

VITA ENAMIC® IS

VITA ENAMIC IS (Implant Solutions) ist eine Hybridkeramik zur Herstellung von Abutmentkronen und Mesostrukturen auf Implantaten.

Zweckbestimmung

VITA ENAMIC Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.

Patientenzielgruppe

Keine Einschränkungen.

Vorgesehener Anwender

Ausschließlich Fachanwender: Zahnärzte und Zahntechniker, Rx only

Indikation

VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS ist für definitive Meso-Strukturen und Abutmentkronen auf Titanbasen indiziert.

Hierfür notwendige Voraussetzungen:

- Ein sicherer Adhäsiv-Verbund zwischen der VITA ENAMIC Abutment-Krone und der Titanbasis:
 - Hinreichende Geometrie (Durchmesser, Höhe) der Titanbasis.
 - Vermeidung von scharfkantigen Rändern und Kanten.
- Zervikale Abstützung der Abutment-Krone auf der Titanbasis:
 - Hohlkehle bzw. rechtwinklige Stufe mit abgerundetem Innenwinkel und mind. 0,6 mm Breite.

Hinweise: Die Verarbeitungshinweise für die Titanbasen sind allgemeine Empfehlungen ohne Gewähr. Bitte kontaktieren Sie bei Fragen, welche Titanbasis für die jeweilige Indikationsstellung geeignet ist, Ihren Implantathersteller. Die strikte Einhaltung der Verarbeitungshinweise der Hersteller für die empfohlenen Befestigungsmaterialien ist für den klinischen Erfolg maßgeblich.

Indikation VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS

<p>Front- und Seitenzahn Meso-Struktur</p>	
<p>Front- und Seitenzahn Abutment-Kronen</p>	

Kontraindikation

- Stark asymmetrisch aufgebaute Suprakonstruktionen mit ausgedehnten Extensionen sind aus statischen Gründen kontraindiziert.
- Provisorische Befestigung einer VITA ENAMIC Krone auf einer VITA ENAMIC Meso-Struktur
- Monolithische Abutmentbrücken
- Freundversorgungen
- Parafunktion (z. B. Bruxismus)

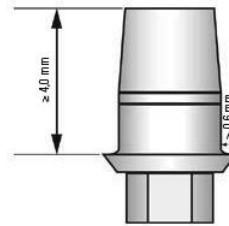
Produktanwendung/-bedienung

Geometrische Anforderungen an die Titanbasis

Hinweis: Bitte beachten Sie die Hinweise der jeweiligen Hersteller in Bezug auf die Verwendung der Titanbasen.

Grundsätzlich gilt:

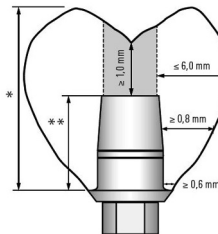
- Der Durchmesser bzw. die Größe muss an die klinische Situation sowie an das gewählte Implantatsystem angepasst werden.
- Eine Bearbeitung der Titanbasis darf nur unter Einhaltung der Vorgaben des jeweiligen Herstellers erfolgen.
- Die geometrischen Anforderungen für eine sichere Statik der Kronenrestauration müssen eingehalten werden.



Maße Titanbasis

- Höhe Klebefläche: mind. 4,0 mm
- Marginale Stufenbreite: mind. 0,6 mm

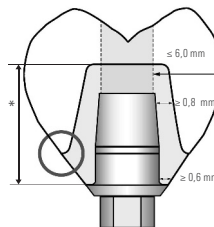
Geometrische Anforderungen VITA ENAMIC IS Abutmentkrone



- Okklusale Wandstärke: mind. 1,0 mm
- Zirkuläre Wandstärke um Titanbasis: mind. 0,8 mm, max. 6,0 mm.
- Marginale Stufenbreite: mind. 0,6 mm

* Hinweis: Maximale Höhe der Abutment-Krone* = doppelte Höhe der TiBase** + max. 2 mm.

Geometrische Anforderungen VITA ENAMIC IS Mesostruktur



- Maximale Höhe der Meso-Struktur* = doppelte Höhe der TiBase
- Wandstärke Meso-Struktur um den Schraubenkanal: mind 0,8 mm
- Kronenbreite in Bezug auf den Schraubenkanal der Meso-Struktur zirkulär max. 6,0 mm

Bearbeitung

Konstruktion

- Konstruktion der VITA ENAMIC Abutment-Krone bzw. der ENAMIC Mesostruktur aus einem VITA ENAMIC IS-16 Block mit der CEREC SW 4.4 oder inLab SW 15.0 oder höher.
- Anschließend aus VITA ENAMIC IS-16 Block (Abutmentkrone) bzw. aus IS-14 Block (Mesostruktur) S oder L, je nach passender Anschlussgröße Abutment-Krone bzw. Mesostruktur in der erwünschten Farbe schleifen.

Nachbearbeitung der VITA ENAMIC Abutment-Krone bzw. der Mesostruktur (extraoral)

- Nach dem Schleifvorgang Abstichzapfen zum Block mit diamantierter Trennscheibe durchtrennen und anschließend mit einem Diamantinstrument Verschleifen. Bitte darauf achten, dass die Mindestschichtstärken nicht unterschritten werden.

