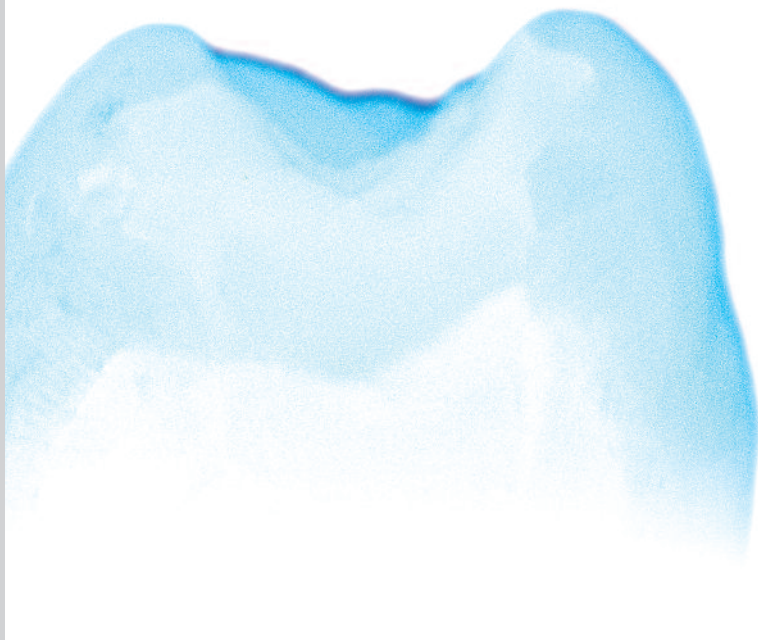


# ENA SHINY

“Natural Technology”



(EN)	FINISHING KIT, ENA SHINY	page 1
(FR)	KIT DE POLISSAGE DU COMPOSITE	page 4
(ES)	KIT DE ACABADO PARA COMPOSITE	pág 8

CE 0123

  
estefica  
**M**  
GRUPPO  
MICERIUM

## (EN) FINISHING KIT, ENA SHINY

A modern esthetic composite restoration foresees the accurate preparation of the cavity, the use of a stratification technique through dentin fluorescent masses and opalescent enamel masses and an accurate finishing and polishing phase, able to give the restoration surface a similar feature to that of a natural tooth.

### **Rotative instruments**

The rotative instruments used in the finishing and polishing of composite restorations consist of diamond burs and rubbers. Diamond burs have different grain measures and are usually used in sequences: those with a bigger grain are used for the carving and first working of the restoration, those with a smaller grain for the finishing. Rubbers can be used exclusively in the last phase of finishing, being aware not to push too much on the tooth surface, in order not to overheat it, creating pulpar damage, and in order not to burn the resin matrix of the composite material.

### **Abrasive discs and strips**

The clinic use of flexible discs is limited because they are not able to reach certain anatomic areas, such as ditches, and they generally reduce the surface characterisations, hardly achieved during the carving phase of restoration. Therefore their use must be limited to incisal and interproximal areas. Abrasive strips are used for the finishing and polishing of interproximal edges. Great care must be taken during their use, in order not to damage the parodontal legament and the gingival papilla and in order to respect the holding of an interproximal contact point. These are used in sequences as well and foresee different passages to obtain a good final result.

### **Polishing pastes**

Hybrid composites of the last generation respond to polishing very well, through diamond pastes and aluminium oxide pastes. The Shiny pastes are available in two different grain measures: 3 microns (paste A) and 1 micron (paste B), to be used in sequence with brushes. A final polishing is achieved with felts, using the aluminium oxide paste (paste C).

### **CLINICAL PROCEDURE**

**Pic. 1-2.** Before starting the finishing of a composite reconstruction, it is necessary to apply an Air Block (Shiny G), when the restoration is finished and before the final light curing. This glycerin-based product eliminates the oxygen from the surface (that inhibits the complete curing of the composite) and increases the resistance of the surface material. Tests have shown that using an air block in combination with diamond pastes the surface hardness increases of 10% and its deviation from medium value decreases from 1,2% to 0,8%, thus the surface is more even. (**Pic. 2** dev=hardness deviation from medium value, AB= Air Block, DP= polishing with diamond paste).

**Pic. 3-4.** The anatomy of an anterior tooth is often characterised by a rich surface morphology, represented by ditches and lumps (macrogeography), and by growth lines of the enamel (microgeography). The first finishing phase of a composite restoration foresees the use of Ena Shiny diamond burs in a fine grain and/or multiblade burs. With these burs, used at a low speed, a revision of the surface morphology, obtained through carving, is made; the final macrogeography is a result. In order to facilitate this phase, the obtained surface can be highlighted, during carving and finishing (macrogeography), by using the Shiny L varnish. The color subtraction technique allows to clearly visualize the depth of ditches and the disposition of lumps.

**Pic. 5.** In interproximal areas, the work started with the hand instruments can be beautifully finished with diamond strips (available in fine grain red and extra-fine yellow, in 2 and 4 mm height) or



1. Air block applied during the final polymerisation

### SURFACE TREATMENT

	VICKERS H.	DEV.
ENA Composite	55	1,2
ENA Composite (AB + DP)	62	0,8
MICROFILL	18-30	4

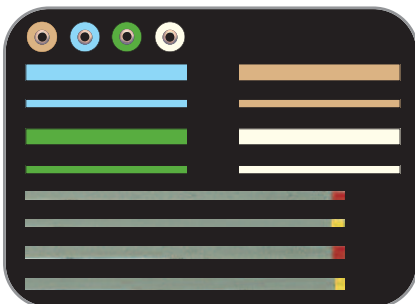
2. Composite surface treatment: Vickers hardness and its deviation (AB=air block, DP=diamond paste)



3. Macrogeography can be corrected by using fine grain diamond burs (red ring: 861514012; 853514008)...



4. ... or a multi-blade bur (CS9904).



