

Instrucciones de uso

(ES) ESPAÑOL

Masas dentinas **Ena HRi Flow** fluorescentes, fotopolimerizables, microhíbridadas, radiopacas (EN ISO 4049) para utilizarlas de base en restauraciones estéticas y para cementaciones adhesivas; disponibles en los siguientes colores disponibles en los colores: UD0 - UD0,5 - UD1 (A1*) - UD2 (A2*) - UD3 (A3*) - UD3,5 (A3,5*) - UD4 (A4*) - UD5 - UD6

Uso previsto

Restauraciones estéticas directas e indirectas en dientes posteriores o sobre el cuello del diente como base.

Características y ventajas:

- Altamente relleno
- Altamente fluorescente
- Alta viscosidad
- Alta elasticidad
- Alta radiopacidad
- Altas propiedades físicas
- Sin burbujas

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

CONTENIDO DEL RELLENO: 77% en peso (57 % en volumen); Rellenos inorgánicos (0,005-40 µm)

Indicaciones: Masa de baja viscosidad y alta elasticidad para utilizar de base en las cavidades de las restauraciones en composite y para cementaciones adhesivas de carillas, onlays, coronas, fundas, puentes y coronas en cerámica y composite con un grosor máximo de 2 mm, restauraciones de cavidad de V clase según Black (caries cervicales, áreas radiculares erosionadas, lesiones con forma de cuña).

Usuario previsto

Dentista y protésico dental

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. Dispositivo médico destinado a pacientes que hayan sido tratados por carie o trauma, o cualquier otra enfermedad dental, donde haya necesidad de realizar una restauración dental directa o indirecta por parte del odontólogo.

Contraindicaciones: Si un paciente ha mostrado hipersensibilidad a un componente de este producto, recomendamos evitar el uso o utilizarlo solo bajo control médico. En estos casos, vamos a dar a petición la composición de nuestros dispositivos médicos. El odontólogo tiene que considerar la interacción y los efectos cruzados del producto con los otros materiales ya presentes en la boca del paciente antes de utilizar el producto.

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

Precauciones: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

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 al 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.

DOSIS E INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

Preparación

Profilaxis: utilizar pastas sin flúor.

Selección del color: Realizar la selección del color con la escala de colores Vita®* o la escala de colores en composite Ena HRi y rellenar la "Colour Chart". Preparación de la cavidad: para los anteriores, realizar una preparación conservadora con bisel que permita el grabado del esmalte. Para posteriores, evitar las superficies cortantes y alisar los ángulos internos para evitar fricciones. Se sugiere aplicar un dique de goma. En el caso de cavidades ínterproximales, se aconseja la utilización de una matriz seccional como por ej. Ena Matrix.

Grabado y aplicación del bonding

Se pueden aplicar las regulares técnicas de adhesión y grabado. Aconsejamos el uso de Ena Etch/Ena Bond. Como alternativa a la técnica Etch & Rinse se puede utilizar un adhesivo como Ena Bond SE. Por favor, consulte y siga las instrucciones del manual de adhesión/grabado.

Aplicación

Extraer Ena HRi Flow de la jeringa y aplicarlo, utilizando la punta mono uso con el pincel (por ej. Ena M), en la cavidad como rebase, en restauraciones directas, antes de las masas microhíbridadas. En caso de utilizar el Flow como rebase para incrustaciones, aplicarlo antes de la toma de impresión. Fotopolimerizar en capas de 1-1,5 mm (no más de dos mm.) durante 40 segundos por todos los lados de la obturación, colocando la lámpara lo más cerca posible. La presencia de oxígeno deja sobre la superficie una capa fina de material no polimerizado (estrato de dispersión); ésta crea la unión química entre las capas y no debe ser contaminada ni entrar en contacto con la humedad. Si se utiliza para restauraciones de V clase (Black), acabar y pulir después de la polimerización, utilizando pastas diamantadas, discos, puntas de goma en silicona, cepillos y ruedas de fieltros.

Cementación

Extraer el provisional y limpiar la cavidad. Probar la incrustación insertándola suavemente sobre la preparación y proceder a las eventuales correcciones. Aplicar el dique. Limpiar y secar la superficie del diente y arenarla. Grabar la cavidad y aplicar un adhesivo por ej. dos capas de Ena Bond sin polimerizar. Arenar la parte interna de la incrustación y limpiarla con alcohol; aplicar una pequeña cantidad de Ena HRi Flow sobre el elemento que se tiene que cementar y posicionarlo en la cavidad. Remover los excedentes con una espátula o una sonda. Manteniendo sujeta la pieza con un instrumento, polimerizar durante un mínimo de 80 segundos por todas las zonas del diente. Controlar la oclusión, pulir con fresas diamantadas finas y con tiras interproximales, pulir con el sistema Ena Shiny. **Nota:** en caso de inlay de espesor superior a 2 mm utilizar un cemento composite dual y fotopolimerizable tipo Ena Cem^{HF} (para los detalles ver las relativas instrucciones).

ENA HRI® Flow

Notas especiales

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 temporáneamente de la zona de trabajo. ¡Para razones de higiene, la punta del aplicador suministrada con el producto debe usarse solo una vez!

Informaciones sobre la polimerización

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.

- 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

Aplicar a la jeringa con la punta ya insertada un escudo de protección, sacar la cánula agujereando con la misma, la protección. 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 haber eliminado la punta y la envoltura, desinfectar la jeringa utilizando un proceso de desinfección de nivel intermediario (trapo húmedo con líquido) como recomienda el Centro de Control de Enfermedades y apoyado de la Asociación Dentistas Americanos. Directrices para el control de las infecciones en el Sector Odontológico - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centro de Prevención y Control Enfermedades.

Notas: instrucciones de la Jeringa Flow. Después de haber desenroscado la tapa, aplicar la punta mono uso sobre la jeringa. Siendo el composite fluido, apretando el pistón se genera una presión inicial sobre el material que ocasionará que éste continúe saliendo. Para evitar este desbordamiento de material se aconseja colocar la jeringa con la punta hacia arriba hasta la próxima aplicación sobre el mismo paciente. Se recomienda hacer salir la primera gota de material en esta posición de forma que, si hubiera aire en la jeringa, las burbujas puedan salir antes que el material. Al acabar la intervención eliminar la punta mono uso y enroscar el tapón.

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. 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. Producto 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: 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).

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

Inconvenientes y remedios

Problema	Causa	Solución
El composite no polimeriza.	La intensidad de la lámpara polimerizadora es insuficiente.	Controlar la luminosidad de la lámpara; 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 utilizzo.
Inlay / Onlay no se mantiene correctamente cuando se coloca	La restauración es demasiado opaca para ser cementada utilizando solo un composite fotopolimerizable	Usar un cemento composite dual.
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.
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.



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy Tel. (+39)0185-7887880
www.enahri.com e-mail: hfo@micerium.it