Kontrolle der Passung zwischen Titanbasis und Restauration

- Titanbasis auf Laboranalog fixieren und Restauration (Abutmentkrone, Mesostruktur) unter Berücksichtigung der Rotationsicherung (Nut) vorsichtig auf Titanbasis aufsetzen und Passung genau kontrollieren.

Politur der Restauration

Vorpolitur:

- Mit einem geeigneten Polierer aus dem VITA ENAMIC Polishing Set.
- Geringe Drehzahl verwenden: (RPM < 7.000 min-1).

Hochglanzpolitur:

- Mit handelsüblichen Kunststoff-Polierpaste wie z. B. VITA Polish Hybrid.

Hinweis: Eine sorgfältig durchgeführte Politur ist unabdingbare Voraussetzungen für ein optimales Ergebnis und verhindert die Bildung von Ablagerungen und Gingivitis.

Reinigung

- Im Ultraschallgerät

Extraorale Verklebung der Titanbasis mit der Restauration

- Eine präzise und sorgfältige Vorbereitung der Verbundflächen ist die Voraussetzung für eine optimale adhäsive Verklebung zwischen der Titanbasis und der VITA ENAMIC Restauration.

Hinweis: Der Durchmesser der Titanbasis darf nicht reduziert werden, z.B. durch Beschleifen.

- Zum Schutz der Implantat-Titanbasisverbindungsfläche sollte die Titanbasis in einem Laboranalog fixiert werden.
- Die Kontaktflächen der Titanbasis zum Implantat dürfen weder abgestrahlt, noch anderweitig bearbeitet werden!
- Ein Kürzen der Titanbasis wird nicht empfohlen!
- Vor dem Verkleben prüfen, ob die VITA ENAMIC Restauration einfach und spaltfrei auf die Titanbasis aufgesetzt werden kann.
- VITA ENAMIC Restauration auf Titanbasis setzen und die Lagebeziehung mit einem wasserfesten Stift markieren.
- Dies hilft zur anschließenden korrekten Positionierung bei der Verklebung der Krone auf die Titanbasis.
- Die Klebflächen der VITA ENAMIC Restauration und der Titanbasis müssen staub- und fettfrei sein.
- Verwenden Sie als Kleber zum extraoralen Verkleben der Titanbasis und der VITA ENAMIC Restauration ein opakes, hierfür geeignetes Befestigungskomposit: Multi-link Hybrid Abutment (Fa. Ivoclar Vivadent).

Konditionierung der Titanbasis

- Implantat-Titanbasisverbindungsfläche mit Wachs oder Silikon schützen. Den Schraubenkanal mit Teflonband verschließen. Teflonband oben etwas herausstehen lassen. Dadurch kann es anschließend besser entfernt werden.
- Vorsichtiges Abstrahlen ausschließlich der Klebefläche der Titanbasis mit Al₂O₃,
 - Korngröße 50 µm,
 - Strahlrdruck max. 2,0 bar, bis Oberfläche matt wird.
- Anschließend Wachs bzw. Silikon entfernen. Teflonband aus Schraubenkanal entfernen. Titanbasis mittels Ultraschallwasserbad, mit 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 geeigneten Haftvermittlers wie z. B. Monobond Plus (Fa. Ivoclar Vivadent) mit Einwegpinsel oder Microbrush.
- Monobond Plus auftragen und 60 s einwirken lassen.
- Anschließend mit ölfreier Luft trockenblasen.
Hinweis: Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Hersteller der jeweiligen Produkte!
Anschließend vor dem Verkleben mit der Restauration, Schraubenkanal wieder mit Schaumstoffpellet oder Teflonband verschließen.

Konditionierung der VITA ENAMIC Abutmentkrone/Mesostruktur

- 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 mit ölfreier Luft trocknen. Nach dem Trocknen erscheinen die geätzten Flächen weißlich opak.
 - Auf geätzte Fläche Silan-Haftvermittler (wie z. B. Monobond Plus, Fa. Ivoclar Vivadent) applizieren.
 - Silan-Haftvermittler einwirken und vollständig trocknen lassen.
 - Nach dieser Vorbehandlung unbedingt jegliche Kontamination der Klebefläche vermeiden, um die adhäsive Verklebung nicht negativ zu beeinflussen.
Hinweis: Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Hersteller der jeweiligen Produkte!

Optional: Individualisierung

Individualisierung des Emergenzprofils von VITA ENAMIC Abutment-Kronen mit VITA VM LC flow Verblendkomposit oder Füllungskompositen möglich.
Siehe bitte Gebrauchsanweisung | Vollversion.