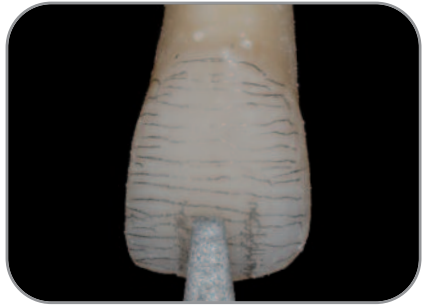
5. Diamond and paper strips and mini-discs for interproximal area



6. Diamond silicon rubber (Shiny 14) for pre-polishing



7. Microgeography can be checked by marking with pencil ....



8. ... and is enhanced with a carbundum bur (Shiny 21) or a multi-blade (CS9904)



9. A 3 micron diamond paste (Shiny A) is applied...



10. ... with a soft hair goat brush (Shiny S)



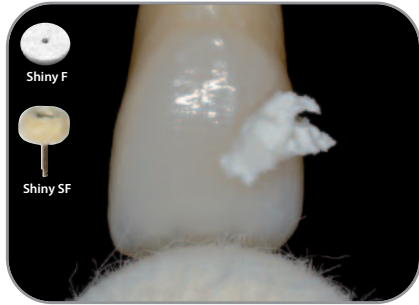
11. A 1 micron diamond paste (Shiny B) is applied...



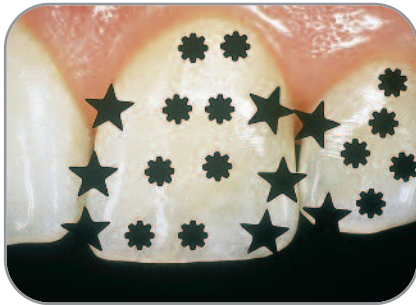
12. ... with a soft hair goat brush (Shiny S)



13. Hi-polishing with Al-Oxide (Shiny C)



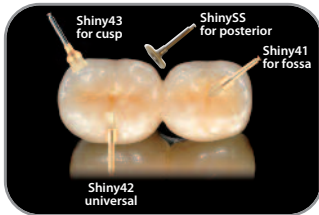
14. ... and a felt (Shiny F or SF)



15. Only convex areas (marked with stars) need to be polished with aluminium oxide paste (Shiny C)



16. Final polished composite restoration



17. Impregnated brushes (silicon carbide)/ hair goat brush mini

#### EKSKIT SHINY FINISHING KIT

- SHINY A diamond paste 3 micron 2 g
- SHINY B diamond paste 1 micron 2 g
- SHINY C shiny paste 35 g • SHINY G air block 7 tips
- SHINY L varnish 3 ml • SHINY CS burs 4 pcs
- SHINY 14 rubber point 2 pcs • SHINY S/SS hair goat brush 3 pcs
- SHINY F/SF felt wheel 5 pcs • SHINY FD felt disc 5 pcs
- SHINY D... shiny disc 12 pcs • SHINY 5...shiny strip 4 pcs
- SHINY M... shiny strip 12 pcs • Mandrel 2 pcs
- SHINY 4... brush for posterior 3 pcs
- SHINY 1 Handle with 10 brushes (SHINY 50)

#### ES+G POLISHING PASTE SHINY KIT

- SHINY A diamond paste 3 micron 2 g
- SHINY B diamond paste 1 micron 2 g
- SHINY C shiny paste 35 g • SHINY G air Block 2 tips
- SHINY 14 rubber point 1 pc • SHINY S/SS hair goat brush 3 pcs
- SHINY F/SF felt wheel 3 pcs • Mandrel 1 pc
- SHINY FD felt disc 3 pcs
- SHINY 5... shiny strip 4 pcs
- SHINY M... shiny strip 4 pcs
- SHINY 4... brush for posterior 2 pcs

For contents of other Shiny Kits see on the package.



18. Ena Shiny Kit

paper abrasive strips (Shiny SM and SMS, with double grains, medium-coarse, with two widths, Shiny SF and SFS with double grains fine and super-fine, with two widths) and discs (Shiny DM medium and DF super-fine) reducing the build up of bacterial plaque in these areas that are difficult to access.

**Pic. 6.** Finishing is accomplished by using a diamond silicone rubber that has the shape of a flame (Shiny 14), dunked in pumice. This instrument, used at a low speed and under a spray of water, levigates the surface without erasing the macrogeography.

**Pic. 7-8** The microgeography is created with the help of a Shiny carborundum bur (Shiny 21) o multi-blade bur (CS9904), which should be used with great care. By rubbing the dental surface with an articulation paper, the intensity of the created macrogeography is pointed out.

**Pic. 9-10-11-12-17.** The pre-finishing, obtained with the silicone rubber, prepares the restoration to a proper finishing, that makes the surface shiny, without destroying the micro and macrogeography. For this, a goat brush (Shiny S for anterior, Shiny SS for posterior) is used, together with diamond pastes Shiny A and B, with different grains (3 microns and 1 micron). The surface must first be treated without water and at a very low speed, with short working times, following the inclination illustrated in the picture, in order to avoid over-heat; afterwards, a heavy spray of water may be used, increasing speed slightly. For posterior, Shiny 41-42-43 brushes impregnated with silicone carbide can be used (Pic.17)

**Pic. 13-14-15.** Convex areas of the surface, more exposed to using, always appear shinier than the concave ones; therefore with a round felt (Shiny F or Shiny SF) or a disc felt (Shiny FD) and a paste Shiny C in aluminium oxide, we obtain a brighter reflected light in these areas. The paste can be used to polish composite restorations every time a patient returns for prophylaxis (maintaining phase).

**Pic. 16.** If made properly, these different working phases that can be done in one sitting, allow the clinician to obtain a restoration that really simulates the real tooth, with a guarantee of the respect of mechanical characteristics of used material, dental tissues and parodontal tissues.

**Maximum storage temperature:**

SHINY L 25°C / 77°F SHINY A - SHINY B - SHINY C - SHINY G 30°C / 86°F

**Side effects and contra-indications**

- Do not use discs on the vestibular surfaces in order to avoid flattening the surface (they can be used interproximally and on the incisal edges).
- Use rotating instruments at low speed to avoid overheating the pulp (or the tooth structure - risk of necrosis) and the composite (risk to burn the resin matrix).

