

VITA ENAMIC® Kronen auf Implantaten

Gebrauchsanweisung



VITA Farbbestimmung

VITA Farbkommunikation

VITA Farbproduktion

VITA Farbkontrolle

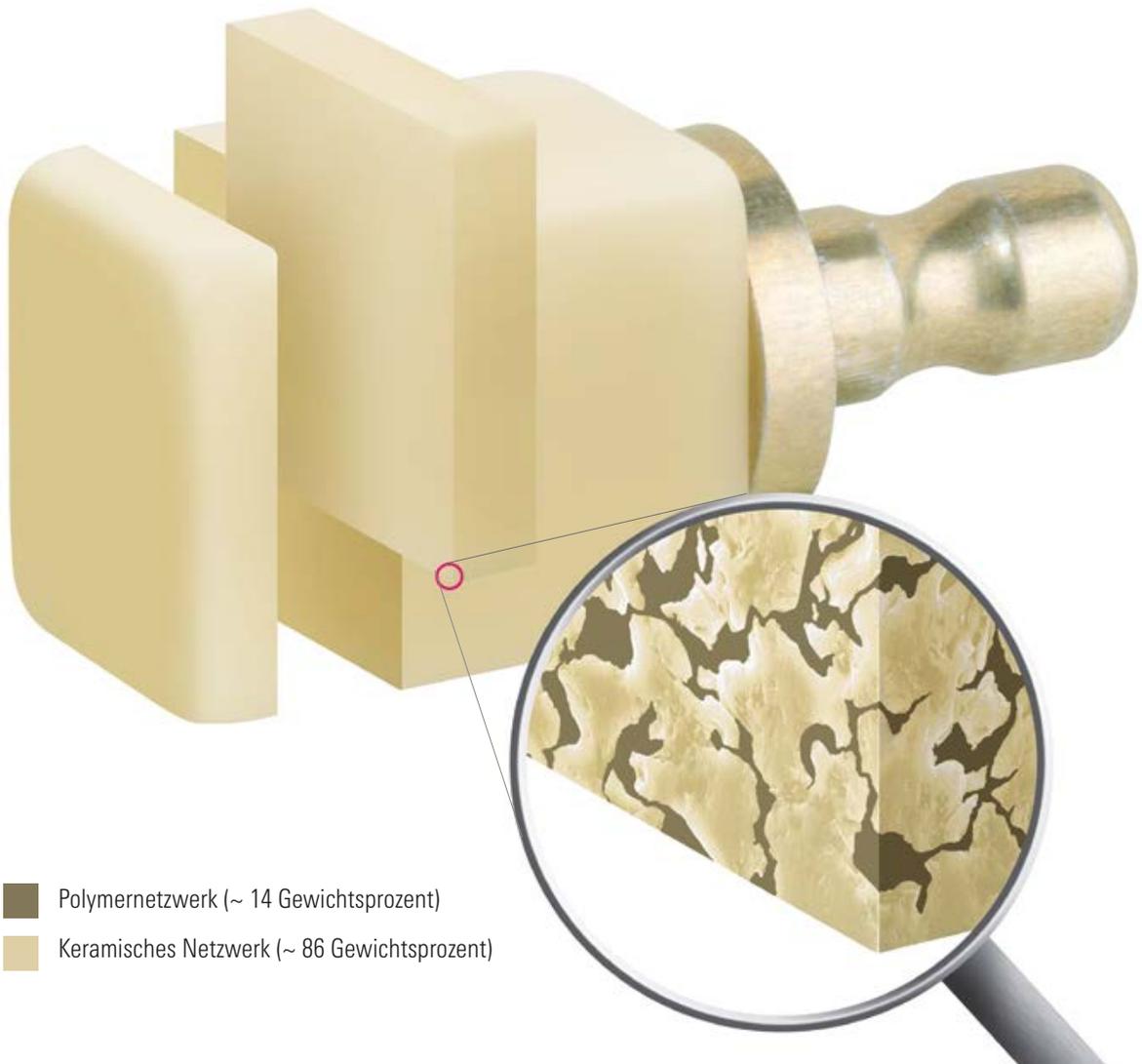
Stand 2022-04

VITA – perfect match.