Extraorale definitive Verklebung der Titanbasis mit der VITA ENAMIC

Abutment-Krone/ Mesostruktur

- Eine präzise und sorgfältige Vorbereitung der Verbundflächen ist die Voraussetzung für eine optimale adhäsive Verklebung zwischen der Titanbasis und der VITA ENAMIC Abutment-Krone bzw. Mesostruktur.
Hinweis: Bitte verwenden Sie zur Verklebung der Titanbasis mit der Abutment-Krone ein opakes, hierfür geeignetes Befestigungskomposit auf Basis von Methacrylat: Multilink Hybrid Abutment (Fa. Ivoclar Vivadent).
Hinweis: Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Hersteller der jeweiligen Produkte!
- Applikation des Befestigungskomposit (Multilink Hybrid Abutment) auf die Titanbasis sowie auf die Klebefläche der VITA ENAMIC Restauration.

- VITA ENAMIC Restauration leicht hin und her rotierend auf die Titanbasis zu ca. 2/3 aufschieben. So wird eine gleichmäßige Benetzung der beiden Klebeflächen gewährleistet. Anschließend beide Teile so ausrichten, dass die Lagemarkierungen übereinander stehen.
- Vorsichtiges Aufschieben der VITA ENAMIC Restauration bis zur marginalen Endposition so dass dabei die Rotations- und Positionssicherung der Titanbasis in die Nut der Schnittstelle der Restauration einrastet.
- Teile für 5 s fest aufeinander pressen.
- Korrekte Lagebeziehung in Endposition kontrollieren:
- Spaltfreier Übergang Restauration-Titanbasis!
- Schaumstoffpellet aus Schraubenkanal entfernen.
- Evt. Überschüsse im Schraubenkanal mit Microbrush entfernen.

Wichtig: Zirkulärer Kleberüberschuss erst in der Anhärtephase 2–3 Minuten nach dem Anmischen entfernen. Dabei die Teile durch leichten Druck fixieren.

Zum endgültigen Aushärten des Befestigungskomposit Glycerin-Gel (z. B. VITA ADIVA OXY-PREVENT) am Fügspalt VITA ENAMIC/Titan aufbringen, um O₂-Inhibitionsschicht zu vermeiden. Aushärtezeit (Autopolymerisation) mind. 7 min.

Wichtig: Bis zum Abschluss der Autopolymerisation die zu verklebende Restauration auf der Titanbasis fixieren und nicht bewegen.

Falls im Schraubenkanal Rückstände des Befestigungsmaterials sind, diese mit geeigneten rotierenden Instrumenten entfernen. Titanbasis nicht beschädigen!

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

Politur der Klebefuge

Klebefuge vorsichtig mit Instrumenten des VITA ENAMIC Polishing Sets bei geringer Drehzahl (RPM < 5.000 min-1) vor- und hochglanzpolieren.

- Für die finale Hochglanzpolitur kann zusätzlich noch ein Ziegenhaarbürstchen mit Diamantpolierpaste (VITA Polish Hybrid) verwendet werden. Anschließend mit trockenem Baumwollschwabbel nachpolieren.

Übersicht Prozessschritte zur extraoralen Verklebung der VITA ENAMIC Abutmentkrone/ Mesostruktur mit Titanbasis

Prozessschritte		Schnittstelle Abutmentkrone/ Mesostruktur	Titanbasis
1.	Abstrahlen mit Edelkorund Al ₂ O ₃	–	50 µm, max 2,0 bar
2.	Reinigung der Oberfläche	Ethanol, verdunsten lassen	Ultraschall, Ethanol, verdunsten lassen
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.	Konditionieren/ Silanisieren	Monobond Plus applizieren, 60 s einwirken lassen und verblasen	Monobond Plus applizieren, 60 s einwirken lassen und verblasen
6.	Adhäsive Verklebung	Multilink Hybrid Abutment Aushärtezeit (Autopolymerisation) mind. 7 min*	
7.	Abdecken der Klebefuge	VITA ADIVA OXY-PREVENT	
8.	Politur der Klebefuge	VITA ENAMIC Polishing Set	

* Wichtig: Bis zum Abschluss der Autopolymerisation die zu verklebende Restauration auf der Titanbasis fixieren und nicht bewegen.

Hinweis: Bitte verwenden Sie die obigen Adhäsivprodukte herstellersistemkonform. Z. B. Monobond Plus (Fa. Ivoclar Vivadent), ausschließlich in Kombination mit Multilink Hybrid Abutment (Fa. Ivoclar Vivadent).

Desinfektion/Sterilisation

Es wird empfohlen, die VITA ENAMIC Restauration vor der Eingliederung mit einem ethanolhaltigen Flächendesinfektionsmittel 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 Restauration muss nach der Sterilisation unverzüglich eingegliedert werden und darf nicht zwischengelagert werden!

Hinweise:

Die Verantwortung für die Sterilität der VITA ENAMIC Restauration 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

Intraorales Einsetzen der Restauration auf das Implantat

Hinweis: Bitte verwenden Sie zur Verschraubung mit dem Implantat das vom Implantat-hersteller bereitgestellte Werkzeug unter Einhaltung der angegebenen Drehmomente.

