

(ES) Sistema de composite para restauraciones estéticas

Instrucciones de uso

ENA HRi es un sistema de composite fotopolimerizable radiopaco para reconstrucciones dentales directas en clínica e indirectas en laboratorio en los sectores anteriores y posteriores (Standard ISO 4049). El sistema comprende:

Esmaltes Universales HRi para anteriores

Para obtener un esmalte en composite que se comporte como uno natural es necesario que tenga una elevada translucencia y el mismo índice de refracción. De esta manera, los estratos más espesos de masas de esmalte composite serán más blancos (alto valor/alta luminosidad/baja translucencia) mientras que los estratos más delgados serán más translucidos (bajo valor/baja luminosidad/alta translucencia), al contrario de los composites y de las cerámicas normales, donde aumentando el espesor de las masas de esmalte aumenta el efecto grisáceo. El nuevo **Esmalte Universal (UE) ENA HRi tiene el mismo índice de refracción** y la misma elevada luminosidad **que el esmalte del diente natural**. Estas características únicas necesitan una técnica de aplicación diferente a todos los esmaltes composites. El Esmalte UE **se aplica con un grosor similar al grosor del esmalte natural, ligeramente menor** que el que se tiene que restaurar. **Si se aplica en capa espesa se obtendrá un efecto mas blanco**, mientras que, **disminuyendo el grosor se intensifica la transparencia**. En el área incisal, donde no hay dentina, el esmalte genera el efecto azul/ámbar de la opalescencia natural del diente, debido a que esta característica homocromática típica del esmalte natural ha sido incluida en la masa del esmalte Universal ENA HRi. **Nota: Para intensificar el efecto opalescente en el área incisal, se necesitarán los esmaltes opalescentes:**

OBN	Opalescente azul natural	OA	Opalescente ámbar
------------	--------------------------	-----------	-------------------

Si se desea reproducir áreas con caracterizaciones intensivas, se tendrán que utilizar: IM, IWS e IW. Recubriendo esta masas con una capa de esmalte universal (UE) de 0,3-0,5 mm (o incluso inferior en los intensivos si se quiere obtener un efecto mas evidente); con capas mas gruesas pueden ocultar dichos efectos. Observando atentamente los dientes naturales podemos apreciar en el esmalte diferentes efectos de translucidez según la edad del paciente. **Nota: Con los Esmaltes Universales se puede incrementar el valor aumentando el grosor (máx. 0.6-0.8 mm)**. Son disponibles tres esmaltes universales:

UE1 color ámbar valor bajo; incrementando el grosor incrementa el valor

UE2 valor medio; incrementando el grosor incrementa el valor

UE3 muy alto valor blanco indicado para ser utilizado en dientes muy blancos o blanqueados

Composición esmaltes universales

- Matriz resinosa: Diurethandimetacrilato; Iso-propyliden-bis (2(3)-hydroxy-3(2)-(4-phenoxy)propyl)-bis (methacrylat) (bis GAMA); 1,4 Butandioldimethacrylat.
- Contenido del relleno: 80% en peso. Relleno vítreo (68%): partículas del relleno, dimensión media 1,0µm. Nano óxidos de Zirconio (12%): dimensión media 20 nm.

Esmaltes "Function" para posteriores

Masas sujetas a baja abrasión y alta resistencia a la compresión que se acercan a las de los esmaltes naturales. Ideales para la utilización en los sectores posteriores con técnica directa e indirecta y en particular para rehabilitaciones protésicas. Aplicar con **espesor mínimo de 0,5 mm**, para permitir correcciones oclusales evitando el riesgo de descubrir la dentina. Son disponibles tres esmaltes:

EF1	valor bajo	EF2	valor medio	EF3	valor alto
------------	------------	------------	-------------	------------	------------

Intensivos

Estas masas se utilizan para caracterizar el esmalte y son insertadas en el contexto del esmalte universal para simular las hipocalcificaciones y las zonas desmineralizadas del esmalte. Los blancos intensivos pueden interesar todas las áreas del diente (cervical, medio, incisal).