**Take care:**

- SHINY L: Shake well before use. Close cap tightly after use.
- A-B-C-G PASTE: If the material has not been used for a long time, dispose of the dried-out material at the tip of the syringe. Close cap tightly after use. MSDS available on web site [www.enahri.com](http://www.enahri.com)

**Note:** instruments and materials do not contain hazardous components. They are safe to use when instructions are followed.

**Precautions:**

- Use rotating instruments at low speed and intermittently. Use in conjunction with water spray to reduce heat production.
- Diamond Strips, SHINY41-42-43 impregnated brushes for posterior, diamond silicone rubber are reusable. SHINY S and SHINY SS brushes and other instruments are disposable.
- Use spray with suction to remove glycerin and varnish.

## REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE MEDICAL DEVICES (ISO EN 17664)

### WARNINGS

Instruments are supplied not sterile and should be sterilized before the first use and after each use. Appropriate handling precautions should be taken during use and reprocessing. Gloves, eye protection and a mask should be worn.

### Limitations on reprocessing

Repeated processing has minimal effect on these instruments; the working part is deteriorating mainly with use.

### INSTRUCTIONS

**Point of use:** Remove excess soil under running water.

**Container:** No particular requirements. They should be protected from damage to the working part: burs holder is recommended.

**Transportation:** It is recommended that instruments are reprocessed as soon as possible after using them. If transported wet there is an increased chance of staining or corrosion. Prolonged storage in disinfectant solutions may result in corrosion and should be avoided.

**Preparation for cleaning:** Remove the screw and the rubber from the head of the mandrel eliminating the abrasive wheel mounted (only for mandrel).

### Cleaning:

- **automated cleaning:** Ultrasonic Cleaner as Biosonic with general purpose liquid as UC30 or other liquids validated for cleaning of dental rotary instruments (manufacturers' instructions must be followed). Specific disinfectant solutions for ultrasonic can also be used only if validated for use with rotating instruments, specifically, for brushes and rubber points. 1. Load burs directly in a beaker or in a burs holder. 2. Run cycle, minimum 15 minutes. 3. When unloading check instruments and tips for complete removal of visible soil. If necessary repeat cycle or use manual cleaning.

- **manual cleaning:** 1. Rinse excess soil from instrument under running cold water. 2. keep the instruments immersed in a sink reserved for the purpose in which case a disinfectant agent validated for processing of dental rotary instruments must be used and the disinfectant manufacturers' instructions must be followed and brush and use wire brushes to remove any contamination Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying or splashing during the brushing process 3. Rinse under clean running water and than better again with ionized water.

**Disinfection:** Disinfectant solution may be used in accordance with label instructions. Only disinfectant agent validated for processing of dental rotary instruments must be used.

**Drying:** When drying is achieved as part of a washer disinfector cycle do not exceed 140°C.

**Maintenance:** No particular requirements.

**Inspection and Function - Testing:** After clearing, inspect all instruments, with the aid of magnification if necessary, to ensure that all contamination has been removed. Repeat the cleaning process if necessary. Visually inspect for damage and eliminate broken or deteriorated instruments.

**Packaging:** Single: A standard packaging material may be used. In sets: Instruments may be loaded into dedicated bur holder, Wrap bur holder using appropriate method.

**Sterilization:** Vacuum autoclave (ISO 17665). Cycle: 3 minutes minimum (18 minutes for diamond and carbide burs and Ena Post drills), 134°C maximum, 2,1 bar (follow autoclave manufacturers instructions).

**Storage:** No specific limitations related to storing duration. Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature. Containers or pouches must be dry before opening to avoid recontamination of the contents with water.

**Additional Information:** When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load, suggested by the manufacturer, is not exceeded.

**Manufacturer contact:** See brochure for telephone and address of local representative or telephone (+39) 0185 7887880

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

# (FR) KIT DE POLISSAGE DU COMPOSITE, ENA SHINY

Les restaurations esthétiques modernes à l'aide de résines composites nécessitent une préparation soigneuse de la cavité, l'emploi d'une technique de stratification par la mise en place de masses "dentine" fluorescentes et de masses "émail" opalescentes, ainsi qu'une phase de finition et de polissage très soigneuse, capable de rendre la surface de la restauration semblable à celle de la dent naturelle.

## **Instruments rotatifs**

Les instruments rotatifs employés pour la finition et le polissage des restaurations au composite sont les fraises diamantées et les polissoirs. Les fraises diamantées ont différentes granulométries et sont habituellement employées selon une séquence de granulométrie décroissante. Les fraises de granulométrie importante permettent le modelage de la restauration, tandis que celles présentant une faible granulométrie permettent la finition des préparations. Les polissoirs sont exclusivement employés lors de la dernière phase de finition, sans jamais forcer sur les surfaces, afin d'éviter tout risque d'échauffement de la dent pouvant provoquer des dommages pulpaire et/ou une brûlure de la matrice résineuse des composites.

## **Disques et strips abrasifs**

L'emploi clinique de disques flexibles est limité car ils ne peuvent atteindre certaines zones anatomiques (sillons, fosses etc). De plus, ils font disparaître les caractérisations de surface obtenues lors des étapes de modelage de la restauration. Leur utilisation doit par conséquent se limiter aux surfaces incisales et interproximales. Les strips abrasifs sont employés pour la finition et le polissage des contours interproximaux. Une attention particulière doit être portée lors de leur utilisation pour ne pas endommager le ligament parodontal et la papille gingivale, et pour respecter le maintien du point de contact interproximal. Les strips sont également employés selon une granulométrie décroissante et nécessitent plusieurs passages pour obtenir un bon résultat final.

## **Pâtes de polissage**

Les composites hybrides de dernière génération répondent parfaitement au polissage à l'aide de pâtes diamantées et d'oxyde d'alumine. Les pâtes diamantées Shiny existent en deux granulométries : 3 microns (pâte A) et 1 micron (pâte B), et sont employées en séquence avec des brosettes. Les feutres sont utilisés pour le polissage final avec la pâte d'oxyde d'alumine (pâte C).

