

VITA ENAMIC® Coronas implantosoportadas

Instrucciones de uso



Determinación del color VITA

Comunicación del color VITA

Reproducción del color VITA

Control del color VITA

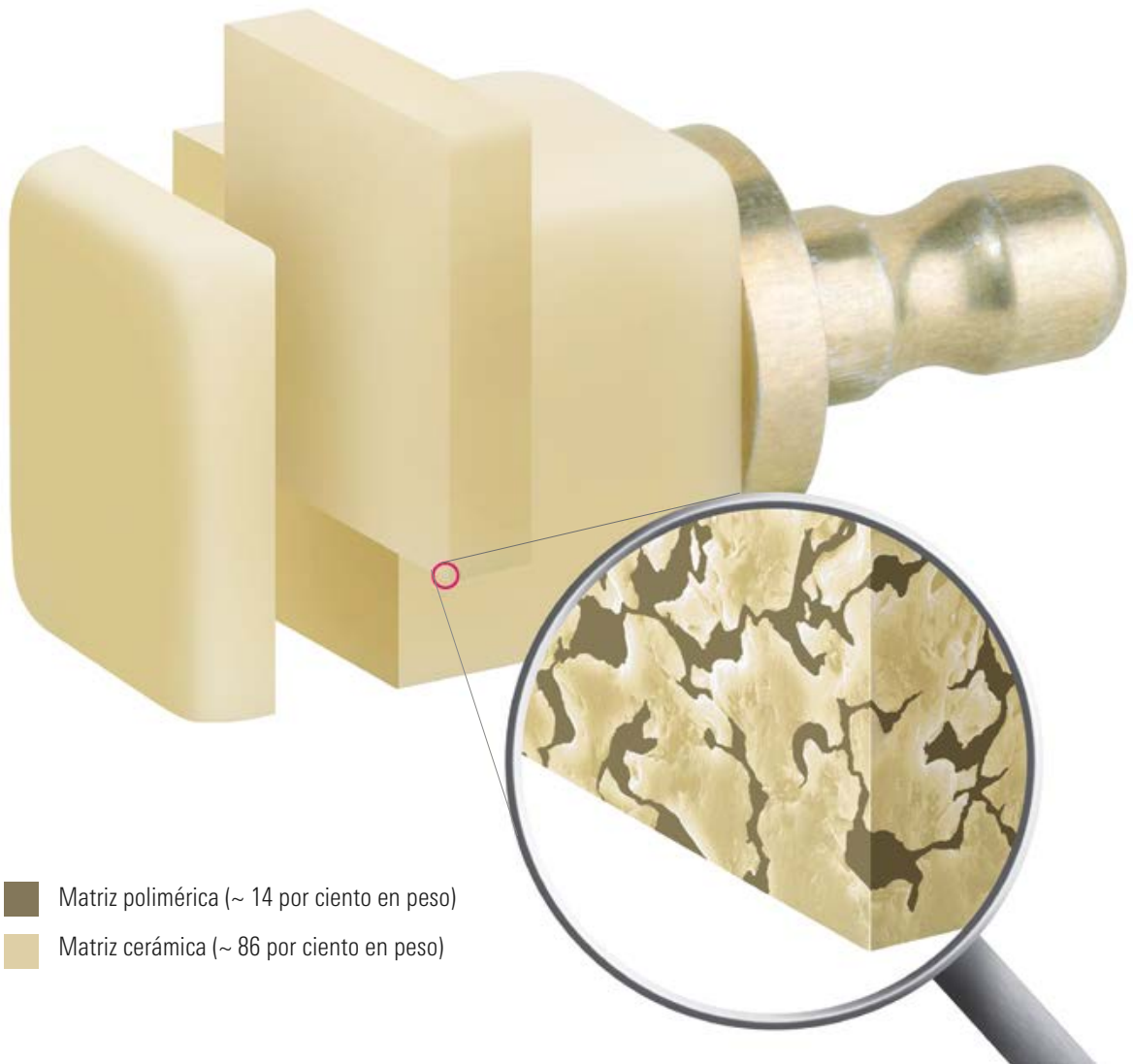
Versión 2022-05

VITA – perfect match.