VITA

Eine neue Werkstoffklasse	3
Indikation und Kontraindikation	4
Prozessschritte	5
Geometrische Anforderungen	6
Adhäsive Befestigung auf Abutments	7
– Konditionierung der VITA ENAMIC Krone	7
– Konditionierung von Zirkondioxidabutments	9
– Konditionierung von Titanabutments	11
Empfohlene Produkte	13
Sicherheitshinweise	14

Informationen zur VITA ENAMIC Hybridkeramik erhalten Sie unter www.vita-enamic.de



Produktbeschreibung

VITA ENAMIC ist die weltweit erste dentale Hybridkeramik mit dualer Netzwerkstruktur. Bei diesem Dentalwerkstoff wird das dominierende keramische Netzwerk durch ein Polymernetzwerk verstärkt, wobei sich beide Netzwerke vollkommen durchdringen. VITA ENAMIC ist damit ein dentaler Verbundwerkstoff, welcher die positiven Eigenschaften von Keramik und Komposit in sich vereint.

VITA ENAMIC ist für Einzelkronen auf Implantatabutments indiziert

Hierfür notwendige Voraussetzungen:

- Ein sicherer Adhäsiv-Verbund zwischen der VITA ENAMIC Krone und dem Abutment:
 - Hinreichende Geometrie (Durchmesser, Höhe, Emergenzprofil) des Abutments [1]*.
- Die allgemeine Einhaltung der Regeln für vollkeramische Restaurationen [2]*
 - Vermeidung von scharfkantigen Rändern und Kanten am Abutment.
- zervikale Abstützung der Krone auf der Abutmentschulter wie bei einem natürlichen Zahnstumpf
 - Hohlkehle bzw. rechtwinklige Stufe mit abgerundetem Innenwinkel und mind. 0,8 mm Breite

⚠ Hinweis: Die Verarbeitungshinweise für die Abutments sind allgemeine Empfehlungen ohne Gewähr. Bitte kontaktieren Sie bei Fragen, welches Abutment für die jeweilige Indikationsstellung geeignet ist, Ihren Implantathersteller [3]*.

Patientenzielgruppe:

- Keine Einschränkungen

Vorgesehener Anwender:

- Ausschließlich Fachanwender: Zahnarzt und Zahntechniker

Indikationsübersicht			
Front- und Seitenzahnkronen auf Implantaten*			
Front- und Seitenzahnkronen			
Inlays / Onlays / Teilkronen			
Table tops			
Veneers			

* Die Abutmentgestaltung muss den Anforderungen der keramikgerechten Präparation entsprechen und die Einhaltung der Mindestwandstärken für Kronen aus VITA ENAMIC ermöglichen. Bitte beachten Sie auch die Verarbeitungsanleitung des Herstellers des Implantats und des adhäsiven Befestigungsmaterials. Weitere Informationen: Gebrauchsanweisung VITA IMPLANT SOLUTIONS, Best.-Nr. 10150.

Zweckbestimmung:

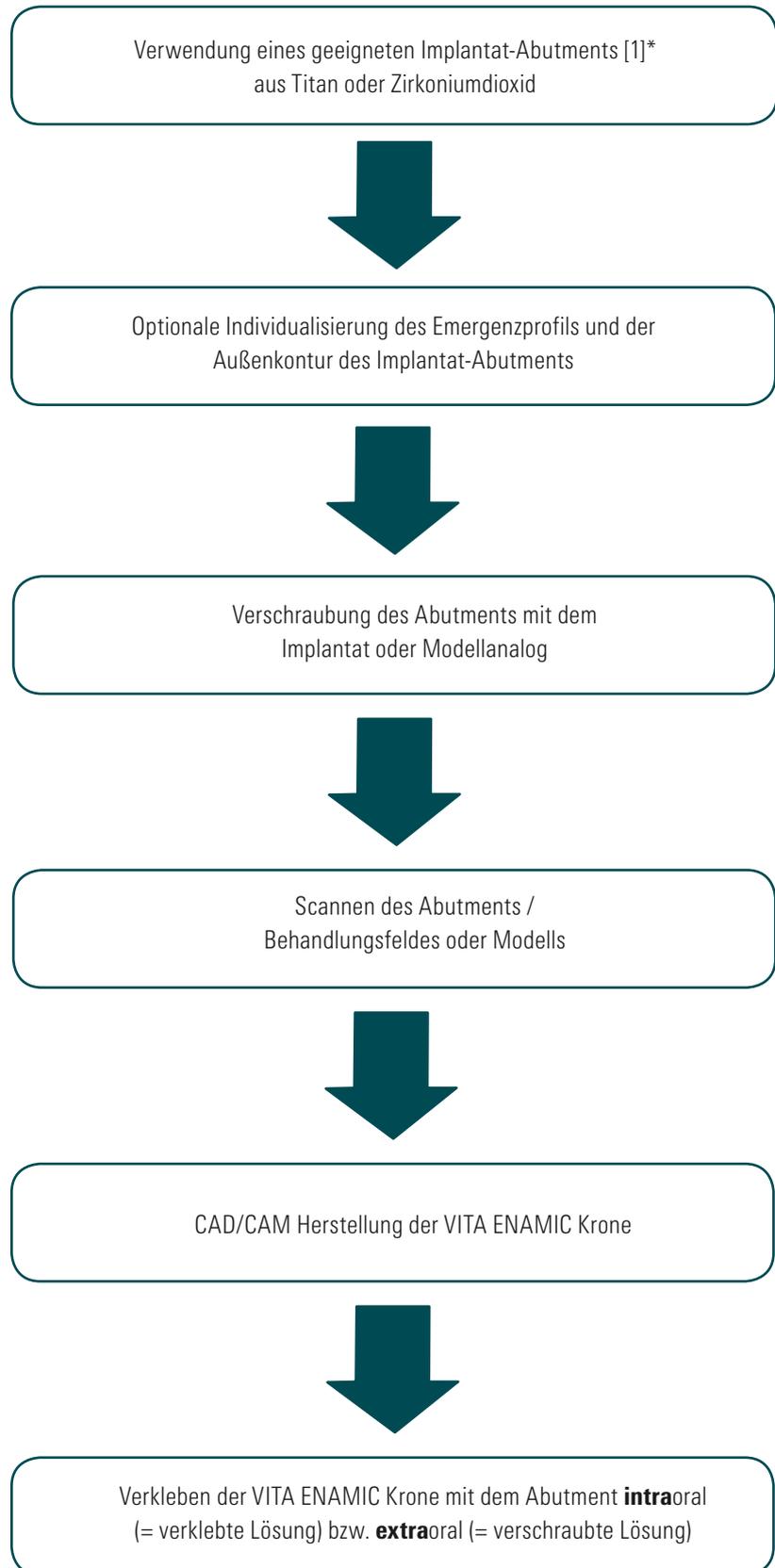
- VITA ENAMIC Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.

Kontraindikation

- Brückenversorgungen
- Freiendversorgungen
- Parafunktion (z. B. Bruxismus)

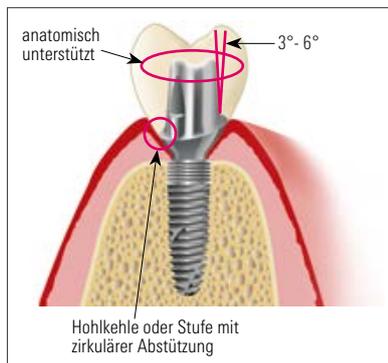
* Verweise siehe Seite 15

Prozessschritte VITA ENAMIC Krone auf Abutment - adhäsiv verklebt



*Verweise siehe Seite 15

Geometrische Anforderungen an das Abutment



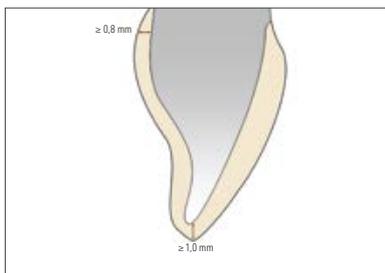
⚠ **Hinweise:** Bitte beachten Sie bei Präparation des Abutments die allgemeingültigen Richtlinien zur Präparation von Zahnstümpfen zur Aufnahme einer vollkeramischen Krone sowie die Hinweise der jeweiligen Hersteller in Bezug auf die Verwendung der Abutments.