IM	Intensive Milky	Blanco opaco lechoso
IWS	Intensive White Spot	Blanco intensivo medio
IW	Intensive White	Blanco frío translúcido

Dentinas

Un moderno material de composite debe disponer de masas de dentinas a fluorescencias calibradas sobre el modelo del diente natural. La **cromaticidad** media de los dientes naturales (incisivos centrales, laterales y caninos) es de aproximadamente 580 nm, el color A de la escala Vita® en sus saturaciones cromáticas es la más cercana a la cromaticidad media del diente natural. Por este motivo hemos desarrollado las nuevas **dentinas universales (UD)** que tienen un **tinte-croma** (cromaticidad) más cercana a la del diente natural. Las nuevas dentinas se caracterizan por una gran luminosidad (valor más alto) y son calibradas para reproducir la fluorescencia y la opacidad de las dentinas naturales. La zona cervical y la zona media son ideales para determinar la cromaticidad base de un diente. En reconstrucciones complejas se obtiene el color utilizando la cromaticidad base y dos dentinas más oscuras (por este motivo disponemos de UD5 y UD6). En la mayoría de las reconstrucciones es suficiente una sola dentina, ya que el margen es completamente invisible gracias a los nuevos esmaltes universales HRi. Las dentinas UD0 y UD0,5 son de gran utilidad en el momento de realizar reconstrucciones de dientes muy claros o blanqueados.

9 Dentinas fluorescentes	UD0 - UD0,5 - UD1 (A1*) - UD2 (A2*) - UD3 (A3*) - UD3,5 (A3,5*) - UD4 (A4*) - UD5 - UD6
--------------------------	---

Composición de las dentinas, de los esmaltes "Function", de los intensivos y de los opalescentes - Matriz resinosa: Diurethandimetacrilato, Iso-propyliden-bis [2(3)-hydroxy-3(2)-(4-phenoxy)propyl] bis(metacrylat) (Bis GMA), 1,4 Butandioldimethacrylat.

- Contenido del relleno: 75% en peso (53% volumen). Relleno vítreo: partículas del relleno, dimensión media 0,7 µm. Bióxido de silicio de alta dispersión dimensión media de las partículas 0,04 µm.

Uso previsto

Restauraciones estéticas directas e indirectas en dientes anteriores y posteriores.

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 (incluidas las mujeres embarazadas). DM 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.

Indicaciones

Clases I (todas las cavidades)	Clases II (cavidades pequeñas- medias)	Clases III (todas las cavidades)
Clases II (todas las cavidades)	Clases V (todas las cavidades)	Sellados
Reconstrucciones vestibulares, parciales y/o totales	Correcciones cosméticas	Reconstrucciones complejas
Incrustaciones Clase I (todas las cavidades)	Incrustaciones Clase II (todas las cavidades)	Inlays Clase IV
Carillas	Incrustaciones recubrir	Reconstrucciones de muñones protésicos

Indicaciones de peligro

Contiene Dimetacrilato de tetrametileno. Atención: 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.

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.

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 que 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. Evitar la utilización de estos materiales como sustrato.

MD = Dispositivo médico

* Colores de escala Vita®. Vita® es una marca registrada por Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Bad Säckingen - D

TÉCNICA DIRECTA

OBTURACIONES Y RECONSTRUCCIONES DIRECTAS CLASE I-II-III-IV-V SEGÚN BLACK

Preparación

Profilaxis: utilizar pastas sin flúor. Elección del color: utilizar la escala Vita® o escala de colores en composite **ENA HRi** y rellenar la "Carta cromática". Preparación de la cavidad: para los anteriores, realizar una preparación conservadora con un bisel que permita el grabado del esmalte. Para posteriores no realizar un bisel y redondear los ángulos internos a fin de impedir roce. Se aconsejan los kits de preparación Shiny del Dr. Lorenzo Vanini, que contienen una punta de goma marrón SHINY 33, que se utiliza para alisar la preparación. Se sugiere la aplicación de un dique de goma. En el caso de cavidades interproximales, 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 del composite