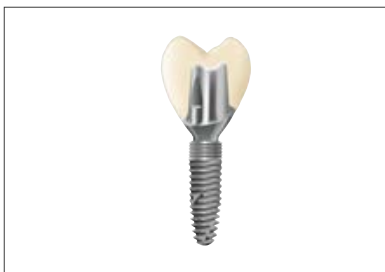
VITA

Una nueva categoría de material	3
Indicaciones y contraindicaciones	4
Pasos de proceso	5
Requisitos de geometría	6
Fijación adhesiva sobre pilares	7
– Acondicionamiento de la corona de VITA ENAMIC	7
– Acondicionamiento de pilares de dióxido de circonio	9
– Acondicionamiento de pilares de titanio	11
Productos recomendados	13
Indicaciones de seguridad	14

Para obtener información sobre la cerámica híbrida VITA ENAMIC, consulte www.vita-enamic.de



- Matriz polimérica (~ 14 por ciento en peso)
- Matriz cerámica (~ 86 por ciento en peso)



Descripción del producto

VITA ENAMIC es la primera cerámica híbrida dental con matriz dual en todo el mundo. En este material dental, la matriz cerámica dominante es reforzada por una matriz polimérica, y ambas matrices se interpenetran totalmente. Por consiguiente, VITA ENAMIC es un material compuesto dental que combina las características positivas de la cerámica y del composite.

VITA ENAMIC está indicado para coronas individuales sobre pilares de implantes

Requisitos necesarios:

- Una unión adhesiva segura entre la corona de VITA ENAMIC y el pilar
 - Geometría suficiente (diámetro, altura, perfil de emergencia) del pilar [1]*.
- La observación general de las normas para restauraciones de cerámica sin metal [2]*.
 - Evitar bordes y ángulos afilados en el pilar.
- Apoyo cervical de la corona en el hombro del pilar, igual que en un muñón dental natural.
 - Forma de chanfer o bien hombro en ángulo recto con ángulo interior redondeado y una anchura mínima de 0,8 mm.










⚠ Nota: las instrucciones de elaboración para pilares son recomendaciones generales sin ninguna garantía ni compromiso. En caso de duda consulte con el fabricante del implante qué pilar es adecuado para la indicación de que se trate [3]*.

Grupo de pacientes destinatario:

- Sin restricciones.

Usuario previsto:

- Exclusivamente personal especializado: odontólogo y protésico dental.

Tabla resumen de indicaciones			
Coronas de dientes anteriores y posteriores implantosoportadas*			
Coronas de dientes anteriores y posteriores			
Inlays, onlays, coronas parciales			
Carillas oclusales			
Carillas			

* El diseño del pilar debe cumplir los requisitos de una preparación adecuada a las características de la cerámica y permitir respetar los grosores de pared mínimos para coronas de VITA ENAMIC. Deben observarse también las instrucciones de uso del fabricante del implante y del material de fijación adhesiva. Más información: instrucciones de uso de VITA IMPLANT SOLUTIONS, ref. 10150