Grundsätzlich gilt:

- Der Durchmesser bzw. die Größe muss an die klinische Situation sowie an das gewählte Implantatsystem angepasst werden.
- Eine Bearbeitung des Abutments darf nur unter Einhaltung der Vorgaben des jeweiligen Herstellers erfolgen.
- Die geometrischen Anforderungen für eine sichere Statik der Kronenrestauration müssen eingehalten werden:
 - Vermeidung von scharfkantigen Rändern und Kanten.
 - Vertikaler Abutment-Konvergenzwinkel 3°- 6°.

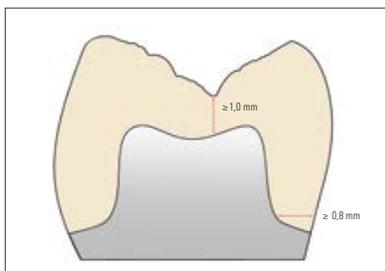
Geometrische Anforderungen an die VITA ENAMIC Krone

Um den klinischen Erfolg von Restaurationen aus VITA ENAMIC auf Implantaten sicherzustellen, sind folgende Mindestdichtstärken einzuhalten:



Frontzahnkronen

Inzisale Wandstärke: **mind. 1,0 mm**
 Zirkuläre Wandstärke: **mind. 0,8 mm**



Seitenzahnkronen

Fissuren-Bereich: **mind. 1,0 mm**
 Zirkuläre Wandstärke: **mind. 0,8 mm**

⚠ **Hinweise:**

- Um einen optimalen Haftverbund von Kronen aus VITA ENAMIC auf Implantat-Abutments zu erreichen, wird ausschließlich eine adhäsive Befestigung empfohlen. Der Einsatz von geeigneten Haftvermittlern auf Titan- bzw. Zirkondioxidabutments ist Voraussetzung für einen optimalen Materialverbund. Hierfür eignen sich spezielle Befestigungskomposite bzw. Haftvermittler, die Phosphatmonomere und Haftsilane enthalten, die eine hydrolysesichere chemische Verbindung zu Titan bzw. Zirkondioxidoberflächen eingehen.
- Die konventionelle Zementierung mit Zinkphosphat-, Carboxylat- oder Glasionomorzementen wird nicht empfohlen.
- Die präzise und sorgfältige Vorbereitung der Verbundflächen ist die Voraussetzung für eine dauerhaft sichere adhäsive Verklebung zwischen der VITA ENAMIC Krone und dem Abutment.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Hersteller der jeweiligen Produkte!



Konditionierung der Oberflächen

1. Konditionierung der VITA ENAMIC Krone

Krone vor der adhäsiven Befestigung mit Alkohol entfetten.

Bereits polierte Außenflächen evtl. abdecken, um sie nicht versehentlich zu ätzen.



VITA ADIVA CERA-ETCH (Flusssäure-Gel, 5%) auf Klebeflächen auftragen.

Ätzdauer: 60 s



Vollständiges Entfernen der Säurerückstände mit H₂O durch Absprayen oder Reinigen im Ultraschallbad.

Anschließend 20 s trocknen. Nicht abbürsten, da Gefahr der Verunreinigung!
Nach dem Trocknen erscheinen die geätzten Flächen weißlich opak.



Auf geätzte Fläche Silanhaftvermittler (z. B. VITA ADIVA C-PRIME) applizieren.

Anschließend Silanhaftvermittler sanft verblasen.

2. Konditionierung von Zirkoxidabutments



Emergenzprofil und Schraubenkanal des Zirkoxidabutments mit Wachs oder Silikon schützen bzw. verschließen. Anschlussgeometrie mit Modellanalog oder Polierkappe [3]* schützen.



