

ENA CEM Z

(ES) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Uso previsto

Ena Cem Z es un compuesto auto polimerizable para la cementación. Es adecuado para la cementación de estructuras de óxido de circonio sobre restauraciones hechas de óxido de circonio, metales preciosos, metales no preciosos y cerámica, como medio de adhesión.

Ena Cem Z Primer se utiliza como adhesivo entre óxido de circonio, metales, restauraciones cerámicas y materiales de recubrimiento.

Características y ventajas:

- Notable fuerza de adhesión (20-30 MPa)
- Altas propiedades físicas: unión estable y duradera entre el componente protésico y la estructura subyacente.

Tiempos de trabajo

Los tiempos de trabajo y endurecimiento dependen de la temperatura ambiente. Los siguientes tiempos son válidos desde el momento en que ENA CEM Z sale de la punta automezclante:

	Temperatura ambiente aprox. 21°C (aprox. 69°F)	Temperatura intraoral 37°C (98.6°F)
Tiempo de trabajo	3 – 4 min.	Aprox. 1 min
Tiempo de endurecimiento, incluido el tiempo de procesamiento	Aprox. 6 min.	2-3 min.

Relación de mezcla

Con la punta automezclante, Ena Cem Z siempre se mezcla la cantidad necesaria, en la proporción perfecta 1: 1.

Composición

Ena Cem Z

- Bióxido de silicio, diuretandimetacrilato, rellenos de vidrio, uretanocrilato, peróxido de benzoílo
- Contenido del relleno: 62% en peso; Tamaño de las partículas de dióxido de silicio de alta dispersión: 0,005-0,05 µm., tamaño de las partículas de relleno de vidrio 5,0 µm., tamaño de partícula de dióxido de silicio 3,0 µm.
- Ena Cem Z Primer
- Etanol, derivado del ácido fosfónico

Indicaciones:

Ena Cem Z se desarrolló para pacientes que necesiten tratamiento para problemas patógenos o estéticos de:

1. Cementación permanente de restauraciones indirectas hechas de metal (metal precioso, metal no precioso, titanio), cerámica de óxido metálico (por ejemplo, óxido de circonio, óxido de aluminio) o vitrocerámica sobre muñones de implantes hechos con óxido de circonio.
2. Cementación de estructuras de óxido de circonio sobre pilares de implantes hechos de óxido de circonio o metal (por ejemplo, titanio), como adhesivo
3. Cementación de estructuras de titanio sobre muñones realizados en óxido de circonio

Ena Cem Z Primer sirve como agente adhesivo

1. Para todas las indicaciones enumeradas anteriormente
2. Entre acrílicos / composites y óxido de circonio

Usuario previsto

- Dentistas en su consulta y hospitales
- Técnico dental en laboratorio

Grupo de pacientes previstos y condición clínica

Niños de 3 a 18 años, adultos de 19 a 64 años, mayores de 65 años, de cualquier sexo y condición. Dispositivo sanitario destinado a 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

No usar Ena Cem Z en los siguientes casos:

- Si el paciente es alérgico a uno de los componentes del producto
- Para la cementación de restauraciones sobre dientes naturales
- Si al menos una de las partes a conectar no está hecha de óxido de circonio
- Si no es posible limpiar y secar completamente el área o si no se puede aplicar el método de uso prescrito
- Para restauraciones sobre dientes naturales o sobre implantes - muñón

Indicaciones de peligro

Ena Cem Z Cemento: Contiene peróxido de dibenzolio y 2 -[[[butilammino]carbonil]ossi]acrilato de etilo. Puede provocar una reacción alérgica. Nocivo si se inhala.

Ena Cem Z Primer: contiene etanol. Líquidos y vapores inflamables.

Precauciones:

Ena Cem Z Cemento:

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 protección. En caso de inhalación: trasladar la persona al aire libre y mantenerla en una posición cómoda para respirar. Si se siente mal, llame a un centro de centro de intoxicaciones o a un médico. Utilizar dique de goma para evitar la ingestión de piezas pequeñas y para evitar que el paciente respire el polvo.

Ena Cem Z Primer:

Mantener alejado del calor/chispas/llamas superficies calientes. Prohibido fumar. Utilizar equipos eléctricos /de ventilación/iluminación / a prueba de explosiones. Llevar guantes de / prendas de protección / protección ocular / protección facial. En caso de contacto con la piel (o cabello): quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha.

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

Las sustancias que contienen fenol (por ejemplo, eugenol) inhiben la polimerización. Por esta razón, evite el uso de estos materiales (por ejemplo, cementos con óxido de zinc-eugenol) como sustrato.

Los desinfectantes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) pueden interactuar con el sistema de polimerización y, por lo tanto, afectarlo. Por lo tanto, no trate el cartucho automezclante con desinfectantes oxidantes, sino desinfectelo utilizando, por ejemplo, alcohol desnaturalizado. 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.