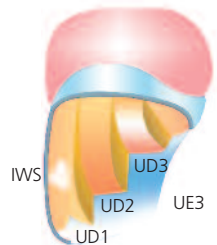
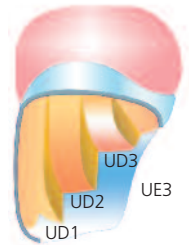
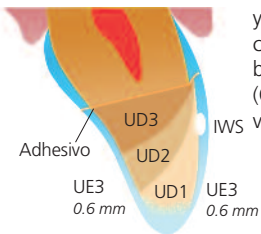
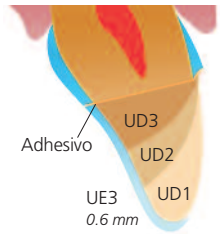
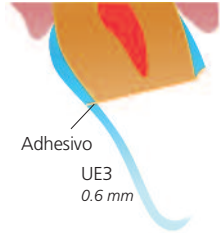
Extraer el composite **ENA HRi** de la jeringa o de los "tips"; se aconseja calentar el composite con el calentador de jeringas ENA HEAT a 39°C/102°F. A fin de reducir la contracción y evitar la formación de burbujas, realizar varias aplicaciones con poco material, extender bien con un pincel con forma de espátula (pinceles Micerium "M" para anteriores y "F" para posteriores y pinceles con punta de goma). **NOTA: no humedecer el esmalte universal HRi con otros bonding o resinas porque se volvería opaco.** Realizar capas onduladas para permitir el paso de luz desde diferentes direcciones. Fotopolimerizar a capas de 1-1,5 mm (no más de 2 mm) durante 40 segundos, iluminando desde todos los lados de la restauración, 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. Utilizar Air Block (Shiny G) en la última fotopolimerización para obtener una polimerización completa de la superficie. **POLIMERIZACIÓN:** tiempo de trabajo: tres minutos bajo la luz del sillón. En el caso de reconstrucciones complejas cubrir el composite con un folio oscuro o utilizar la "paleta para mezcla de colores" con tapa negra o naranja (COSSTAIN01). **NOTA:** evitar la luz directa del sillón sobre el composite. Polimerizar cada capa durante aproximadamente 40 segundos.

Técnica de Estratificación anatómica del Dr. Lorenzo Vanini

Para aprovechar al máximo las características del sistema ENA HRi se aconseja utilizar la técnica de estratificación anatómica del Dr. L. Vanini; las técnicas de estratificación que no respetan la anatomía del diente, limitan notablemente las prestaciones estéticas del sistema.

Anteriores: restauraciones complejas / técnica master

Se puede utilizar la "Colour Chart" para registrar las 5 dimensiones del color del diente. Se procede a la ejecución del esmalte lingual mediante la utilización de una matriz utilizando un esmalte universal (UE1-UE2-UE3). Se construye el esmalte interproximal utilizando el mismo esmalte universal. Se construye el esmalte con un espesor similar al esmalte del diente existente (máx. 0.6-0.8 mm). Para obtener una correcta composición cromática en restauraciones complejas, se aconseja utilizar dos-tres masas de dentinas según la dimensión de la restauración. Una vez determinada la cromacidad de base, utilizar dos tonos más oscuros. Por ejemplo si el color de base es un UD1, la primera masa a nivel más cervical será UD3, que vendrá recubierta por UD2 y después por UD1 (en el caso de restauraciones que no se extienden a la zona cervical), que se aplicará más incisalmente creando la forma y la caracterización de los mamelones. A este punto si es necesario se utilizan los intensivos IM-IWS-IW para reproducir también las caracterizaciones de los mamelones y del margen, por el cual se puede utilizar también el OA. Para caracterizaciones más intensivas son disponibles los supercolores **Ena Stains** (en color white, yellow, orange, blue, brown, dark brown). HRi proporciona un efecto opalescente natural azul-ámbar; es factible reforzar este efecto con los opalescentes HFO azul (OBN) y ámbar (OA). Se termina construyendo el esmalte vestibular utilizando el esmalte universal.