- Fixierung der Restauration auf dem Implantat.
- Manuelles Einschrauben der zugehörigen Implantatschraube.
- Festziehen der Implantatschraube mit Drehmomentschlüssel.
Bitte Herstellerangaben beachten!
- Behandlungsfeld und Schraubenkanal trocken halten.
- Einbringen eines sterilen Watte- oder Schaumstoffpellets bzw. Teflonbands in den Schraubenkanal mit einem Kugelstopfer.
- Auftrag eines zum Füllungskomposit kompatiblen Bonders auf die Innenflächen des Schraubenkanals.
- Verschluss des Schraubenkanals mit provisorischem Füllungskomposit.

Morphologische Feinkorrektur

- Die Okklusion muss vollständig interferenzfrei gestaltet werden. Störende Okklusalkontakte mit Diamantschleifkörpern (40 µm) beseitigen.
- Fertigstellung und Politur (intraoral)
- VITA ENAMIC Abutment- Krone mit geeignetem Silikonpolierer vorpolieren.
 - Geringe Drehzahl verwenden: (RPM < 5.000 min-1).
 - Anschließende Hochglanzpolitur mit handelsüblichen, auch intraoral anzuwendenden Kunststoff Poliermitteln.
 - Übermäßige Wärmeentwicklung vermeiden!
 - Während der Fertigstellung und Politur auf Ränder und Kontaktpunkte achten.

Empfohlene Produktkombinationen

Empfohlene Produktkombinationen mit den VITA Systemkomponenten sowie entsprechende Verarbeitungsempfehlungen und Einschränkungen hinsichtlich der Kombinierbarkeit des Produktes entnehmen Sie bitte Gebrauchsanweisung | Vollversion.

Lagerung/Entsorgung

Die Entsorgung kann über den Hausmüll erfolgen.

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

Technische Daten

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Einheit	Wert
Biegefestigkeit (ISO 6872)	MPa	150–160
Risszähigkeit	MPa√m	1,5
Elastizitätsmodul	GPa	30
Härte	GPa	2,5

Chemische Zusammensetzung des Feinstruktur-Feldspatkeramiknetzwerks*

Oxide	%-Anteil in Gew
SiO ₂	58–63
Al ₂ O ₃	20–23
Na ₂ O	6–11
K ₂ O	4–6
B ₂ O ₃	0,5–2
CaO	< 1
TiO ₂	< 1

* Die o. g. Werte der chemischen Zusammensetzung sind chargenabhängig. Chemische Elemente (Oxide), die in sehr geringer Konzentration enthalten sind und die z. B. zur Einfärbung benötigt werden, sind nicht angeführt.

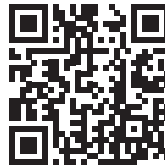
Chemische Zusammensetzung des Polymernetzwerks

Das Polymernetzwerk besteht aus Methacrylatpolymer.

Sicherheitshinweise

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern.

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



Bei der Arbeit geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Staubbildung müssen Absaugung oder Staubschutzmaske benutzt werden.

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

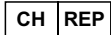


Haftungsausschluss

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: 2023-02

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 folgendes Produkt trägt die Kennzeichnung:

CE 0124**VITA ENAMIC® IS****MD****Rx only** (nur für professionelle Anwender)VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG, Bad Säckingen (Germany)
Zweigniederlassung Basel c/o Perrig AG, Max Kämpf-Platz 1, 4058 Basel

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
www.vita-zahnfabrik.com
info@vita-zahnfabrik.com
[facebook.com/vita.zahnfabrik](https://www.facebook.com/vita.zahnfabrik)

VITA ENAMIC® IS

VITA ENAMIC IS (Implant Solutions) is a hybrid ceramic for the fabrication of abutment crowns and mesostructures on implants.

Intended purpose

VITA ENAMIC products are ceramic materials for dental treatments.

Patient target group

No restrictions.

Intended user

Dental professionals only: dentists and dental technicians, Rx only

Indication

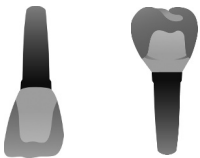
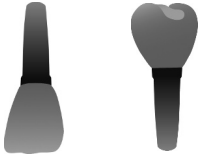
VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS is indicated for permanent mesostructures and abutment crowns on titanium bases.

Requirements for this indication:

- Reliable adhesive bonding between the VITA ENAMIC abutment crown and the titanium base:
 - Sufficient geometry (diameter, height) of the titanium base.
 - Avoidance of sharp margins and edges.
- Cervical support of the abutment crown on the titanium base:
 - Chamfer or rectangular step with rounded inner angle and a minimum width of 0.6 mm.

Note: The processing instructions for the titanium bases are general recommendations that are not subject to a guarantee. In the event of questions regarding which titanium base is suitable for the indication in question, please contact your implant manufacturer. Strict compliance with the processing instructions provided by the manufacturer for the recommended bonding materials is crucial to clinical success.

Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS

<p>Anterior and posterior tooth Mesostructure</p>	
<p>Anterior and posterior tooth Abutment crowns</p>	

Contraindication

- Superstructures with a highly asymmetric design and elongated extensions are contraindicated for reasons of structural stability.
- Temporary bonding of a VITA ENAMIC crown on a VITA ENAMIC mesostructure
- Monolithic abutment bridges
- Free-end restorations
- Parafunction (for example bruxism)

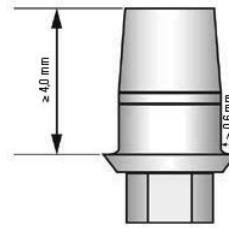
Product application/control

Geometric requirements for the titanium base

Note: Please observe the information provided by the respective manufacturers with regard to using the titanium bases.