Vorsichtiges Abstrahlen ausschließlich der Klebefläche des Zirkoxidabutments mit Edelkorund (Al₂O₃),

- Korngröße 50 µm
- Strahldruck 2 bar



Anschließend mittels Ultraschallwasserbad, Alkohol oder durch Dampfstrahlen reinigen und mit ölfreier Luft trockenblasen.

Nach der Reinigung darf die zu verklebende Oberfläche nicht mehr berührt werden, da dies zu einer Kontamination führen kann, die den anschließenden Klebeverbund negativ beeinflussen kann.



Applikation eines phosphatmonomerhaltigen Haftvermittlers für Zirkoxid wie z. B. VITA ADIVA ZR-PRIME mit Einwegpinsel oder Microbrush.



VITA ADIVA ZR-PRIME 10 s einwirken lassen und anschließend mit ölfreier Luft sanft verblasen.

⚠ Hinweis: Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Hersteller der jeweiligen Produkte!

*Verweise siehe Seite 15

Übersicht Prozessschritte zur Verklebung der VITA ENAMIC Krone auf Zirkondioxidabutment

Prozessschritte		Zirkondioxidabutment	VITA ENAMIC Krone
1.	Abstrahlen mit Edelmetall (Al ₂ O ₃)	50 µm, max. 2,0 bar	–
2.	Reinigung der Oberfläche	Ultraschall, Ethanol	Ethanol
3.	Ätzen (extraoral)	–	VITA ADIVA CERA-ETCH, 5% HF, 60 s
4.	Reinigen der Oberfläche	–	mit H ₂ O durch Absprayen oder im Ultraschallbad.
5.	Haftvermittler /Silanisierung	VITA ADIVA ZR-PRIME applizieren und 10 s einwirken lassen, anschließend sanft verblasen	VITA ADIVA C-PRIME applizieren und sanft verblasen
6.	Volladhäsive/selbstadhäsive Verklebung	z. B. VITA ADIVA F-CEM , VITA ADIVA IA-CEM* oder VITA ADIVA S-CEM	

* ultraopak eingefärbt

Desinfektion/Sterilisation

Es wird empfohlen, die VITA ENAMIC Suprakonstruktionen bei extraoraler Verklebung der Krone auf das Abutment vor der Eingliederung in situ mit einem ethanolhaltigen Flachendesinfektionsmittel zu desinfizieren oder zu sterilisieren. Die für Dentalpraxen geltenden lokalen gesetzlichen Vorschriften und Hygienestandards sind zu beachten. Die Dampfsterilisation kann mit 3-fach fraktioniertem Vorvakuum unter Einhaltung der folgenden Parameter durchgeführt werden:

- Sterilisationszeit 10 min
- Dampftemperatur 134° C/ 273° F

Die Suprakonstruktion muss nach der Sterilisation unverzüglich eingegliedert werden und darf nicht zwischengelagert werden!

Hinweise:

Die Verantwortung für die Sterilität der Suprakonstruktion liegt beim Behandler.

Es muss sichergestellt sein, dass die Sterilisation nur unter Anwendung von geeigneten Geräten und Materialien sowie produktspezifisch validierten Methoden erfolgt. Die eingesetzten Geräte müssen ordnungsgemäß instandgehalten und regelmäßig gewartet werden.

3. Konditionierung von Titanabutments



Emergenzprofil und Schraubenkanal von Titanabutment mit Wachs oder Silikon schützen bzw. verschließen. Anschlussgeometrie mit Modellanalog oder Polierkappe [3]* schützen.



Vorsichtiges Abstrahlen ausschließlich der Klebefläche der Titanbasis mit Al_2O_3 ,

- Korngröße 50 μm ,
- Strahldruck 2 bar,



bis Oberfläche matt wird.



Anschließend Wachs bzw. Silikon entfernen.



Titanbasis mittels Ultraschallwasserbad mit Alkohol oder durch Dampfstrahlen reinigen und mit ölfreier Luft trockenblasen.

* Verweise siehe Seite 16



Nach der Reinigung darf die zu verklebende Oberfläche nicht mehr berührt werden, da dies zu einer Kontamination führen kann, die den anschließenden Klebeverbund negativ beeinflussen kann.

