

ENA CEM HV

LIGHT CURING COMPOSITE

(ES) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Ena Cem HV, es un composite Flow fotopolimerizable, altamente radiopaco de muy alta viscosidad, indicado para la cementación de restauraciones indirectas (particularmente carillas anteriores) y para el revestimiento de cavidades. Está disponible en diferentes colores: BD0 (bleach) - BD1 (A1)* - BD2 (A2)*- BD3 (A3)* - BD4 (A4)*- BDU (Universal Transparent). Se han cumplido las directrices de EN ISO 4049.

* colores de la escala de colores Vita®. Vita® es una patente registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Bad Säckingen – D

Uso previsto

Material dental a base de polímeros, radiopaco y fotopolimerizable para restauraciones directas e indirectas anteriores y posteriores.

Características y ventajas:

- Altamente relleno (Highly Filled)
- Altamente fluorescente
- Viscosidad muy alta
- Alta elasticidad
- Alta radiopacidad
- Propiedades físicas muy altas
- Sin burbujas

Composición: Relleno vidrioso, Dimetacrilato de diuretano, Bióxido de silicio, Dimetacrilato de tetrametileno.

CONTENIDO DEL RELLENO: 80% en peso; Rellenos inorgánicos (0,005-40 µm)

Indicaciones: Ena Cem HV está indicado cuando se necesita un material dental de composite flow de muy alta viscosidad como revestimiento o como cemento (especialmente para la cementación de carillas).

Usuario previsto

dentistas en su consulta y hospitales

Grupo de pacientes previstos y condición clínica

Chicos 3-18 años (también dientes deciduos), adultos 19-64 años, mayores de 65 años, de cualquier sexo y condiciones.

Pacientes que presentan una de las siguientes situaciones clínicas que requieren restauración dental: caries, traumatismos, problemas de abrasión oclusal y del esmalte, o cualquier otra enfermedad dental y problema estético.

Contraindicaciones: La resina no polimerizada puede causar alergia en la piel: si un paciente ha mostrado hipersensibilidad a un componente de este producto, se recomienda evitar su uso o utilizarlo estrictamente bajo supervisión médica.

Indicaciones de peligro: Contiene Dimetacrilato de tetrametileno. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Precauções: Para reducir el riesgo de alergias, minimice la exposición al material no polimerizado. Si se produce una reacción alérgica, consulte a su médico. Tenga cuidado de no entrar en contacto con los ojos y use solo en la cavidad oral. Utilizar mascarilla protectora. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes de / prendas de protección / protección ocular / protección facial. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. Utilizar dique de goma para evitar la ingestión de piezas pequeñas y para evitar que el paciente respire el polvo.

Efectos colaterales: Para prevenir una posible reacción de la pulpa en las cavidades donde la dentina está expuesta, proteger la pulpa de manera adecuada (aplicando por ejemplo hidróxido de calcio). Con el uso apropiado de este dispositivo médico, los efectos colaterales no deseados son extremadamente raros. Reacciones del sistema inmunitario (alergias) o malestar localizado todavía, no se pueden excluir completamente. En caso de efectos colaterales no deseados rogamos de contactarnos también en el caso en el cual estén dudando de que el efecto colateral sea causado por nuestro producto. Cualquier accidente grave ocurrido en relación con el dispositivo se tiene que señalar al fabricante (Micerium S.p.A.) y a las autoridades del estado donde vive el utilizador y/o el paciente.

Materiales que se deben evitar: Materiales que contienen fenol (como Eugenol) pueden inhibir la polimerización del composite. No utilizar estos materiales como fondo de cavidad. En presencia de sustancias formadoras de radicales (por ejemplo, peróxido), sustancias desoxidantes y/o iones de metales pesados, puede generarse calor durante la polimerización con posible degradación.

CEMENTACIÓN DE RESTAURACIONES INDIRECTAS

Colocación de inlays, onlays o carillas

Retirar el provisional y lavar la cavidad. Probar el trabajo insertándolo delicadamente sobre la preparación y proceder con las eventuales correcciones: se pueden utilizar las masas Ena Cem Try-In disponibles en los mismos colores del cemento Ena Cem HV para hallar el correcto color, recordar que las masas Ena Cem Try-In no polimerizan. Despues de haber escogido el correcto color, eliminar enjuagando el material Try-In.