Finalidad prevista

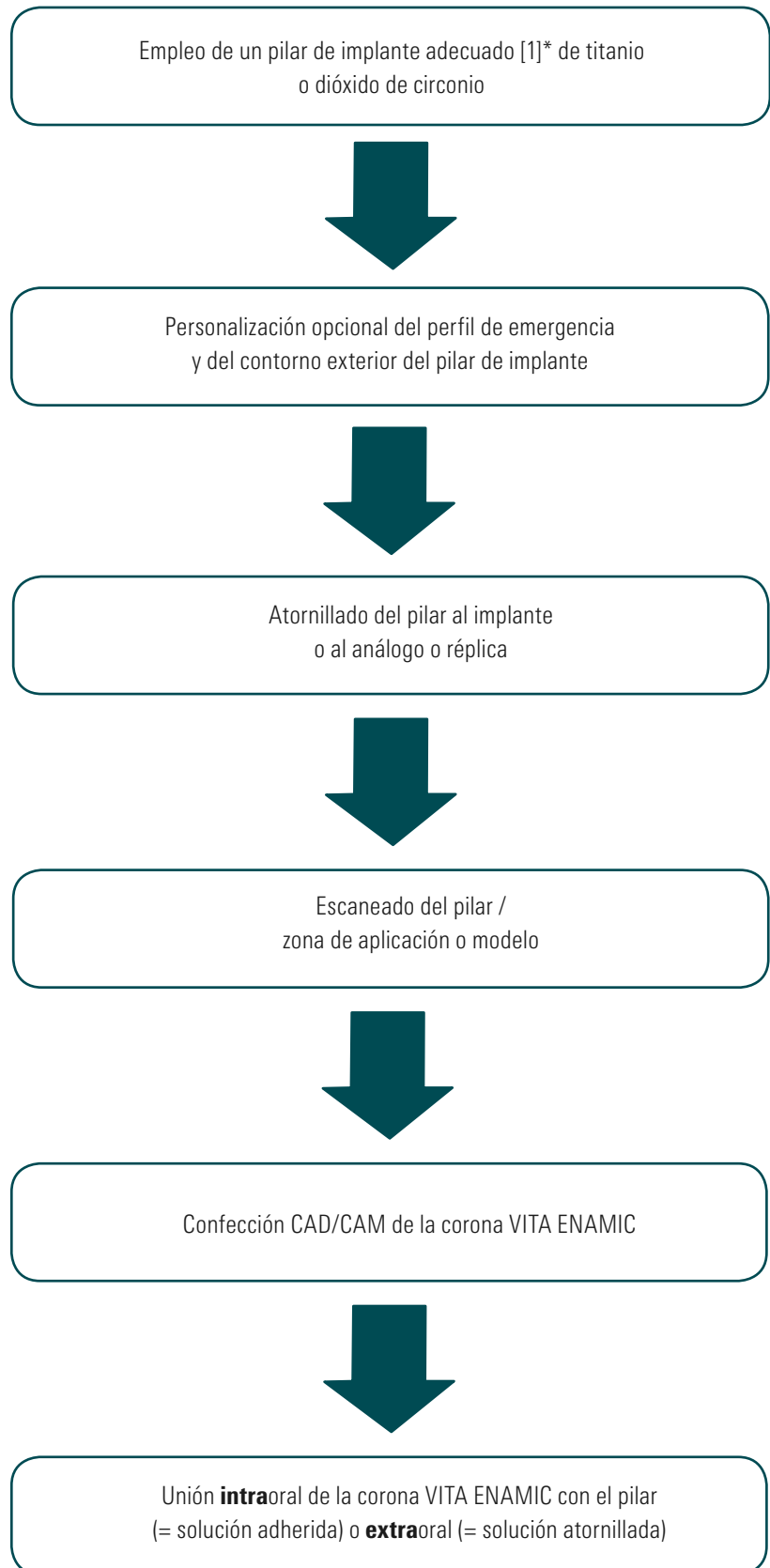
- Los productos VITA ENAMIC son materiales cerámicos para tratamientos dentales.

Contraindicaciones

- Puentes
- Prótesis en extensión
- Parafunción (p. ej. bruxismo)

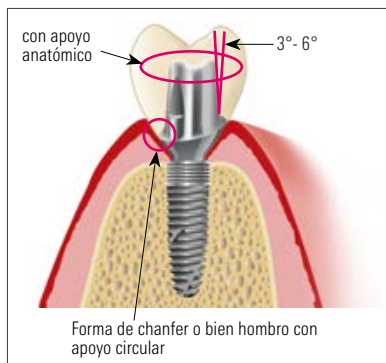
* Referencias: véase la página 15

**Pasos de proceso para una corona VITA ENAMIC sobre pilar,
fijación adhesiva**



* Referencias: véase la página 15

Requisitos de geometría del pilar



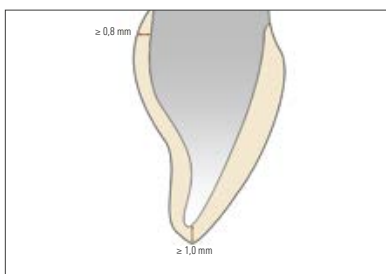
⚠ **Nota:** al preparar el pilar tenga en cuenta las directrices generales relativas a la preparación de muñones dentales para alojar una corona de cerámica sin metal, así como las indicaciones del fabricante en relación con el empleo del pilar.

