficha de dados de segurança / Declaração de conformidade

Ficha de dados de segurança e declaração de conformidade, podem ser obtidas a pedido.



Dados técnicos

	Uni- dade	Ceramill Zolid FX Ceramill Zolid FX PS Ceramill Zolid FX ML
Resistência à flexão (3 pontos)	MPa	700 ± 150
Resistência à flexão (4 pontos)	MPa	600 ± 150
Módulo E	GPa	≥ 200
Coeficiente de dilatação térmica (WAK) (25 - 500°C)	10 ⁻⁶ /K	10,1 ± 0,5
Solubilidade química	µg/cm ²	< 100
Dureza Vickers	HV10	1300 ± 200

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

Composição química

Óxido	Por cento em massa		
	Ceramill Zolid FX	Ceramill Zolid FX PS	Ceramill Zolid FX ML
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0
Y ₂ O ₃	9,15 - 9,55	8,5 - 9,5	8,5 - 9,5
HfO ₂	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	≤ 0,5	≤ 0,5
outros óxidos	≤ 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 anatomicamente reduzidos até a suportes de ponte de três elementos na região dos dentes incisivos e molares
- _ Coroas monolíticas (completamente anatômicas) e até pontes de três elementos na área dos dentes incisivos à dos dentes molares
- _ Suportes da ponte anatomicamente reduzidos com no máximo um elemento intermediário
- _ Pontas monolíticas com no máximo um elemento intermediário na área dos incisivos à dos dentes molares

Contra-indicações

- _ Insuficiente oferta de substância dura do dente
- _ Insuficientes resultados de preparação
- _ Insuficiente higiene bucal
- _ Mais do que um elemento da ponte
- _ conhecidas alergias aos ingredientes
- _ Substâncias duras do dente fortemente tingidas
- _ Integração provisória



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 espes- sura do suporte em mm	Seção transversal do conector em mm ²		Máximo número de elementos de ponte conectados	
	Anterior	Posterior	Anterior	Posterior
0,5	≥ 12	≥ 12	1	1

Detalhadas espessuras mínimas das paredes e seções transversais de conexão

Indicação	Esquema	Número total de uni- dades	Número de elementos interliga- dos da ponte	Espessura da parede em mm		Seção transver- sal de conexão in mm ²
				incisal / oclusal	circu- lar	
Peças pri- márias / coroas duplas	-	1	-	0,7	0,5	-
Coroa individual	-	1	-	0,5	0,5	-
Ponte dos dentes incisivos	OXO	3	1	0,5	0,5	≥ 12
Ponte de dentes molares	OXO	3	1	0,7	0,5	≥ 12

Coroa sobre implante

Elemento da ponte



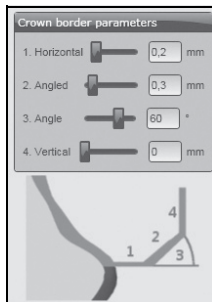
Parâmetros das bordas no software CAD

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

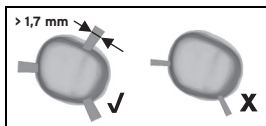


Manter as formas construtivas devidas ao óxido de zircónio e não formar bordas afiadas.

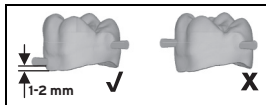


Posicionamento do software CAM

▷ Aplicar bastante barras de fixação com espessura suficiente (no min. 3 barras para coroas individuais; espessura > 1,7 mm).

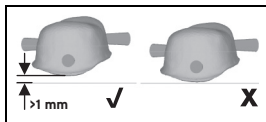


▷ Posicionar implantes a uma distância de aprox. 1 - 2 mm da borda da coroa, especialmente no caso de longas de coroa longas.



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 contato 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:

- ▷ Lixar os suportes com uma turbina sem arrefecimento por água e com um diamante cónico pontudo (evitar discos de corte).

Para lixar os conectores e para polir os suportes é recomendável o conjunto de polimento.

- ▷ Limpar os suportes do resto do pó de silicone com um pincel ou com ar comprimido.

Coloração da zircona branca

- ▷ Os suportes brancos de zircona são coloridos parcialmente ou completamente, antes da sinterização, de acordo com os requisitos.