The following points need to be observed:

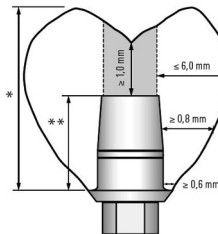
- The diameter or the size must be adapted to the clinical situation and to the implant system selected.
- The titanium base may only be processed if the specifications of the respective manufacturer are observed.
- The geometric requirements for safe structural stability of the crown restoration must be fulfilled.



Dimensions of the titanium base

- Height of adhesive surface: at least 4.0 mm
- Marginal shoulder width: at least 0.6 mm

Geometrical requirements - VITA ENAMIC IS abutment crown

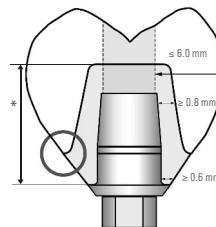


- Occlusal wall thickness: at least 1.0 mm
- Circumferential wall thickness around the titanium base: at least 0.8 mm, max. 6.0 mm.

- Marginal shoulder width: at least 0.6 mm

* Note: Maximum height of the abutment crown* = twice the height of the TiBase** + max. 2 mm.

Geometrical requirements - VITA ENAMIC IS mesostructure



- Maximum height of the mesostructure* = twice the height of the TiBase
- Wall thickness of the mesostructure around the screw channel: min. 0.8 mm
- Crown width with regard to the screw channel of the mesostructure - circumferential: max. 6.0 mm

Processing

Designing the restoration

- The VITA ENAMIC abutment crown or the ENAMIC mesostructure is constructed using a VITA ENAMIC IS-16 block with CEREC 4.4 software or inLab 15.0 software or higher.
- An abutment crown or a mesostructure is then milled in the desired shade from a VITA ENAMIC IS-16 block (abutment crown) or IS-14 block (mesostructure), (S or L), depending on the corresponding connection size.

Reworking of the VITA ENAMIC abutment crown or the mesostructure (extraoral)

- After the milling process, separate the sprue from the block using a diamond-coated cutting disc, and then grind with a diamond instrument. Please ensure that at least the minimum layer thickness is observed.

Verification of the fit between the titanium base and the restoration

- Fix the titanium base on the laboratory analog and carefully place the restoration (abutment crown, mesostructure) on the titanium base, while taking the anti-rotation lock (groove) into account, and checking the fit closely.

Polishing the restoration

Prepolishing:

- Using a suitable polisher from the VITA ENAMIC Polishing Set.
- Use a low rotational speed: (< 7,000 rpm).

High-gloss polishing:

- High-gloss polishing is done using commercially available acrylic polishing pastes, such as VITA Polish Hybrid.

Note: Careful polishing is an essential requirement in order to obtain an optimum result and prevent the formation of deposits and gingivitis.

Cleaning

- In the ultrasonic unit

Extraoral bonding of the titanium base with the restoration

- Precise and careful preparation of the bonding surfaces is a prerequisite in order to achieve an optimum adhesive bond between the titanium base and the VITA ENAMIC restoration.

Note: The diameter of the titanium base may not be reduced, for example, by grinding.

- To protect the connection surface between the implant and the titanium base, fixation of the titanium base inside a laboratory analog should be carried out.
- The contact surfaces between the titanium base and the implant may not be sandblasted or processed in any other way!
- Shortening the titanium base is not recommended!
- Prior to bonding, verify whether the VITA ENAMIC restoration can be easily attached to the titanium base without any gaps.
- Place the VITA ENAMIC restoration on the titanium base and mark the positional relationship using a waterproof pen.
- This supports correct subsequent positioning, when bonding the crown to the titanium base.
- The bonding surfaces of the VITA ENAMIC restoration and the titanium base must be free from dust and grease.
- For extraoral bonding of the titanium base and the VITA ENAMIC restoration, use a suitable opaque adhesive composite: Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

Conditioning the titanium base

- Protect the connection surface between the implant and the titanium base with wax or silicone. Seal the screw channel with Teflon tape. Leave some Teflon tape sticking out at the top. This allows it to be removed more easily later on.
- Use high-grade aluminium oxide (Al₂O₃) and carefully sandblast only the bonding surface of the titanium base
 - Particle size: 50 µm,
 - Pressure max. 2.0 bar until a matte surface is obtained.
- Then remove wax or silicone. Remove the Teflon tape from the screw channel. Clean the titanium base using an ultrasonic bath, alcohol or steam jet, and dry with oil-free air.
- The surface to be bonded must not be touched after cleaning to avoid any contamination, which may have a negative effect on the subsequent adhesive bond.
- Application of a suitable bonding agent, such as Monobond Plus (Ivoclar Vivadent), using a disposable brush or microbrush.
- Apply Monobond Plus and allow to act for 60 seconds.
- Then dry with oil-free air.