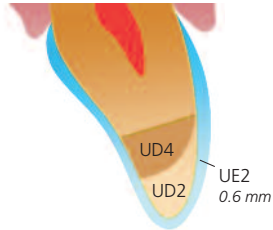


Restauración Completa (2-3 dentinas, 1 esmalte)

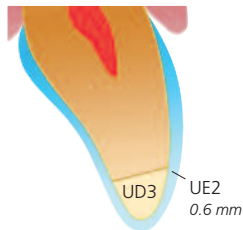


Anteriores: restauraciones de dimensiones medias y pequeñas / técnica basic

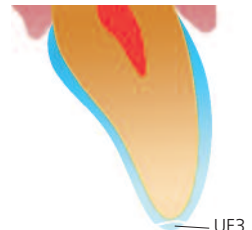
Restauraciones de dimensiones medias (2 dentinas, 1 esmalte)



Restauraciones más corrientes (1 dentina, 1 esmalte)



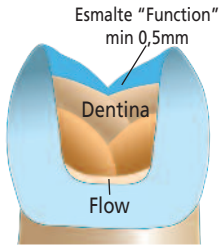
Restauraciones únicamente de esmalte (1 esmalte)



Acabado y pulido

Utilizar fresas y pastas diamantadas. No utilizar discos sobre la superficie vestibular para no destruir la textura de la superficie. Se aconseja el sistema de acabado y pulido ENA Shiny.

Posteriores: restauraciones directas



(1 o 2 dentinas, 1 esmalte)



TÈCNICA INDIRECTA

INLAY, ONLAYS Y CARILLAS, PROTESIS COMBINADAS Y SOBRE IMPLANTES, REHABILITACIONES

ENA HRi se puede emplear con técnicas indirectas sea en los sectores anteriores, como en los posteriores. El odontotécnico puede utilizar técnicas de estratificación similares a las utilizadas con los modernos sistemas cerámicos, pero hay que recordar que no tienen a disposición un esmalte de alto índice de refracción como con **ENA HRi**.

Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad sin ángulos. Los ángulos internos deben ser redondeados utilizando fresas diamantadas ligeramente cónicas. El espesor mínimo sea lateral que vertical de la reconstrucción debería ser de 1,5 mm para evitar fracturas. Bloquear los eventuales ángulos con **ENA HRi Flow**.

Toma de impresión y provisionarios

Tomar la impresión y construir un provisional utilizando **ENA Temp**, cementándolo con un cemento sin Eugenol. Para las incrustaciones se puede utilizar el composite elástico **ENA Soft** (que se elimina de una sola vez, en una única pieza, dejando la cavidad limpia).

Procedimientos de laboratorio

Desarrollar la toma de impresión en yeso extra duro. Una vez endurecido el yeso, remover la toma de impresión, cerrar los ángulos y aislar el modelo con aislante no aceitoso tipo **TEMP SEP**. Proceder a la estratificación como se ha indicado en el método directo. Para inlays, construir las paredes externas y después las paredes oclusales. Se puede caracterizar el composite con los supercolores **ENA HRi Stain** insertándolos entre dentina y esmalte universal. Cada capa no debe superar los 2 mm de espesor y debe ser polimerizado aproximadamente durante 40 segundos. Realizar la polimerización final durante 11 minutos en lámpara de alta potencia tipo **Laborlux** o durante 30 minutos en lámparas de 86W tipo **LampadaplusT**. Acabar con fresas y pulir con puntas de goma Shiny y pastas diamantadas **ENA Shiny**. Lavar el trabajo con agua y jabón y secarlo con aire sin aceite.

Nota. Para mayores informaciones técnicas también sobre restauraciones con estructuras en metal con fibra, consultar el manual "ENA HRi Tender, procedimientos de Laboratorio".