## **PROCEDURE CLINIQUE**

**Fig. 1-2.** Avant de photopolymériser la dernière couche de composite (placée en position finale), placer la pâte d'isolation Air Block (Shiny G) et procéder à la photopolymérisation finale du composite. Ce produit à base de glycérine élimine l'oxygène de la surface du composite (qui inhibe la polymérisation complète du composite) et augmente la résistance de la surface du composite. Des études ont démontré que l'emploi de la pâte d'isolation Air Block en combinaison avec des pâtes diamantées augmente la dureté de surface du composite de 10 % tout en diminuant les valeurs d'écart-type de 1,2 à 0,8 %. (**Fig. 2** Dév = Ecart-type des valeurs moyennes de dureté ; A.B. = Air Block ; D.P. = Polissage avec pâtes diamantées).

**Fig. 3-4.** L'anatomie d'une dent antérieure est souvent caractérisée par une morphologie très riche de la surface, représentée par des sillons et des fosses (macro-géographie) et des lignes de croissance de l'émail (micro-géographie). La première phase de finition d'une restauration au composite s'effectue à l'aide de fraises diamantées de fine granulométrie Shiny et/ou de fraises multi-lames. Ces fraises, employées à faible vitesse, permettent l'obtention de la macro-géographie finale en respectant la morphologie obtenue lors des étapes de modelage.



L'emploi du vernis Shiny L peut faciliter cette étape en mettant en évidence la surface obtenue lors du modelage et de la finition (macro-géographie). La technique de soustraction de la couleur met parfaitement en évidence la profondeur des sillons et la disposition des fosses.

**Fig. 5.** Au niveau des zones interproximales, le travail commencé par les instruments manuels peut être parfaitement poursuivi, au niveau des zones difficiles d'accès, très susceptibles à l'accumulation de plaque, grâce aux strips diamantés (bandes abrasives disponibles en grain fin rouge et en grain extrafin jaune, en 2 et 4 mm de largeur) ou à l'aide de strips abrasifs en papier (Shiny SM et SMS avec double-grain medium-gros en deux largeurs, Shiny SF et SFS avec double-grain fin-superfin en 2 largeurs) et de disques (Shiny DM medium et Shiny DF superfin).

**Fig. 6.** La finition est terminée par l'utilisation d'une pointe siliconée avec particules de diamant en forme de flamme (Shiny 14), imprégnée de ponce. Cet instrument, utilisé à faible vitesse et sous spray d'eau, permet le polissage des surfaces sans effacer la macro-géographie obtenue lors des étapes précédentes.

**Fig. 7-8.** La micro-géographie est obtenue à l'aide d'une fraise en carbure de silicium Shiny (Shiny 21) ou une fraise multi-lames (CS9904), employées avec le plus grand soin. En frottant la surface dentaire avec un papier à articuler, il est possible de mettre en évidence la macro-géographie ainsi créée.

**Fig. 9-10-11-12-17.** La pré-finition, effectuée avec un polissoir siliconé, prépare la restauration au polissage final. Cette étape doit donner à la préparation un aspect brillant sans toutefois détruire la micro et la macro-géographie. Pour cela, on utilise une brosette en poils de chèvre (Shiny S pour les antérieurs, Shiny SS pour les postérieurs), avec les pâtes diamantées Shiny A (3 microns) et B (1 micron). Commencer d'abord sans irrigation, à très faible vitesse, avec des passages brefs et en respectant l'inclinaison telle qu'illustrée dans les photos, afin d'éviter tout risque d'échauffement de la dent ; puis augmenter légèrement la vitesse en travaillant sous spray abondant. Pour les dents postérieures, les brosettes pré-imprégnées de carbure de silicium Shiny 41-42-43 peuvent être utilisées (Fig.17).

**Fig. 13-14-15.** Les parties convexes, plus exposées à l'usure, paraissent toujours plus brillantes que les parties concaves. C'est la raison pour laquelle elles sont polies à l'aide d'une roue en feutre (Shiny F ou Shiny SF) ou un disque en feutre (Shiny FD), avec de la pâte de lustrage en oxyde d'alumine Shiny C. Cette étape procure à ces zones une réflexion spectaculaire de la lumière. Cette dernière pâte est à utiliser à chaque visite du patient, lors des rendez-vous de prophylaxie, pour polir les restaurations en composite (phase de maintenance).

**Fig. 16.** Ces différentes phases de travail, pouvant être réalisées en une séance, permettent d'obtenir des restaurations très semblables à la réalité, en garantissant le respect des caractéristiques mécaniques du matériau employé, des tissus dentaires et parodontaux.

**Ne pas conserver à des températures supérieures à :**

SHINY L 25°C / 77°F SHINY A - SHINY B - SHINY C - SHINY G 30°C / 86°F

**Effets indésirables et contre-indications :**

- Ne pas utiliser de disques sur les surfaces vestibulaires pour éviter d'obtenir des surfaces planes (ils peuvent être utilisés au niveau des surfaces interproximales et du bord incisal).
- Utiliser les instruments rotatifs à faible vitesse pour éviter un échauffement excessif de la pulpe (ou de la structure dentaire - risque de nécrose) et du composite (risque de brûlure de la matrice résineuse).

**Veillez noter :**

- Shiny L : Bien agiter avant utilisation. Refermer fermement le flacon après utilisation.
- Pâtes A-B-C-G : Si le matériau n'a pas été utilisé depuis longtemps, éliminer le matériau séché à l'extrémité de la seringue. Refermer fermement la seringue ou le tube après utilisation. Fiche

de données de sécurité disponible sur le site internet [www.enahri.com](http://www.enahri.com)

**Note :** Les instruments et les matériaux ne contiennent pas de substances à risques. Leur utilisation est sans danger en respectant le mode d'emploi.