Note: Please observe the instructions for use of the manufacturers of the corresponding products!

Then seal the screw channel again using a foam pellet or Teflon tape, prior to bonding with the restoration.

Conditioning of the VITA ENAMIC abutment crown/mesostructure

- Cover any polished outer surface, as needed, in order to avoid accidental etching.
- Apply VITA ADIVA CERA-ETCH (hydrofluoric acid gel, 5%) to the surfaces to be bonded.

Etching time: 60 seconds
 - Completely remove any remaining acid by using H₂O spray or clean in the ultrasonic bath.
 - Then dry with oil-free air. After drying, the etched surfaces have a whitish opaque appearance.
 - Apply silane bonding agent (such as Monobond Plus from Ivoclar Vivadent) to the etched surface.
 - Allow the silane bonding agent to act and let it dry completely.
 - After this pretreatment, it is essential to avoid all contamination of the bonding surface in order to prevent any negative impact on the adhesive bonding.

Note: Please observe the instructions for use of the manufacturers of the corresponding products!

Optional: Individualization

Individualization of the emergence profile of VITA ENAMIC abutment crowns with VITA VM LC flow, veneering composite or restorative composites is possible. Please see Instructions for use / full version.

Permanent extraoral bonding of the titanium base with the VITA ENAMIC abutment crown/mesostructure

- Precise and careful preparation of the bonding surfaces is a prerequisite in order to achieve an optimum adhesive bond between the titanium base and the VITA ENAMIC abutment crown or mesostructure.

Note: In order to bond the titanium base with the abutment crown, please use a suitable opaque adhesive composite based on methacrylate: Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

Note: Please observe the instructions for use of the manufacturers of the corresponding products!
- Application of the adhesive composite Multilink Hybrid Abutment to the titanium base and to the adhesive surface of the VITA ENAMIC restoration.

- Slide the VITA ENAMIC restoration slightly, rotating back and forth onto the titanium base to approx. two-thirds. This way, uniform wetting of the two adhesive surfaces is ensured. Align both components in such a way that the positional markings are matched.
- Carefully slide the VITA ENAMIC restoration on to the marginal end position so that the rotation and position lock of the titanium base engages in the groove of the restoration interface.
- Press the parts firmly together for five seconds.
- Check correct positional relationship in the final position:
 - Smooth transition (no gaps) between the restoration and titanium base!
 - Remove the foam pellet from the screw channel.
 - Remove any excess material in the screw channel using a microbrush.

Important: In the circumferential area, only remove excess adhesive in the hardening phase two to three minutes after mixing. During this step, fix the parts by applying slight pressure.

For final curing of the adhesive composite, apply glycerin gel (e.g., VITA ADIVA OXY-PREVENT) at the joint gap between VITA ENAMIC and the titanium in order to prevent an oxygen inhibited layer. Curing time (autopolymerization): at least seven minutes.

Important: Fix the restoration to be bonded on the titanium base until autopolymerization is completed and do not move it.

If bonding material residue is present in the screw channel, remove it using suitable rotary instruments. Do not damage the titanium base!

Note: Please observe the instructions for use provided by the manufacturers of the respective products!

Polishing of the adhesive joint

Using the instruments provided with the VITA ENAMIC Polishing Set and at a low speed (< 5,000 rpm), carefully prepolish the adhesive joint and polish to a high-gloss finish.

- Additionally, a goat hair brush and diamond polishing paste (VITA Polish Hybrid) can be used for final high-gloss polishing. Then repolish with a dry cotton buff.

Overview of the process steps for extraoral bonding of the VITA ENAMIC abutment crown/mesostructure with a titanium base

	Process steps	Interface Abutment crown/ Mesostructure	Titanium base
1.	Sandblasting with high-grade aluminum oxide (Al ₂ O ₃)	–	50 µm, max 2.0 bar
2.	Cleaning the surface	Ethanol, allow to evaporate	Ultrasonic unit, ethanol (allow to evaporate)
3.	Etching (extraoral)	VITA ADIVA CERA-ETCH, 5% HF, 60 s	–
4.	Cleaning the surface	Use water, either by spraying off or in an ultrasonic bath	–
5.	Conditioning/ silanizing	Apply Monobond Plus, allow to act for 60 seconds and blow with air	Apply Monobond Plus, allow to act for 60 seconds and blow with air
6.	Adhesive bonding	Multilink Hybrid Abutment Curing time (autopolymerization): at least seven minutes*	
7.	Coverage of the adhesive joint	VITA ADIVA OXY-PREVENT	
8.	Polishing of the adhesive joint	VITA ENAMIC POLISHING SET	

* Important: Fix the restoration to be bonded on the titanium base until autopolymerization is completed and do not move it.

Note: Please use the above adhesive products in accordance with the manufacturer's system requirements. For example, Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) only in combination with Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

Disinfection/sterilization

Prior to seating, it is recommended to disinfect the VITA ENAMIC restoration with an ethanol-containing surface disinfectant, or to sterilize it. The local legal regulations and hygiene standards applicable to dental practices need to be observed. Steam sterilization can be carried out with a triple fractionated prevacuum in compliance with the following parameters:

- Sterilization time: 10 min
- Steam temperature 134° C/ 273° F

The restoration needs to be seated immediately after sterilization and may not be stored temporarily!