Instrucciones de uso

Notas especiales

- Esperar que el material alcance la temperatura ambiente antes de aplicarla. Las temperaturas más bajas pueden crear derrames y dificultades de mezcla.
- Use rápidamente ENA CEM Z después de haberlo retirado de la punta automezclante y posicónelo sobre la restauración a cementar.
- Por motivos de higiene las puntas automezclantes 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.
- Dispositivo médico, sólo para uso dental: mantener fuera del alcance de los niños. Después del uso, deje la punta mezcladora en la jeringa para mantenerla cerrada, y replácela por una nueva sólo inmediatamente antes del siguiente uso.

A. Cementación de restauraciones indirectas de metales (metales preciosos, metales no preciosos, titanio), cerámica de óxido de metal (por ejemplo, óxido de circonio, óxido de aluminio) o cerámica vídriosa sobre muñones de implantes

A1. Retire la restauración temporal

- Retire la restauración temporal y, si es necesario, el muñón temporal. Limpie escrupulosamente los elementos a unir con alcohol (por ejemplo, isopropanol) los elementos que se tienen que adherir (ser pegados). Luego seque con aire libre de aceite. Evitar la humedad y la contaminación.

A2. Posicionar y verificar el muñón permanente

- Use exclusivamente un tornillo central original para fijar la restauración de modo permanentemente dentro de la boca del paciente. Siga las instrucciones del fabricante.
- Se recomienda utilizar un hilo de retracción para controlar mejor la restauración durante la adaptación y para la consiguiente eliminación del exceso de material.

A3. Probar la restauración y secar el área de aplicación.

- Compruebe el ajuste y la oclusión de la restauración.
- Verifique la oclusión con mucho cuidado en caso de restauraciones de cerámica para evitar fracturas mientras el elemento aún no se haya cementado.
- Si es necesario, use un instrumento diamantado fino a velocidad media y aplique una ligera presión para hacer pequeñas correcciones. Pulir nuevamente todas las superficies trabajadas.
- Es obligatorio que el área de trabajo donde se cementa el composite esté bien seca (preferiblemente con rodillos absorbentes). Se recomienda mantener el área seca, por ejemplo, utilizando un dique de goma

A4. Tratamiento de la superficie del muñón

- Cierre el canal del tornillo del muñón utilizando, por ejemplo, un material para provisionales. Esto evita que el composite de fijación penetre.
- Limpie y seque el muñón (vea A1.)
- Aplique Ena Cem Z Primer uniformemente con un pincel y deje que se evapore durante 1 minuto. Si es necesario, aplique una segunda capa.

A5. Tratamiento de la superficie de restauración.

En principio, siga las instrucciones del fabricante del material del que está hecha la estructura.

De lo contrario, prepare la restauración de la siguiente manera:

- Restauraciones de metal, óxido de circonio u cerámica al óxido de aluminio:
 - Limpiar y secar la restauración (ver A1.)
 - Arenar las superficies internas de la restauración con óxido de aluminio (50 micron) hasta un máximo de 2 bar
 - Secar la restauración con aire libre de aceite

Nota: Para una adhesión ideal entre superficies, evite limpiar con ácido fosfórico.

- Restauraciones hechas de cerámica de vidrio de disilicato de litio (por ejemplo, IPS e.max Press, IPS e.max CAD, Ivoclar Vivadent)
 - Con ácido fluorhídrico al 5% durante aproximadamente 20 segundos o de acuerdo con las instrucciones del material.
 - Enjuague bien con agua y seque con un flujo de aire sin aceite.
- Aplique Ena Cem Z de manera uniforme con un pincel y deje que se evapore durante aproximadamente 1 minuto. Si es necesario, aplique una segunda capa.

A6. Aplicar Ena Cem Z

- Coloque una punta automezclante desechable sobre el cartucho que tiene dos compartimentos. Deseche la primera cantidad de material que sale de la punta.
- Retire Ena Cem Z de la punta automezclante y aplique la cantidad deseada de manera uniforme directamente sobre la restauración.
- Dado que el material se endurece dentro de la punta automezclante usada, deje la punta en el cartucho como cierre hasta el próximo uso.

A7. Posicionar la restauración y elimine cualquier exceso de material

- Posicione la restauración con ligera presión. Asegúrelo y manténgalo en su lugar.
- Elimine inmediatamente el exceso de cemento con un pincel desechable, bolas de algodón, hilo dental o un destornillador de implante. Preste especial atención a eliminar el exceso de material en áreas de difícil acceso (bordes interproximales o gingivales) antes de que el material se polimerice.
- Para evitar la formación de una capa inhibidora de oxígeno, cubra los márgenes de la restauración con gel de glicerina / bloque de aire inmediatamente después de eliminar el exceso de material. Este gel se puede enjuagar con agua después de que el cemento se haya polimerizado por completo.