Preparación de la cavidad

Aplicar dique de goma. Limpiar la superficie de la preparación con clorhexidina, arenar y enjuagar con agua. Grabe la cavidad y aplique un adhesivo, sin polimerizar.

Adhesión de la restauración

Arenar el interior de la restauración de composite y límpielo con alcohol. Aplicar el adhesivo sin polimerizar. Aplique una pequeña cantidad de Ena Cem HV en el interior de la restauración a cementar y colóquelo sobre el diente. Retire el exceso de composite y polimerice durante al menos 80 segundos en cada lado del diente. Compruebe la oclusión, termine y pula con fresas, tiras y pastas diamantadas.

Nota: si el grosor de la estructura es superior a 2 mm, utilice un composite de cementación de doble polimerización como ENA CEM^{HF} (consulte las instrucciones)

RECUBRIMIENTO DE LA CAVIDAD

Preparación de la cavidad

Preparación mínimamente invasiva de la cavidad, como generalmente se requiere para las técnicas adhesivas. Todos los márgenes del esmalte en la región anterior deben ser redondeados. No alise los márgenes en la región posterior y evite las preparaciones en corte. Rocie la cavidad con agua para limpiarla, elimine todos los residuos y séquela. La cavidad debe estar aislada. Se recomienda un dique de goma.

Protección pulpar

En cavidades muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben recubrirse con un material a base de hidróxido de calcio y cemento de ionómero de vidrio.

Áreas de contacto interproximales

Al llenar cavidades con secciones interproximales, coloque una matriz transparente y fijela en su lugar.

Sistema adhesivo

Grabe y aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Aplicación de jeringa

Rellene capas de hasta 2 mm de espesor de Ena Cem HV directamente en la cavidad con la punta de aplicación o alternativamente con un pincel. Evitar la introducción de burbujas de aire al aplicar el material. Asegúrese de que la preparación del dentista esté bien recubierta por el material.

Polimerización

El tiempo de polimerización para todos los colores es de 40 segundos por capa con una lámpara dental convencional. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible de la superficie de la obturación. Debido al oxígeno presente en el aire, queda una fina capa de material sin fotopolimerizar en la superficie del material. Esta capa no debe tocarse ni eliminarse, esto forma el enlace químico con la capa de composite aplicado posteriormente.

Acabado y pulido

Acabar con fresas de diamante y pulir con disco flexible, caucho de silicona, pasta de diamante y aluminio con cepillos y fieltros. Recomendamos utilizar el sistema de acabado y pulido Shiny. Consulte y siga las instrucciones de Shiny (Micerium).

Nota 1: Compruebe la oclusión y la articulación; rectifique si es necesario, evitando así contactos prematuros o desviados en la superficie de obturación.

Nota 2: pulir la restauración regularmente con pasta Shiny C con fieltros (Micerium).

Notas especiales

- El tiempo de trabajo bajo la lámpara del sillón es aproximativamente de 2 minutos.
- Cuando se realizan restauraciones que necesitan un largo tiempo de ejecución, para prevenir que el composite polimerice prematuramente la luz de la unidad debería ser alejada temporalmente de la zona de trabajo.
- Usar una lámpara para la polimerización con un espectro de 350 – 500 nm para polimerizar el material. Las propiedades físicas necesarias se pueden obtener solo si la lámpara funciona correctamente. Por esta razón es necesario controlar con regularidad la intensidad de la luz según las instrucciones del fabricante.

Informaciones sobre la polimerización

- Intensidad de la luz para la polimerización: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Longitud de onda para la polimerización: 350 – 500 nm
- Tiempos de polimerización: 40 sec.

Desinfección /protección por contaminación cruzada

Inserte la jeringa con la punta ya colocada en una funda protectora; exponer la cánula perforando la protección con ella. La utilización de una barrera protectora facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre un paciente y otro. Después de su utilización remover la cánula y la protección, tomando la cánula a través de la protección y desenroscándola hasta la remoción de ambas, eliminándolas de forma apropiada.