Cementación

Sacar el provisional y limpiar la cavidad. Probar el trabajo insertándolo delicadamente sobre la preparación y realizar las eventuales correcciones. Pos polimerizar en un horno tipo **LampadaplusT** durante 9 minutos. Aplicar el dique. Limpiar y secar la superficie preparada del diente y arenarla. Proceder al grabado de la cavidad y a la aplicación de dos capas de bonding tipo **ENA BOND** sin polimerizar. Arenar la parte interna del trabajo en composite y limpiarla con alcohol; aplicar el bonding sin poli-

merizar. Aplicar una pequeña cantidad de ENA HRi, esmalte universal o dentina clara (según la profundidad de la cavidad, después de haberlo calentado a 55°C en el calentador de jeringas ENA HEAT) sobre el trabajo que se tiene que cementar y posicionarlo en la cavidad; proceder a una condensación mecánica o manual. Eliminar los excedentes con una espátula o una sonda y polimerizar por lo menos durante 80 segundos desde todas las zonas del diente. Controlar la oclusión, acabar con fresas diamantadas finas y con tiras interproximales, y pulir con el sistema ENA Shiny.

Nota. En caso de Inlay de espesor superior a 2 mm. utilizar un cemento composito dual tipo ENA CEM^{HF} (ver instrucciones).

Informaciones sobre la polimerización

Una perfecta polimerización está garantizada para espesores no superiores a los 2 mm como en ISO 4049. Para la polimerización es necesario utilizar una lámpara con un espectro de 350-500 nm. Sugerimos controlar periódicamente la intensidad de la luz según las instrucciones el fabricante. Aconsejamos regulares lámparas para fotopolimerización a LED con intensidad alrededor de 1200 mW/cm². La intensidad no tiene que ser reducida bajo de 650 mW/cm² (= intensidad mínima).

Tiempos de polimerización en laboratorio:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| - Laborlux3 (MICERIUM) | aprox. 90 seg. (polim. final 16 min.) |
| - Spektra LED (Schütz-Dental) | aprox. 90 seg. (polim. final 16 min.) |
| - Spektramat (Ivoclar) | aprox. 60 seg. (polim. final 20 min.) |
| - LampadaplusT con luz halógena 71 - 86W (Micerium) | aprox. 10 min. (polim. final 30 min.) |

Tiempos de polimerización en clínica:

- | | |
|------------------------|--------------------------------------|
| - Translux CL (Kulzer) | aprox. 40 segundos para cada estrato |
| - CLED2 (Micerium) | min. 40 sec. para cada estrato |
| - Blue Phase (Ivoclar) | min. 40 sec. para cada estrato |

UTILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura 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 o sobre la caja de los tips). Por razones de higiene los tips ENA HRi y las puntas de las masas fluidas son de mono uso. Si se tuviera que utilizar el producto repetidas veces, no se excluiría la contaminación del material y/o la transmisión de gérmenes. Antes de la utilización el material debe alcanzar la temperatura ambiente. Producto médico, solo para uso dental, no dejar al alcance de los niños. Después de haber extraído el material, dar una vuelta al émbolo de la jeringa en sentido contrario a las agujas del reloj, a fin de evitar que el material sobresalga, colocar el tapón y mantener la jeringa cerrada. Material no completamente polimerizado puede ser sujeto a decoloraciones, las propiedades mecánicas pueden empeorar y se podría presentar una inflamación de la pulpa. 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 utilizo impropio o por el utilizo no correcto del material.

Rehabilitaciones funcionales



Restauraciones directas e indirectas realizadas con ENA HRi Function

Carillas, Incrustaciones y Coronas anteriores



Incisivos a restaurar con técnica indirecta



Preparación incrustaciones anteriores



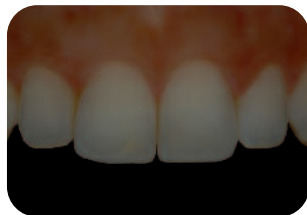
Detalle de las incrustaciones



Aplicación de las incrustaciones



Visión lateral



Integración evidenciada por la foto polarizada

Incrustaciones y Coronas posteriores



Restauración realizada utilizando dos dentinas y una tonalidad de esmalte (Function)



Implantes y prótesis combinadas



En laboratorio se utilizan Primer, Opaquer, dentinas opacas Tender con mayor elasticidad, dentinas HRI y esmaltes Function.