Applikation eines geeigneten Metallhaftvermittlers wie z. B. VITA ADIVA M-PRIME mit Einwegpinsel oder Microbrush.

VITA ADIVA M-PRIME 10 s einwirken lassen und mit ölfreier Luft sanft verblasen.

Anschließend mit ölfreier Luft trockenblasen.

⚠ Hinweis: Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Hersteller der jeweiligen Produkte!

Übersicht Prozessschritte zur Verklebung der VITA ENAMIC Krone auf Titanabutment

Prozessschritte		Titanabutment	VITA ENAMIC Krone
1.	Abstrahlen mit Edelmetallkorund (Al_2O_3)	50 µm, 2,0 bar	–
2.	Reinigung der Oberfläche	Ultraschall, Ethanol	Ethanol
3.	Ätzen (extraoral)	–	VITA ADIVA CERA-ETCH, 5% HF, 60 s
4.	Reinigen der Oberfläche	–	mit H_2O durch Absprayen oder im Ultraschallbad.
5.	Konditionieren/Silanisieren	VITA ADIVA M-PRIME applizieren, 10 s einwirken lassen sanft verblasen ¹⁾	VITA ADIVA C-PRIME applizieren und sanft verblasen
6.	Adhäsive Verklebung	VITA ADIVA IA-CEM ²⁾	

¹⁾ Falls die VITA ENAMIC Krone mit dem Titanabutment extraoral verklebt wird, sollte die Suprakonstruktion vor dem intraoralen Verschrauben sterilisiert werden. Wir empfehlen in diesem Fall Monobond Plus (Fa. Ivoclar Vivadent) zu verwenden: Applizieren, 60 s einwirken lassen und anschließend stark verblasen.

²⁾ ultraopak eingefärbtes Befestigungskomposit, besonders gut geeignet zur Maskierung von Titanabutments.

Empfohlene Produkte	
<ul style="list-style-type: none"> • Keramik-Ätzel für VITA ENAMIC <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA CERA-ETCH, 5%iges Flusssäure-Gel (VITA) – Darreichungsform Spritze 3 ml – Darreichungsform Tropferflasche 6 ml 	
<ul style="list-style-type: none"> • Silanhaftvermittler für VITA ENAMIC <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA C-PRIME 	
<ul style="list-style-type: none"> • Haftvermittler für Zirkondioxid <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA ZR-PRIME 	
<ul style="list-style-type: none"> • Haftvermittler für Titan <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA M-PRIME 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dualhärtende Befestigungskomposite für VITA ENAMIC auf Titan-/Zirkondioxidabutments <ul style="list-style-type: none"> – VITA ADIVA F-CEM – VITA ADIVA S-CEM – VITA ADIVA IA-CEM 	

Folgende Produkte sind kennzeichnungspflichtig:		
<p>VITA ADIVA® CERA-ETCH (Flusssäure-Keramikätzgel)</p>	<p>Ätzend / Giftig</p> <p>Nur für extraoralen Gebrauch! Enthält Fluorwasserstoffsäure. Giftig beim Verschlucken. Lebensgefahr bei Hautkontakt. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Gesundheitsschädlich beim Einatmen. Schutzbrille/Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen. Unter Verschluss aufbewahren. Bei Verschlucken sofort Giftinformationszentrale anrufen und Sicherheitsdatenblatt vorstelen. Bei Berührung mit der Kleidung/Haut sofort kontaminierte Kleidungsstücke ausziehen und mit viel Wasser spülen. Gezielte Maßnahmen siehe Sicherheitsdatenblatt. Bei Berührung mit den Augen einige Minuten mit Wasser spülen und Arzt/Giftinformationszentrale konsultieren. Dieser Stoff und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.</p>	

Folgende Produkte sind kennzeichnungspflichtig:		
VITA ADIVA® C-PRIME (Silanhaftvermittler)	Gefahr Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Von Hitze/Funken/offener Flamme/ heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.	
VITA ADIVA® ZR-PRIME (Zirkondioxid-Haftvermittler)	Gefahr Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Von Hitze/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.	 
VITA ADIVA® M-PRIME (Metall-Haftvermittler)	Gefahr Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Von Hitze/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.	 
VITA ADIVA® S-CEM (selbstadhäsives Befestigungskomposit)	Achtung Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen.	
Sicherheitskleidung	Bei der Arbeit geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Staubbildung müssen Absaugung oder Staubschutzmaske benutzt werden.	