Como norma general:

- El diámetro y el tamaño deben adaptarse a la situación clínica y al sistema de implantes seleccionado.
- El pilar solo puede mecanizarse respetando las especificaciones del fabricante.
- Deben respetarse los requisitos de geometría para una estática segura de la corona:
- Evitar bordes y ángulos afilados.
- Ángulo de convergencia vertical del pilar de 3°- 6°.

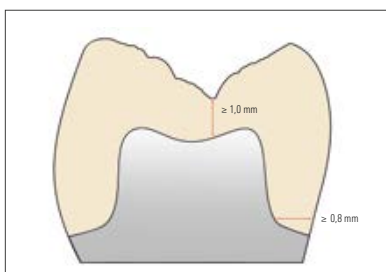
Requisitos de geometría de la corona VITA ENAMIC

A fin de garantizar el éxito clínico de las restauraciones de VITA ENAMIC implantosoportadas, deben respetarse los siguientes grosores de capa mínimos:



Coronas anteriores

Espesor de la pared incisal: **como mínimo 1,0 mm**
 Espesor de la pared circular: **como mínimo 0,8 mm**



Coronas posteriores

Zona de las fosas: **como mínimo 1,0 mm**
 Espesor de la pared circular: **como mínimo 0,8 mm**

⚠ Nota:

- Para conseguir una unión adhesiva óptima de coronas de VITA ENAMIC sobre pilares de implantes se recomienda utilizar exclusivamente la fijación adhesiva. El uso de agentes adhesivos adecuados sobre pilares de titanio o dióxido de circonio es un requisito indispensable para conseguir una unión óptima de los materiales. Para este fin son adecuados los composites de fijación o agentes adhesivos especiales que contienen monómeros de fosfato y silanos adhesivos, que establecen una unión química segura por hidrólisis con las superficies de titanio o dióxido de circonio.
- No se recomienda el cementado convencional con cementos de fosfato de cinc, carboxilato o ionómeros de vidrio.
- La preparación precisa y cuidadosa de las superficies de unión es indispensable para conseguir una unión adhesiva segura y duradera entre la corona de VITA ENAMIC y el pilar.

Siga las instrucciones de uso de los fabricantes de cada producto.

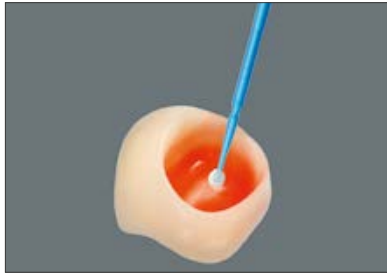


Acondicionamiento de las superficies

1. Acondicionamiento de la corona de VITA ENAMIC

Desengrasar la corona con alcohol antes de proceder a la fijación adhesiva.

En caso necesario cubrir las superficies exteriores ya pulidas para no dañarlas con el ácido accidentalmente.



Aplicar VITA ADIVA CERA-ETCH (gel de ácido fluorhídrico al 5 %) en las superficies de adhesión.

Duración del grabado: 60 segundos



Eliminar todos los restos de ácido aplicando agua pulverizada o limpiar en el baño de ultrasonidos.

Dejar secar durante 20 segundos. No cepillar para evitar cualquier peligro de contaminación.

Después del secado, las superficies grabadas presentan un aspecto blanquecino opaco.



Aplicar un agente adhesivo de silano (p. ej., VITA ADIVA C-PRIME) en la superficie grabada.

A continuación, soplar cuidadosamente el agente adhesivo para silano.

2. Acondicionamiento de pilares de dióxido de circonio



Proteger o cerrar el perfil de emergencia y el conducto del tornillo del pilar de dióxido de circonio con cera o silicona. Proteger la geometría de conexión con el análogo o réplica o con una cofia de pulido [3]*.



Arenar con cuidado únicamente la superficie de adhesión del pilar de dióxido de circonio con corindón noble (Al_2O_3),

- tamaño de grano 50 μm ,
- presión de arenado 2 bar.