**Précautions :**

- Utiliser les instruments rotatifs à faible vitesse et de manière intermittente. Utiliser sous spray d'eau afin de réduire la production de chaleur.
- Strip Diamantés, brochettes préimprégnées SHINY41-42-43 pour les dents postérieures et pointe siliconée avec diamant peuvent être réutilisés. Les brochettes SHINY S et SHINY SS et les autres instruments sont à usage unique.
- Utiliser le spray et l'aspiration chirurgicale pour éliminer la glycérine et le vernis.

**INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES (ISO EN 17664)**

**AVERTISSEMENTS :**

Les instruments précités sont fournis non-stériles et doivent être stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation. Prendre les précautions de manipulation appropriées lors de leur utilisation et de leur retraitement. Porter des gants, des lunettes et un masque de protection.

**Limitations du retraitement :** Les traitements répétés ont peu d'effets sur ces instruments, dont les parties travaillantes se détériorent principalement avec l'utilisation.

**INSTRUCTIONS**

**Site d'utilisation :** Eliminer les traces de souillures sous l'eau courante.

**Récipient:** Aucune exigence particulière. Il convient de protéger la partie travaillante des instruments : l'utilisation d'un porte-fraises est recommandée.

**Transfert :** Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments dès que possible suivant leur utilisation. S'ils restent humides longtemps, le risque de taches et de corrosion augmente, en particulier dans le cas d'une immersion prolongée dans des solutions désinfectantes, qui doivent être validées pour une utilisation avec les brochettes et polissoirs.

**Préparation au nettoyage :** Désassembler la vis et le polissoir de la tête du mandrin et jeter la roue abrasive montée le cas échéant (seulement pour les mandrins).

**Nettoyage :**

- **Automatique :** Cuve à ultrasons telle que BioSonic avec une solution de nettoyage tous usages telle que UC30 ou d'autres solutions validées pour le nettoyage d'instruments rotatifs dentaires (se référer aux instructions du fabricant). Des solutions désinfectantes spécifiques pour les ultrasons peuvent également être utilisées si elles sont validées pour l'utilisation avec des instruments rotatifs, en particulier pour les brochettes et les polissoirs.  
1. Placer les fraises directement dans un bûcher ou un porte-fraises. 2. Lancer le cycle, minimum 15 minutes. 3. Vérifier l'élimination complète de toute trace de souillure sur les instruments et les embouts en les sortant. Si nécessaire, répéter le cycle ou procéder à un nettoyage manuel.

- **Manuel :** 1. Rincer les traces de souillures des instruments sous l'eau froide courante. 2. Immerger les instruments dans un bac réservé à cet effet, avec une solution désinfectante validée pour une utilisation avec les instruments rotatifs dentaires (se référer aux instructions du fabricant) et brosser pour éliminer toute contamination. Prendre soin de ne pas éblouir ou vaporiser les agents contaminants pendant le brossage. 3. Rincer sous l'eau courante, puis de préférence avec de l'eau ionisée.

**Désinfection :** La solution désinfectante doit être utilisée selon les instructions figurant sur son étiquette. Utiliser uniquement des solutions désinfectantes validées pour une utilisation avec les instruments rotatifs dentaires et en particulier les brochettes et polissoirs.

**Séchage :** Lorsque le séchage fait partie du cycle de nettoyage d'un appareil de lavage, la température ne doit pas excéder 140°C.

**Maintenance :** Aucune exigence particulière.

**Inspection et vérification de fonctionnalité :** Après le nettoyage, inspecter tous les instruments, si nécessaire à l'aide d'un système de grossissement, pour s'assurer de l'élimination complète de toute contamination. Répéter le processus de nettoyage si besoin. Inspecter visuellement pour détecter tout signe d'endommagement

et jeter les instruments cassés ou détériorés.

**Conditionnement :** Unitaire : Un matériel de conditionnement standard peut être utilisé. Set : Les instruments peuvent être placés dans des porte-fraises. Refermer et emballer les porte-fraises selon la méthode appropriée.

**Stérilisation :** Autoclave sous vide (ISO 17665). Cycle : 3 min. minimum (18 min. pour les fraises diamantées et en carbure de tungstène et pour les forets Ena Post), à 134°C maximum, 2,1 bar (se référer aux instructions du fabricant de l'autoclave).

**Stockage :** Aucune limitations spécifiques concernant la durée de stockage. Conserver dans un endroit propre et sec, à température ambiante. Les emballages doivent être secs avant ouverture, afin d'éviter une recontamination des instruments contenus avec de l'eau.

**Information complémentaires :** Lors de la stérilisation de plusieurs instruments au cours d'un même cycle, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave, selon les recommandations de son fabricant.

**Contact du fabricant :** Voir les étiquettes pour le numéro de téléphone et les coordonnées du représentant local ou téléphoner au (+39) 0185 7887880.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur, de s'assurer que la procédure peut, sur le plan de l'équipement, des matériaux et du personnel, atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite la validation et la surveillance routinière des procédés. De même, toute déviation par l'utilisateur de cette procédure vis-à-vis des instructions fournies doit être convenablement évaluée, tant du point de vue de l'efficacité que des conséquences négatives éventuelles.