A8. Acabado de la restauración

- Retire el hilo de retracción
- Verifique la oclusión y la función. Haga correcciones si es necesario.
- Pulir todos los bordes de la restauración con instrumentos o discos de pulido

B. Cemente los muñones individuales de óxido de circonio con superficies de titanio

B1. Tratamiento superficial de titanio

- Reduzca el ensanchamiento de la base de titanio al diámetro del implante en el área adherente (paso de óxido de circonio / titanio) en línea con los aspectos subgingivales y anatómicos. Considere el grosor mínimo de la pared de óxido de circonio.
- Proteja la conexión hexagonal de la base de titanio atornillándola sobre un implante de laboratorio mientras dure el proceso de adhesión.
Información importante: Utilice solo un tornillo de laboratorio para fijarlo; El tornillo de escaneo no es adecuado para la adhesión. Si el cemento penetra en las microgrietas, el tornillo ya no se puede quitar.
- Bloquee con cera las roscas del tornillo en la base de titanio.
- Limpie a fondo la superficie de titanio con alcohol (por ejemplo, isopropanol) y seque con aire libre de aceite. Evitar la humedad y la contaminación.
- Arenar cuidadosamente las superficies de titanio con 50 micras de óxido de aluminio hasta un máximo de 2,5 bar.
- Aplique Ena Cem Z Primer uniformemente con un pincel y deje que se evapore durante 1 minuto. Si es necesario, aplique una segunda capa.

B2. Tratamiento de la superficie del pilar de óxido de circonio

- Limpie cuidadosamente los muñones con alcohol (por ejemplo, isopropanol) y séquelos con aire sin aceite. Evitar la humedad y la contaminación.
- Arenar cuidadosamente el interior del muñón con 50 micras de óxido de aluminio hasta un máximo de 1,0 bar.
- Aplique Ena Cem Z Primer uniformemente con un pincel y deje que se evapore durante 1 minuto. Si es necesario, aplique una segunda capa.

B3. Cementar el muñón y eliminar el exceso de material.

- Coloque una punta automezclante desechable sobre el cartucho de dos compartimentos. Deseche la primera cantidad de material que sale de la punta.
- Retire Ena Cem Z de la punta automezclante y aplique la cantidad deseada de manera uniforme directamente sobre la restauración.
- Dado que el material se endurece dentro de la punta de automezclante usada, deje la punta en el cartucho como cierre hasta el próximo uso.
- Atentamente y con cuidado, retire el exceso de adhesivo dentro del canal del tornillo con la ayuda de un microscopio.
- Si es necesario, use una fresa especial para alisar el interior del canal del tornillo en el elemento de titanio.

B4. Acabado del muñón cementado.

- Después de cementarlos, los muñones cónicos en óxido de aluminio se terminan con una máquina de fresado para obtener un acabado semibrillante. Siguiendo este procedimiento, los muñones se terminan a mano hasta lograr un gran brillo.

C. ENA CEM Z Primer utilizado como adhesivo para la cementación de óxido zirconio-acrílico

C1. Tratamiento de la superficie de la restauración de óxido de circonio

- Limpie a fondo la superficie con alcohol (por ejemplo, isopropanol). Luego seque con aire libre de aceite.
- Evite absolutamente la humedad y la contaminación.

C2. Aplicación de Ena Cem Z Primer

- Aplique Ena Cem Z Primer uniformemente con un pincel y deje que se evapore durante aproximadamente 1 minuto. Si es necesario, aplique una segunda capa.

- Continúe rápidamente después de aplicar el primer.

C3. Revestimiento en composite

- Aplique un recubrimiento en composite fotopolimerizable convencional sobre la estructura preparada. Siga las instrucciones del fabricante del composite.

Almacenamiento

- Ena Cem Z debe mantenerse en nevera. Se recomienda el almacenamiento a una temperatura de 3-9 ° C (aprox. 37-48 ° F). Mantenga la punta automezclante en el cartucho para guardarla.
- Ena Cem Z Primer debe almacenarse a una temperatura de 3°-25°C (38°-77°F). Después de haber sacado la cantidad deseada de Primer, cierre inmediatamente la botellita para evitar la evaporación de los componentes volátiles.

Scadenza

- La fecha de caducidad máxima se muestra en la etiqueta de la confección original.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.

Contenido

Ena Cem Z Primer: 5 ml

Ena Cem Z: 8 g

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).

Solución de problemas Ena Cem Z

Tiempo de manipulación demasiado corto	– Las altas temperaturas ambientales (p.ej. calor del verano o calefacción central) reducen el tiempo de trabajo
Tiempo de manipulación demasiado largo	– Si el material se utiliza directamente después de haberlo sacado de la nevera, la polimerización será retardada
El material no polimeriza lo suficiente	– Sustancias que contienen fenol inhiben la polimerización – Los componentes del material no han sido convenientemente mezclados, utilizar solamente las puntas mezcladoras originales
El material está polimerizado	– Después de su uso, el tapón ha sido sustituido en vez de dejar la punta mezcladora en el cartucho (contaminación del componente A+B)
La construcción no se adapta	– La restauración ha movido antes que el cemento se haya polimerizado – El material ya es demasiado compacto: cementar un elemento a la vez
El material es muy difícil de extraer del cartucho	– Las temperaturas del frigorífico pueden dificultar la extracción y la mezcla.

Solución de problemas Ena Cem Z Primer

El material no crea una película homogénea	– Aplique una segunda capa de material
--	--

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) 0185-7887870 www.micerium.it e-mail: micerium@micerium.it