Coloração da zircona monocromática pré-colorida

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.

Cor polida	Cor do dente							
	Bleach	A1	A2	A3	A3,5	B1	B2	B3
Ceramill Zolid FX Preshade Bleach	●	-	-	-	-	-	-	-
Ceramill Zolid FX Preshade A light	-	●	●	○	-	-	-	-
Ceramill Zolid FX Preshade A medium	-	-	●	●	○	-	-	-
Ceramill Zolid FX Preshade B light	-	-	-	-	-	●	●	○

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



Outras cores são usadas com o mesmo procedimento

Coloração da zircona policromática pré-colorida

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.



Seleção de cor e posicionamento da restauração na peça em bruto

A cor do dente da peça em bruto abrange a área impressa (por ex. 0/A1).

Se for selecionada uma peça em bruto mais alta, é possível alcançar uma cor respectivamente mais clara ou mais escura, deslocando o aninhamento na vertical. Quanto mais perto do lado impresso, for posicionado o trabalho, tanto maior a quantidade de cor clara.

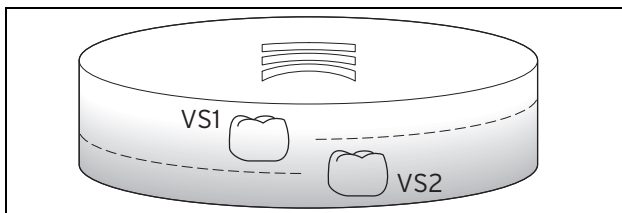


Fig. 1 Posicionamento da restauração na peça em bruto

VS1 Cor do dente 1 (mais clara)

VS2 Cor do dente 2 (mais escura)



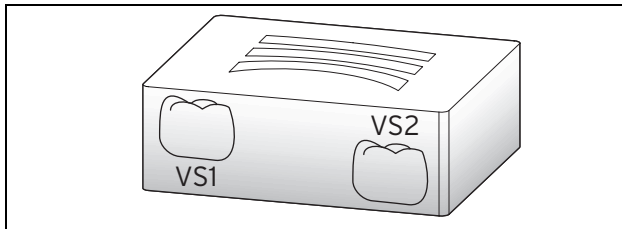


Fig. 2 Posicionamento da restauração na peça em bruto (forma do bloco)

VS1 Cor do dente 1 (mais clara)

VS2 Cor do dente 2 (mais escura)



Ao usar a forma do bloco, o conceito de cor pode diferir para dentes incisivos e molares maiores, pois estes não podem ser deslocados para cima ou para baixo no bloco de zircónio.

Dependendo da cor desejada, deve ser selecionado o próximo bloco de zircónio mais claro ou mais escuro.

Ao aplicar cores podem ser obtidas outras cores de dentes.

Sinterização final



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)

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

O coeficiente de dilatação térmica das peças em bruto se encontra nos dados técnicos (veja página 8).



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 para a pintura e a 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 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.



Fixação



Devido à alta translucidez desta zircona se deve observar a seleção da cor de cimento e qualquer descoloração do coto do dente, pois isso pode afetar o resultado final da cor.

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 ações corretivas. Aqui, também é importante observar que os objetos 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.amangirrbach.com.

Informações para o download

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



Informação

Esta informação só é válida para produtos vendidos no Brasil.

Nome comercial: CERAMILL Zolid FX

REGISTRO ANVISA: 80117580566

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, Agua Branca,
São Paulo, SP - Brasil

CEP: 05001-200

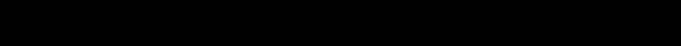
CNPJ: 04.967.408/0001-98

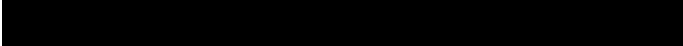
E-MAIL: brazilvigilance@emergogroup.com

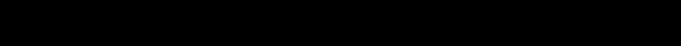
Produto médico de uso único.

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

33921-FB 2019-07-03



AMANNGIRRBACH