Please note:

The user/dentist is responsible for the sterility of the VITA ENAMIC restoration. It must be ensured that only suitable equipment and materials, as well as product-specific validated methods, are used for sterilization. The equipment that is used should be maintained properly and serviced regularly.

Intraoral seating of the restoration on the implant

Note: For screw attachment with the implant, please use the tools provided by the implant manufacturer and observe the specified torques.

- Fixation of the restoration on the implant.
- Manual insertion of the corresponding implant screw.
- Tightening of the implant screw using a torque wrench.
Observe the specifications provided by the manufacturer!
- Ensure that the treatment area and screw channel remain dry.
- Insert a sterile cotton pellet, foam pellet or Teflon tape into the screw channel using a spherical plugger.
- Apply a bonding agent compatible with the restorative composite onto the inner surfaces of the screw channel.
- Seal the screw channel with temporary restorative composite.

Fine morphological adjustments

- The occlusion must be completely free of interferences. Remove unwanted occlusal contacts using diamond burs (40 µm).

Finishing and polishing (intraoral)

- Prepolish the VITA ENAMIC abutment crown with suitable silicone polishers.
- Use a low rotational speed: (< 5,000 rpm).
- Then polish to a high-gloss finish using standard commercially-available acrylic polishing agents that are also suitable for intraoral use.
- Avoid generation of excessive heat!
- Pay attention to margins and contact points when finishing and polishing the restoration.

Recommended product combinations

For recommended product combinations with the VITA system components and corresponding processing recommendations and restrictions regarding the combination possibilities of the product, please refer to the Instructions for Use | full version.

Storage/disposal

Disposal via household waste.

The products labelled with a pictogram for hazardous substances are to be disposed of as hazardous waste. Recyclable waste (such as attachments, paper and plastics) must be disposed of using appropriate recycling systems. If necessary, contaminated product residues should be pretreated in accordance with regional regulations and disposed of separately.

Technical data

Physical properties

Property	Unit	Value
Flexural Strength (ISO 6872)	MPa	150–160
Fracture toughness	MPa√m	1.5
Modulus	GPa	30
Hardness	GPa	2.5

Chemical composition of the fine-structure feldspar ceramic network*

Oxides	by weight %
SiO ₂	58–63
Al ₂ O ₃	20–23
Na ₂ O	6–11
K ₂ O	4–6
B ₂ O ₃	0.5–2
CaO	< 1
TiO ₂	< 1

* The values of the chemical composition listed above are dependent on the lot. Chemical elements (oxides) that are contained in very low concentrations and required (e.g., for coloring) are not listed.

Chemical composition of the polymer network

The polymer network consists of methacrylate polymer.

Safety information

Please refer to the corresponding safety data sheets for detailed information. Safety data sheets can be downloaded at www.vita-zahnfabrik.com/sds.



When working with the product, wear suitable safety goggles/face protection, gloves and safety clothing. In case of formation of dust, use an extraction system or wear a face mask.

Product reliability

Information on reporting serious incidents in connection with medical devices, general risks associated with dental treatments, residual risks and (if applicable) short clinical safety and performance reports (SSCPs) can be found at https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety



Disclaimer

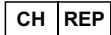
Please note: Our products must be used in accordance with the instructions for use. We do not accept liability for any damage resulting from incorrect handling or usage. The user is furthermore obliged to check the product before use with regard to its suitability for the intended area of applications. We cannot accept any liability if the product is used in conjunction with materials and equipment from other manufacturers that are not compatible or not authorized for use with our product and this results in damage. The VITA Modulbox is not necessarily a component of the product. Date of issue of this information for use: 2023-02

After the publication of this information for use, any previous versions become obsolete. The current version can be found at www.vita-zahnfabrik.com.

VITA Zahnfabrik has been certified and the following product bears the CE mark:

CE 0124**VITA ENAMIC® IS****MD**

Rx only (only for professional use)



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



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

VITA ENAMIC® IS

VITA ENAMIC IS (Implant Solutions) est une céramique hybride destinée à la fabrication de couronnes de piliers et de mésostructures sur implants.

Usage prévu

Les produits VITA ENAMIC sont des matériaux céramique pour traitements dentaires.

Groupe de patients cible

Aucune limitation.

Utilisateurs auxquels le système est destiné

Utilisateurs professionnels uniquement : dentistes et prothésistes dentaires, Rx only.

Indications

VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS est indiqué pour des mésostructures définitives et des couronnes-piliers sur bases titane.

Conditions à remplir pour cette indication

- Une liaison adhésive sûre entre la couronne-pilier VITA ENAMIC et la base titane :
 - géométrie suffisante (diamètre, hauteur) de la base titane,
 - pas de bords et angles à vif.
- Appui cervical de la couronne-pilier sur la base en titane,
 - congé ou épaulement à angle droit avec angle interne arrondi et largeur minimale de 0,6 mm.