## Photographies

1. Application de la pâte d'isolation Air Block durant la polymérisation finale
2. Traitement de surface du composite : Dureté Vickers et son écart-type (A.B. = Air Block, D.P. = pâte diamantée)
3. La macro-géographie peut être corrigée à l'aide de fraises diamantées de fine granulométrie (bague rouge)
4. ...ou d'une fraise multi-lames (CS9904)
5. Strips diamantés, strips abrasifs en papier et mini-disques pour les zones interproximales
6. Pointe siliconée avec particules de diamant (Shiny 14) pour le prépolissage
7. La micro-géographie peut être vérifiée par marquage au crayon
8. ...et améliorée à l'aide d'une fraise en carbure de silicium (Shiny 21) ou une fraise multi-lame (CS9904)
9. Application de la pâte diamantée 3 microns (Shiny A)...
10. ... à l'aide d'une brosette souple en poils de chèvre (Shiny S)
11. Application de la pâte diamantée 1 micron (Shiny B)...
12. ... à l'aide d'une brosette souple en poils de chèvre (Shiny S)
13. Lustrage avec la pâte d'oxyde d'alumine (Shiny C)
14. ... à l'aide d'un feutre (Shiny F ou SF)
15. Seules les parties convexes (marquées d'une étoile) nécessitent un polissage avec la pâte d'oxyde d'alumine (Shiny C)
16. Restauration en composite terminée
17. Brossettes pré-imprégnées (carbure de silicium)/Brossette en poils de chèvre mini

## 18. ESKIT

### Coffret complet de finition et de polissage Shiny

SHINY A pâte diamantée 3 microns	2 g
SHINY B pâte diamantée 1 micron	2 g
SHINY C pâte de lustrage	35 g
SHINY G pâte d'isolation Air Block	7 compules
SHINY L vernis	3 ml
SHINY CS fraises	4 pièces
SHINY 14 pointes en silicone	2 pièces
SHINY S/SS brosettes en poils de chèvre	3 pièces
SHINY F/SF roues en feutre	5 pièces
SHINY FD disques en feutre	5 pièces
SHINY D disques de finition	12 pièces
SHINY 5 strips de polissage	4 pièces
SHINY M strips de polissage	16 pièces
MANDRINS pour disques	2 pièces
SHINY 4 brosettes pour dents postérieures	3 pièces
SHINY 1 manche avec 10 pinceaux (SHINY 50)	

## ES+G

### Coffret de polissage Shiny

SHINY A pâte diamantée 3 microns	2 g
SHINY B pâte diamantée 1 micron	2 g
SHINY C pâte de lustrage	35 g
SHINY G pâte d'isolation Air Block	2 compules
SHINY 14 pointe en silicone	1 pièce
SHINY S/SS brosettes en poils de chèvre	3 pièces
SHINY F/SF roues en feutre	3 pièces
SHINY FD disques en feutre	3 pièces
SHINY 5 strips de polissage	4 pièces
SHINY M strips de polissage	4 pièces
MANDRIN pour disques	1 pièce
SHINY 4 brosettes pour dents postérieures	2 pièces

Pour le contenu des autres kits Shiny voir sur l'emballage

## (ES) KIT DE ACABADO ENA SHINY

Una moderna restauración estética en composite prevé una preparación esmerada de la cavidad, el uso de una técnica de estratificación mediante masas de dentina fluorescentes y masas de esmalte opalescentes, y una cuidadosa fase de acabado y pulido capaz de obtener una superficie de la restauración muy similar a la del diente natural.

### **Instrumentos rotatorios**

Los instrumentos rotatorios utilizables para acabar y pulir las restauraciones en composite son las fresas diamantadas y las puntas de goma. Las fresas diamantadas son de diferentes granulometrías y se suelen utilizar secuencialmente: las fresas con una mayor granulometría para desbastar y modelar la restauración, las fresas con una granulación menor para el acabado. Las puntas de goma deben ser utilizadas exclusivamente en las fases de pulido final, teniendo cuidado de no presionar sobre la superficie de las restauraciones, para no calentar el diente, para no provocar daños pulpares, y para no “quemar” la matriz resinosa del composite.

### **Discos y bandas abrasivas**

La utilización clínica de discos flexibles es limitada porque no pueden alcanzar ciertas zonas anatómicas (surcos, fosas, etc.); en general, reducen completamente las caracterizaciones de las superficies obtenidas en la fase de modelación de la restauración, por lo tanto tienen que ser limitados a las zonas incisales e interproximales. Las bandas abrasivas son utilizadas para el acabado y pulido de los contornos interproximales. Se deben emplear con mucha precaución para no dañar el ligamento paradental y la papila gingival y para respetar el punto de contacto interproximal. Se deben utilizar secuencialmente y requieren diferentes pasos para obtener un buen resultado final.

### **Pastas para pulir**

Los composites híbridos de última generación responden muy bien al pulido con pastas diamantadas y de óxido de aluminio. Las pastas diamantadas Shiny son disponibles en dos granulometrías: 3 micrones (pasta A) y 1 micrón (pasta B) se tienen que utilizar secuencialmente con cepillos. Se utilizan fieltros para el acabado final con la pasta de óxido de aluminio (pasta C).

### **FASES CLÍNICAS**

**Fig. 1-2.** Antes de empezar el acabado de la reconstrucción en composite se necesita aplicar un Air Block (SHINY G), antes de la polimerización final. Este producto a base de glicerina, elimina el oxígeno de la superficie (el oxígeno inhibe la completa polimerización del composite) aumentando la resistencia superficial del material. Los estudios han demostrado que empleando el Air Block en combinación con las pastas diamantadas se obtiene un incremento de la dureza de la superficie de un 10% y una mayor uniformidad de la superficie, gracias a una reducción de la desviación respecto a los valores medios desde 1,2 % hasta 0,8%. (**fig.2.** desv. = desviación dureza respecto a los valores medios, AB= air block; DP= pulido con las pastas diamantadas).

**Fig. 3-4.** la anatomía de un diente anterior a menudo se caracteriza por una rica morfología de superficie, representada por lóbulos y surcos (macrogeografía) y por líneas de crecimiento del esmalte (microgeografía). La primera fase de acabado de una restauración en composite prevé la utilización de fresas diamantadas de grano fino. Con estas fresas, utilizadas a baja velocidad, se realiza una revisión de la morfología de la superficie obtenida con la modelación, buscando en particular la macrogeografía final. (Fresas Shiny diamantadas de grano fino o multilamas). Para facilitar esta fase, se puede evidenciar la superficie obtenida en las fases de modelación y de acabado (macro geografía) utilizando el barniz SHINY L. La técnica de sustracción del color

permite visualizar claramente la profundidad de los surcos y la disposición de los lóbulos.