A continuación limpiar en el baño de ultrasonidos, con alcohol o mediante chorro de vapor, y secar con aire exento de aceite.

Tras la limpieza ya no puede tocarse más la superficie que se va a adherir, ya que esto puede causar una contaminación que puede influir negativamente en la unión adhesiva posterior.



Aplicación de un agente adhesivo con monómeros de fosfato para dióxido de circonio, p. ej., VITA ADIVA ZR-PRIME, con un pincel desechable o un microbrush.



Dejar actuar VITA ADIVA ZR-PRIME 10 segundos y, a continuación, soplar cuidadosamente con aire exento de aceite.

⚠ Nota: siga las instrucciones de uso de los fabricantes de cada producto.

* Referencias: véase la página 15

Resumen de los pasos de proceso para la adhesión de la corona VITA ENAMIC en un pilar de dióxido de circonio

Pasos de proceso		Pilar de dióxido de circonio	Corona VITA ENAMIC
1.	Arenar con corindón noble (Al ₂ O ₃)	50 µm, 2,0 bar, como máximo	–
2.	Limpiar la superficie	Ultrasonidos, etanol	Etanol
3.	Grabar (extraoralmente)	–	VITA ADIVA CERA-ETCH, ácido fluorhídrico al 5 %, 60 s
4.	Limpiar la superficie	–	con H ₂ O mediante pulverización o en el baño de ultrasonidos.
5.	Agente adhesivo / silanización	Aplicar VITA ADIVA ZR-PRIME y dejar actuar 10 segundos, a continuación soplar cuidadosamente.	Aplicar VITA ADIVA C-PRIME y soplar cuidadosamente.
6.	Unión completamente adhesiva o autoadhesiva	p. ej., VITA ADIVA F-CEM , VITA ADIVA IA-CEM* o VITA ADIVA S-CEM	

* Con coloración ultraopaca

Desinfección/esterilización

En caso de adhesión extraoral de la corona al pilar, antes de la colocación es aconsejable desinfectar las supraconstrucciones de VITA ENAMIC in situ con un desinfectante de superficies que contenga etanol, o bien esterilizarlas. Se deberán respetar las disposiciones legales locales vigentes y los estándares de higiene aplicables a clínicas dentales. La esterilización por vapor se puede realizar mediante un prevacío triple fraccionado y cumpliendo los siguientes parámetros:

- Tiempo de esterilización: 10 min
- Temperatura de vapor: 134 °C/273 °F

La supraconstrucción debe colocarse inmediatamente después de la esterilización y no puede guardarse.

Nota:

El odontólogo es responsable de la esterilidad de la supraconstrucción.

Debe garantizarse que la esterilización solo se lleve a cabo mediante la utilización de los equipos y materiales adecuados, así como mediante métodos validados específicos para el producto. Los equipos utilizados deberán someterse periódicamente a las tareas de conservación y mantenimiento adecuadas.

3. Acondicionamiento de pilares de titanio



Proteger o cerrar el perfil de emergencia y el conducto del tornillo del pilar de titanio con cera o silicona. Proteger la geometría de conexión con el análogo o réplica o con una cofia de pulido [3]*.



Arenar con cuidado únicamente la superficie de adhesión de la base de titanio con Al_2O_3 .

- tamaño de grano 50 μm ,
- presión de arenado 2 bares,



hasta que la superficie esté mate.



A continuación retirar la cera o la silicona.



A continuación limpiar la base de titanio en el baño de ultrasonidos con alcohol o mediante chorro de vapor, y secar con aire exento de aceite.

* Referencias: véase la página 16



Tras la limpieza ya no puede tocarse más la superficie que se va a adherir, ya que esto puede causar una contaminación que puede influir negativamente en la unión adhesiva posterior.

Aplicación de un agente adhesivo metálico adecuado, p. ej., VITA ADIVA M-PRIME, con un pincel desechable o un microbrush.

Dejar actuar VITA ADIVA M-PRIME 10 segundos y soplar cuidadosamente con aire exento de aceite.

A continuación secar con aire exento de aceite.






⚠ **Nota:** siga las instrucciones de uso de los fabricantes de cada producto.