Desinfección: después de retirar la punta y la barrera, desinfecte la jeringa mediante un proceso de desinfección de nivel intermedio (líquido humedecido) según lo recomendado por los Centros para el Control de Enfermedades y respaldado por la Asociación Dental Estadounidense. Pautas para el control de infecciones en el cuidado dental - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (EE. UU.).

UTILIZACIÓN Y ALMACENAJE

Conservar a temperaturas entre 3°C/38°F y 25°C/77°F. Evitar la exposición directa de los rayos del sol. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad (ver etiqueta de la jeringa). Por motivos de higiene las puntas deben ser utilizadas una sola vez. La reutilización de las puntas monouso podría causar infecciones cruzadas. Antes de su utilización el material tiene que alcanzar la temperatura ambiente. Después de haber extraído el material, cerrar la confección. Un material no completamente polimerizado puede ser sujeto a decoloraciones y las propiedades mecánicas pueden sufrir alteraciones que podrían causar inflamaciones de la pulpa. Si la polimerización no es completa, la restauración puede desprenderse del diente. El calentamiento provocado por lámparas de plasma u otras unidades de fotopolimerización con una exposición superior a la indicada puede provocar el sobrecalentamiento del diente y/o del producto. Dispositivo médico, sólo para uso dental: mantener fuera del alcance de los niños. Este producto ha sido desarrollado específicamente para las aplicaciones descritas. Se tiene que utilizar siguiendo las instrucciones. El productor no es Responsable de daños causados por el uso impropio o por el uso no correcto del material.

Eliminación: piezas y accesorios en contacto directo con la boca del paciente deben esterilizarse antes de su eliminación o eliminarse como residuos especiales. El producto sanitario debe eliminarse de acuerdo con la normativa local. Los envases contaminados pueden eliminarse, tras su limpieza, en la recogida selectiva de residuos, de acuerdo con los símbolos de identificación, si procede (97/129 EC).

Inconvenientes y Soluciones

Problema	Causa	Solución
El composite no polimeriza.	La intensidad de la lámpara polimerizadora es insuficiente.	Controlar la luminosidad de la lámpara. Limpiar la punta de la luz si está sucia Sustituir el bombillo si necesario.
	El espectro de la lámpara polimerizadora es insuficiente.	Consultar el proveedor de la lámpara polimerizadora; el espectro recomendado es: 350 – 500 nm.
El composite parece demasiado duro / compacto dentro de la jeringa	El material ha sido almacenado a una temperatura debajo de los 3°C (38°F) durante un largo periodo de tiempo.	Dejar que el composite llegue a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
	La jeringa no ha sido tapada correctamente, cosa que causó la polimerización de una parte del material.	Tapar la jeringa correctamente con el tapón después de cada uso.
Inlay / Onlay no se mantiene correctamente cuando se coloca	La restauración es demasiado opaca o demasiado gruesa ($> 2 \text{ mm}$) para ser cementada utilizando solo un composite fotopolimerizable.	Usar un cemento composite dual.
	Tiempo de polimerización incorrecto	Para la cementación le las restauraciones indirectas: esperar un tiempo de polimerización de un mínimo de 80 segundos
El composite no polimeriza completamente	El espesor de los estratos que se tienen que polimerizar es demasiado grueso.	No superar el espesor de 2 mm máximo por capa.
	Tiempo de polimerización incorrecto	Para la capa de revestimiento de la cavidad: respetar un tiempo mínimo de polimerización de 40 segundos
La restauración parece demasiado amarillosa en comparación al color de referencia.	Insuficiente polimerización de las capas de composite.	Repetir el ciclo de polimerización varias veces, por un mínimo de 40 sec.

Las fichas de seguridad están disponibles en la página WEB: www.micerium.es



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy • Tel. (+39)0185-7887880
Oficina en España: Calle Verdi, 38-40 bajos 2º • 08172 Sant Cugat del Valles • Fax/tel. 93 674 31 18
e-mail: michele@micerium.it • www.micerium.es