**Fig. 5.** En las zonas interproximales, el trabajo iniciado con los instrumentos manuales se puede llevar a buen término, reduciendo de esta forma la formación de placa bacteriana en este área de tan difícil acceso, con bandas diamantadas (disponibles en grano fino: rojas y extra fino: amarilla, en 2 mm. y 4 mm. de altura) o con papel abrasivo (Shiny SM y SHINY SMS de doble granulometría fina-finísima y dos alturas) y discos (SHINY DM medios y SHINY FD finísimos).

**Fig. 6.** El acabado se realiza con una punta de goma en silicona diamantada con forma de llama (SHINY 14). Este instrumento, utilizado a baja velocidad y bajo spray de agua, alisa la superficie sin borrar la macrogeografía.

**Fig. 7-8.** La microgeografía se crea con el ayuda una fresa al Carborundum (Shiny 21) o multilama (CS 9904) utilizándola con mucha prudencia. Frotando la superficie dental con un papel de articulación se puede evidenciar la intensidad de la microgeografía realizada.

**Fig. 9-10-11-12-17.** El pre pulido realizado con la punta de goma prepara la restauración al verdadero pulido que tiene que proporcionar luminosidad a la superficie sin destruir la micro y la macrogeografía. A tal fin se utiliza un cepillo de cabra (SHINY S para anteriores, Shiny SS para posteriores) junto a las pastas diamantadas SHINY A y B de diferente granulación (3 micrones y 1 micrón). La superficie se debe tratar antes en seco y a baja velocidad, con breves pasajes para evitar un recalentamiento, según la inclinación mostrada en la foto, y después, con abundante spray de agua aumentando sensiblemente la velocidad. Para posteriores, se pueden utilizar los cepillos impregnados en carburo de silicio Shiny 41-42-43 (Fig.17).

**Fig. 13-14-15.** Las zonas de superficie convexas, donde hay más desgaste, aparecen siempre más brillantes que aquellas cóncavas: así, con un fieltro (SHINY F o Shiny SF) o con un disco (SHINY FD) y la pasta SHINY C de óxido de aluminio, podemos obtener para estas zonas un efecto de mayor luz especular refleja. Esta pasta se puede utilizar todas las veces que el paciente vuelva a la clínica para la profilaxis, para abrillantar las restauraciones en composite (fase de mantenimiento).

**Fig. 16.** En estas diferentes fases de trabajo, que se pueden realizar en una sola sesión, si se efectúan correctamente, permiten al profesional realizar una restauración que simula la realidad, garantizando el respeto de las características mecánicas del material utilizado, de los tejidos dentales y de los paradontales.

#### **Temperatura máxima de almacenamiento:**

SHINY L 25°C / 77°F SHINY A - SHINY B - SHINY C - SHINY G 30°C / 86°F

#### **Efectos colaterales y contraindicaciones:**

- No utilizar discos sobre la superficie vestibular, sólo interproximalmente e incisalmente, para evitar el alisado de la superficie.
- Utilizar instrumentos rotantes a baja velocidad para no calentar la pulpa (con riesgos de necrosis) y el composite (quemando la matriz resinosa).

#### **Advertencias:**

- Shiny L: agitar bien antes de usar. Cerrar bien el tapón después de su uso.
- Pastas A-B-C-G : si no se van a utilizar en mucho tiempo, retirar la pasta sobrante existente en la punta, para evitar su endurecimiento. Cerrar bien el tapón después de su utilización. MSDS disponibles en el sitio web [www.enahri.com](http://www.enahri.com)

**Nota:** los instrumentos y materiales no contienen sustancias peligrosas y no presentan peligros si son utilizados según las instrucciones.

#### **Precauciones:**

- Utilizar instrumentos rotantes a baja velocidad y de forma no continuada; utilizar spray de agua

para reducir el calor.

- Bandas diamantadas, cepillos impregnados SHINY41-42-43 para posteriores, gomas en silicona diamantada son reutilizables. Cepillos SHINY S y SHINY SS y otros instrumentos son mono uso.
- Utilizar spray y aspirador para eliminar la glicerina y la laca.

## **INSTRUCCIONES SOBRE PROCEDIMIENTOS REPETIDOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES (ISO EN 17664)**

### **ADVERTENCIAS**

Los dispositivos citados son facilitados sin esterilización, y tienen que ser esterilizados antes de la primera utilización y después de cada uso. Es necesario llevar los medios de protección idóneos (mascarillas, guantes y gafas protectoras durante el uso y durante los procesos de limpieza y esterilización.

### **Limitaciones a los procesos repetidos**

La repetición de los procesos tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos La parte activa del instrumento es la que se deteriora principalmente con su utilización.

### **ISTRUCCIONES**

**Lugar de realización:** Remover los residuos bajo el agua corriente.

**Embalaje:** No se necesitan requisitos especiales. La parte activa del instrumento debe estar protegida de posibles daños: se aconseja utilizar un soporte para fresas.

**Transporte:** Se recomienda realizar el proceso en cuanto sea razonablemente posible, después de su utilización. Si los instrumentos quedan húmedos durante mucho tiempo aumenta el riesgo de mancharse y corroerse, especialmente si estos están sometidos a largos periodos de inmersión en soluciones desinfectantes que, de todas formas, tienen que ser aptas para cepillos o gomas.

**Preparación para la limpieza:** desmontar el tornillo y la goma de la cabeza del mandril quitando la rueda abrasiva unida, que - si es desechable - debe ser eliminada (solo para mandriles).

### **Limpieza:**

- **automatizada:** aparatos de ultrasonidos tipo Biosonic con líquido general UC30 u otros líquidos aptos para la limpieza de instrumentos de rotación (seguir las indicaciones del productor). También se pueden usar soluciones desinfectantes específicas para ultrasonidos, pero solo si están aptas para el uso con instrumentos rotativos y en particular para cepillos o puntas de gomas

1. Cargar los instrumentos directamente en un vaso con un apoyo adecuado o en un soporte para fresas. 2. Ejecutar el ciclo, durante un mínimo de 15 minutos. 3. Al momento del vaciado, verificar la remoción completa de cualquier residuo visible. Si necesario, repetir el ciclo o utilizar un método de limpieza manual.