Resumen de los pasos de proceso para la adhesión de la corona VITA ENAMIC en un pilar de titanio


Pasos de proceso		Pilar de titanio	Corona VITA ENAMIC
1.	Arenar con corindón noble (Al ₂ O ₃)	50 µm, 2,0 bar	–
2.	Limpiar la superficie	Ultrasonidos, etanol	Etanol
3.	Grabar (extraoralmente)	–	VITA ADIVA CERA-ETCH, ácido fluorhídrico al 5 %, 60 s
4.	Limpiar la superficie	–	con H ₂ O mediante pulverización o en el baño de ultrasonidos.
5.	Acondicionamiento/silanización	Aplicar VITA ADIVA M-PRIME, dejar actuar 10 segundos y soplar cuidadosamente. ¹⁾	Aplicar VITA ADIVA C-PRIME y soplar cuidadosamente.
6.	Unión adhesiva	VITA ADIVA IA-CEM ²⁾	






¹⁾ En caso de que se adhiera extraoralmente la corona de VITA ENAMIC al pilar de titanio, se debe esterilizar la supraconstrucción antes del atornillado intraoral. En este caso recomendamos utilizar Monobond Plus (Ivoclar Vivadent): aplicar, dejar actuar 60 segundos y a continuación secar con chorro de aire intenso.

²⁾ Composite de fijación con coloración ultraopaca, especialmente indicado para enmascarar pilares de titanio.

Productos recomendados	
<ul style="list-style-type: none"> • Gel de grabado para cerámica para VITA ENAMIC <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA CERA-ETCH, gel de ácido fluorhídrico al 5 % (VITA) – Forma de presentación: jeringa de 3 ml – Forma de presentación: frasco cuentagotas de 6 ml 	
<ul style="list-style-type: none"> • Agente adhesivo para silano para VITA ENAMIC <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA C-PRIME 	
<ul style="list-style-type: none"> • Agente adhesivo para dióxido de circonio <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA ZR-PRIME 	
<ul style="list-style-type: none"> • Agente adhesivo para titanio <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA M-PRIME 	
<ul style="list-style-type: none"> • Composites de fijación de fraguado dual para VITA ENAMIC sobre pilares de titanio/dióxido de circonio <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA F-CEM – VITA ADIVA S-CEM – VITA ADIVA IA-CEM 	

Los siguientes productos deben llevar símbolos de peligro:

<p>VITA ADIVA® CERA-ETCH (Gel de grabado de cerámica de ácido fluorhídrico)</p>	<p>Corrosivo / tóxico</p> <p>Solo para uso extraoral. Contiene ácido fluorhídrico. Tóxico en caso de ingestión. Peligro de muerte en caso de contacto con la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Nocivo para la salud por inhalación. Úsese indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos. Consérvese bajo llave. En caso de ingestión, llámese inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica y muéstrese la ficha de datos de seguridad. En caso de contacto con la ropa/piel, quítese inmediatamente la ropa manchada y lávese abundantemente con agua. En la ficha de datos de seguridad se recogen las medidas concretas. En caso de contacto con los ojos, lávense varios minutos con agua y consúltese a un médico / al Servicio de Información Toxicológica. Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.</p>	
---	---	---

Los siguientes productos deben llevar símbolos de peligro:		
<p>VITA ADIVA® C-PRIME (Agente adhesivo para silano)</p>	<p>Peligro</p> <p>Líquido y vapores muy inflamables. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas abiertas o superficies calientes. No fumar.</p>	
<p>VITA ADIVA® ZR-PRIME (Agente adhesivo para dióxido de circonio)</p>	<p>Peligro</p> <p>Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. Mantener alejado de fuentes de calor, llamas abiertas o superficies calientes. No fumar.</p>	
<p>VITA ADIVA® M-PRIME (Agente adhesivo para metal)</p>	<p>Peligro</p> <p>Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. Mantener alejado de fuentes de calor, llamas abiertas o superficies calientes. No fumar.</p>	
<p>VITA ADIVA® S-CEM (Composite de fijación autoadhesivo)</p>	<p>Atención</p> <p>Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Irritación de las vías respiratorias: puede irritar las vías respiratorias.</p>	
<p>Indumentaria de seguridad</p>	<p>Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En procesos que conlleven la formación de polvo, utilizar un sistema de aspiración o una mascarilla protectora.</p>	

Las fichas de datos de seguridad correspondientes pueden descargarse en www.vita-zahnfabrik.com/sds.