Die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter können unter www.vita-zahnfabrik.com/sds heruntergeladen werden.



Lagerhinweise/Entsorgung:

- Bitte beachten Sie die Lagerhinweise der VITA ADIVA Produkte.
- Die mit einem Gefahrstoff-Piktogramm gekennzeichneten Produkte sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
Recyclbare Abfälle (wie Attachments, Papier, Kunststoffe) sind über entsprechende Recyclingsysteme zu entsorgen.
Kontaminierte Produktreste sind, gemäß der regionalen Vorschriften, ggf. vorzubehandeln und gesondert zu entsorgen.

Symbolerklärungen

Hersteller VITA Zahnfabrik		Herstelldatum	
Verfalldatum		Vor Sonnenlicht schützen	
Lagertemperatur		Lot-Nummer (Charge)	LOT
Artikelnummer	REF	Medizinprodukt	MD
Siehe Gebrauchsanweisung			



Generelle Hinweise zur Handhabung

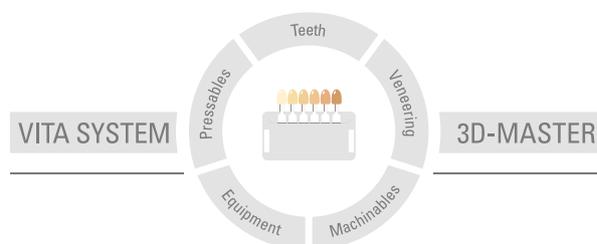
Produktsicherheit

- Informationen zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen in Verbindung mit Medizinprodukten, generelle Risiken bei Dentalbehandlungen, Restrisiken sowie (wenn zutreffend) Kurzberichte über klinische Sicherheit und Leistung (SSCPs) finden Sie unter https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety

Verweise:

- [1] Konfektionierte oder individuelle Abutments für zementierten bzw. adhäsiv befestigten Zahnersatz.
Bitte kontaktieren Sie Ihren Implantathersteller für eine systembezogene Empfehlung.
- [2] „Klinische Aspekte in der Vollkeramik“, VITA Zahnfabrik, Best.-Nr. 1696
- [3] Bitte kontaktieren Sie Ihren Implantathersteller für eine systembezogene Empfehlung.

Mit dem einzigartigen VITA SYSTEM 3D-MASTER werden alle natürlichen Zahnfarben systematisch bestimmt und vollständig reproduziert.



Zur Beachtung: Unsere Produkte sind gemäß Gebrauchsinformationen zu verwenden. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben. Der Verwender ist im Übrigen verpflichtet, das Produkt vor dessen Gebrauch auf seine Eignung für den vorgesehenen Einsatzbereich zu prüfen. Eine Haftung unsererseits ist ausgeschlossen, wenn das Produkt in nicht verträglichem bzw. nicht zulässigem Verbund mit Materialien und Geräten anderer Hersteller verarbeitet wird und hieraus ein Schaden entsteht. Die VITA Modulbox ist nicht zwingender Bestandteil des Produktes. Herausgabe dieser Gebrauchsinformation: 2022-04

Mit der Herausgabe dieser Gebrauchsinformation verlieren alle bisherigen Ausgaben ihre Gültigkeit. Die jeweils aktuelle Version finden Sie unter www.vita-zahnfabrik.com

VITA Zahnfabrik ist zertifiziert und folgende Produkte tragen die Kennzeichnung

CE 0124

VITA ENAMIC®

VITA ENAMIC® und VITA ADIVA® sind eingetragene Marken der VITA Zahnfabrik, D-Bad Säckingen.

Wir bedanken uns bei der Firma BEGO Implant Systems, D-Bremen für die Bereitstellung der Titelgrafik und der Grafik auf Seite 7 oben, sowie für die zur Visualisierung verwendeten Implantat-Komponenten.

MD Rx Only

CH REP 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