- **manual:** 1. Remover los residuos de los instrumentos bajo agua corriente fría. 2. Sumergir los instrumentos en un contenedor adecuado con una solución detergente/desinfectante apta para fresas dentales (seguir las instrucciones del productor de la solución) y cepillarlos para remover cualquier contaminación. Evitar que los agentes que puedan contaminar salpiquen o se vaporicen durante el proceso de cepillado. 3. Enjuagar en agua corriente y preferiblemente nuevamente después con agua ionizada.

**Desinfección:** La solución desinfectante puede ser utilizada en conformidad a las instrucciones de la etiqueta. Utilizar solamente soluciones desinfectantes aptas para el uso de instrumentos de rotación y, de manera particular para cepillos o gomas.

**Secado:** Cuando se obtiene el secado como parte del ciclo de un aparato de limpieza y desinfección, no superar los 140°C.

**Manutención:** No se necesitan particulares requisitos.

**Inspección y pruebas de funcionamiento:** Después de la limpieza, es necesario analizar los instrumentos, con la eventual ayuda de sistemas de ampliación, para asegurarse de que cualquier contaminación haya sido removida. Si es necesario repetir el proceso de limpieza. Realizar un examen visual para individualizar los daños y signos de desgaste; eliminar eventuales instrumentos dañados o gastados.

**Embalaje:** Individuales: se puede utilizarse una confección normal. En grupos: los instrumentos se pueden posicionar en los adecuados soportes de fresas. Envolver los soportes de fresas utilizando el método de embalaje apropiado.

**Esterilización:** En autoclave al vacío (ISO 17665). Ciclo: 3 minutos mínimo (18 minutos para fresas diamantadas,

tungsteno y Ena Post), a 134°C máximo, 2,1 bar; (seguir las instrucciones del fabricante del autoclave).

**Conservación:** No existen limitaciones específicas con respecto a la duración de almacenamiento. Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Los embalajes y las bolsas tienen que estar secas antes de la apertura para evitar posteriores contaminaciones con el agua.

**Informaciones añadidas:** Prestar atención en no superar la carga máxima indicada por el fabricante del autoclave.

**Contacto del fabricante:** Observar el folleto para encontrar el número de teléfono y la dirección del representante local o bien llamar al número (+39) 0185 7887880

Las instrucciones facilitadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como EN GRADO de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que realiza los procesos, asegurar que los procedimientos repetidos sean efectivamente realizados utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de procesos repetidos para obtener el resultado deseado. Se requiere generalmente la validación y el control sistemático del proceso. Análogamente, todo tipo de variaciones por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones facilitadas, se tendrán que evaluar convenientemente, para juzgar la eficacia y las potenciales consecuencias indeseadas.

**Foto:**

1. Se aplica el Air Block y se realiza la polimerización final
2. Tratamiento de superficie: dureza, Vickers y su desviación (AB= air block, DP= pasta diamantada
3. La macro geografía se puede corregir utilizando fresas diamantadas de grano fino (anillo rojo: )
4. ...o con una fresa diamantada multilamas (CS9904)
5. Bandas diamantadas y de papel; mini discos para los espacios interproximales
6. Puntas de gomas en silicona diamantada Shiny 14 para pre pulir.
7. La micro geografía puede ser evidenciada con un lápiz.....
8. ...y corregida con una fresa de carborundum (Shiny 21) o multilamas CS9904
9. Se aplica la pasta diamantada (Shiny A)...
10. ...con un cepillo de pelo de cabra (Shiny S)
- 11 ...Se aplica la pasta diamantada (ShinyB)...
12. ...con un cepillo de pelo de cabra (Shiny S)
13. Pulido con la pasta de oxido de aluminio (Shiny C)....
14. ...y fieltro F o SF
15. Solamente las zonas convexas (indicadas con las estrellas) se deben pulir con la pasta Shiny C
16. Restauración final en composite después del pulido
17. Cepillos impregnados (silicon carbide)/Cepillo de pelo de cabra mini

**18. ESKIT - Shiny kit completo para acabado y pulido**

SHINY A pasta diamantada 3 micrones	2g.
SHINY B pasta diamantada 1 micrón	2g.
SHINY C pasta brillante	35g.
SHINY G air block	7 tips
SHINY L laca	3ml.
SHINY CS fresas	4 Uds.
SHINY 14 puntas de goma	4 Uds.
SHINY S/SS cepillos de pelo de cabra	3 Uds.
SHINY F/SF fieltro circular	5 Uds.
SHINY FD Discos de fieltro	5 Uds.
SHINY D ... discos	12 Uds.
SHINY 5 ... bandas diamantadas	4 Uds.
SHINY M ... bandas de papel	16 Uds.
MANDRIL	2 Uds.
SHINY 4 ... cepillos para posteriores	3 Uds.
SHINY 1 Mango con 10 pinceles (Shiny 50)	

**ES + G - Shiny kit de pulido**

SHINY A pasta diamantada 3 micrones	2g.
SHINY B pasta diamantada 1 micrón	2g.
SHINY C pasta brillante	35g.
SHINY G air block	7 tips
SHINY 14 puntas de goma	1 Uds.
SHINY S/SS cepillos de pelo de cabra	3 Uds.
SHINY F/SF fieltro circular	3 Uds.
MANDRIL	1 Ud.
SHINY FD Discos de fieltro	3 Uds.
SHINY 5 ... bandas diamantadas	4 Uds.
SHINY M ... bandas de papel	4 Uds.
SHINY 4 ... cepillos para posteriores	2 Uds.

Por el contenido de los otros Kit Shiny ver la confección.



**MICERIUM S.P.A**

Via G. Marconi 83 • 16036 Avegno (GE) Italy  
Tel. +39 0185 7887 880 Fax: +39 0185 7887 970  
e-mail: [hfo@micerium.it](mailto:hfo@micerium.it) • [www.enahri.com](http://www.enahri.com)