Instrucciones para el almacenamiento/eliminación:

- Tenga en cuenta las instrucciones para el almacenamiento de los productos VITA ADIVA.
- Los productos identificados con un pictograma de sustancia peligrosa deben eliminarse como residuos peligrosos. Los residuos reciclables (como ataches, papel, plásticos) deben eliminarse a través de los correspondientes sistemas de reciclaje. En algunos casos, los restos de productos contaminados deben someterse a tratamiento previo y eliminarse por separado conforme a las normativas regionales.

Explicaciones de símbolos

Fabricante VITA Zahnfabrik		Fecha de fabricación	
Fecha de caducidad		Proteger de la luz solar	
Temperatura de almacenamiento		Número de lote	LOT
Referencia	REF	Producto sanitario	MD
Véanse las instrucciones de uso			



Notas generales sobre la manipulación

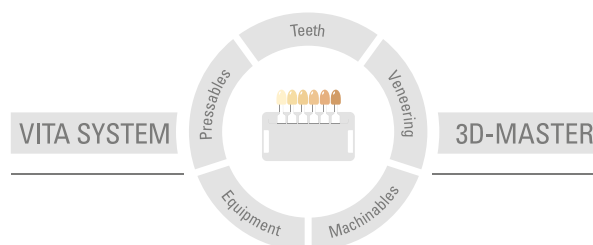
Seguridad del producto

- Para información sobre la notificación de incidencias graves en relación con productos sanitarios, riesgos generales durante tratamientos dentales y riesgos residuales, así como (si procede) los resúmenes sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP), consulte https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety.

Referencias:

- [1] Pilares preconfeccionados o personalizados para prótesis cementadas o fijadas adhesivamente. Consulte al fabricante del implante para que le recomiende un sistema.
- [2] "Aspectos clínicos de la cerámica sin metal", VITA Zahnfabrik, ref. 1696
- [3] Consulte al fabricante del implante para que le recomiende un sistema.

El extraordinario sistema VITA SYSTEM 3D-MASTER permite determinar y reproducir de manera sistemática y completa todos los colores de dientes naturales.



Nota importante: nuestros productos deben utilizarse con arreglo a las instrucciones de uso. Declinamos cualquier responsabilidad por daños derivados de la manipulación o el tratamiento incorrectos. El usuario deberá comprobar, además, la idoneidad del producto para el ámbito de aplicación previsto antes de su uso. Queda excluida cualquier responsabilidad por nuestra parte por daños derivados a la utilización del producto en una combinación incompatible o no admisible con materiales o aparatos de otros fabricantes. La caja modular de VITA no es necesariamente parte integrante del producto. Publicación de estas instrucciones de uso: 2022-05

Con la publicación de estas instrucciones de uso pierden su validez todas las ediciones anteriores. La versión actual puede consultarse en www.vita-zahnfabrik.com

La empresa VITA Zahnfabrik está certificada y los siguientes productos llevan el marcado

CE 0124

VITA ENAMIC®

VITA ENAMIC® y VITA ADIVA® son marcas registradas de VITA Zahnfabrik, D-Bad Säckingen.

Agradecemos a BEGO Implant Systems (Bremen, Alemania) que nos haya facilitado el gráfico de la portada y el gráfico superior de la página 7, así como los componentes del implante empleados para la visualización.

  Rx Only

  VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG, Bad Säckingen (Germany)
Zweigniederlassung Basel c/o Perrig AG, Max Kämpf-Platz 1, 4058 Basel

VITA

 VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG
Spitalgasse 3 · 79713 Bad Säckingen · Germany
Tel. +49(0)7761/562-0 · Fax +49(0)7761/562-299
Hotline: Tel. +49(0)7761/562-222 · Fax +49(0)7761/562-446
www.vita-zahnfabrik.com · info@vita-zahnfabrik.com
 facebook.com/vita.zahnfabrik