Observations : les indications de mise en œuvre pour les bases titane ne sont données qu'à titre indicatif. Veuillez contacter le fabricant d'implants pour toute question concernant la base titane à sélectionner pour l'indication posée. Le strict respect des consignes de mise en œuvre du fabricant pour les matériaux de collage recommandés est primordial pour la réussite clinique.

Indications VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS

Dents antérieures et postérieures Mésostructure	
Dents antérieures et postérieures Couronnes piliers	

Contre-indications

- Suprastructures très asymétriques avec de vastes extensions sont contre-indiquées pour des raisons statiques.
- Fixation provisoire d'une couronne VITA ENAMIC sur une mésostructure VITA ENAMIC.
- Bridges-piliers monolithiques.
- Restaurations en extension.
- Parafunctions, (par ex. bruxisme).

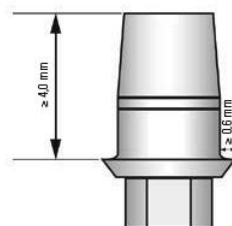
Utilisation / Mise en œuvre du produit

Critères géométriques concernant la base titane

Observation : veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant pour chacune des bases titane.

Règles de base à respecter

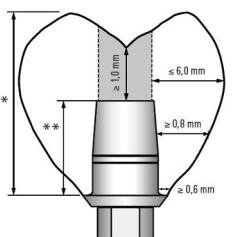
- Le diamètre et le volume du pilier doivent être adaptés à la situation clinique ainsi qu'au système implantaire mis en œuvre.
- La base titane ne doit être travaillée qu'en respectant les consignes du fabricant concerné.
- Les critères géométriques pour sécuriser la statique de la restauration coronaire doivent être respectés.



Dimensions base titane

- Hauteur de la surface de collage :
min. 4,0 mm
- Largeur marginale de l'épaulement :
min. 0,6 mm

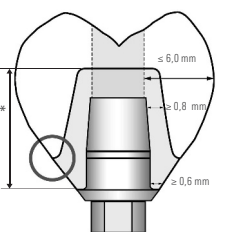
Critères géométriques concernant la couronne pilier VITA ENAMIC IS



- Épaisseur de paroi occlusale : min. 1,0 mm
- Épaisseur de paroi circulaire autour de la base en titane :
min. 0,8 mm,
max. 6,0 mm.
- Largeur marginale de l'épaulement :
min. 0,6 mm

* Remarque : hauteur maximale de la couronne-pilier* = hauteur double de la TiBase** + max. 2 mm.

Critères géométriques concernant la mésostructure VITA ENAMIC IS



- Hauteur maximale de la mésostructure* = hauteur double de la TiBase
- Épaisseur de paroi de la mésostructure autour du canal de la vis : min. 0,8 mm
- La largeur de la couronne est limitée en circulaire à 6,0 mm compte tenu du canal de la vis de la mésostructure

Mise en œuvre

Construction

- Construction de la couronne-pilier monobloc VITA ENAMIC ou de la mésostructure ENAMIC dans un bloc VITA ENAMIC IS-16 avec CEREC SW 4.4 ou inLab SW 15.0 ou version supérieure.
- Puis usinage, dans un bloc VITA ENAMIC IS-16 (couronne-pilier) ou IS-14 (mésostructure) S ou L en fonction de la connexion, d'une couronne-pilier ou une mésostructure dans la couleur désirée.

Retouches de la couronne-pilier ou de la mésostructure VITA ENAMIC (extra-oral)

- Après l'opération de meulage, sectionner les tenons de coulée vers le bloc avec un disque à tronçonner diamanté, puis meuler avec un instrument diamanté. Veiller à ce stade à respecter les épaisseurs de couche minimales.

Contrôle de l'adaptation entre la base titane et la restauration

- Fixer la base titane sur l'analogue et poser la restauration (couronne-pilier, mésostructure) avec précaution sur la base titane en tenant compte de la sécurité anti-rotation (rainure), puis contrôler précisément l'adaptation.

Polissage de la restauration

Prépolissage

- Avec un polissoir adapté du VITA ENAMIC polishing Set.
- Utiliser une faible vitesse de rotation (TPM < 7 000 tr/min).

Polissage haute brillance

- Avec une pâte à polir pour résine disponible dans le commerce, comme par ex. VITA Polish Hybrid.

Note : un polissage soigneusement effectué est indispensable pour obtenir un résultat optimal et éviter la formation de dépôts et de gingivite.

Nettoyage

- Dans un bac à ultrasons.

Collage définitif en extra-oral de la base titane avec la restauration

- Une préparation minutieuse des surfaces à coller est indispensable pour un collage durable entre la base titane et la restauration VITA ENAMIC.

Observation : le diamètre de la base titane ne doit pas être réduit, par ex. par un meulage.

- Pour protéger la connexion de la base titane à l'implant, il faut fixer la base titane dans un analogue.
- Il ne faut ni sabler ni retoucher d'aucune manière les surfaces de contact de la base titane à l'implant !
- Il est déconseillé de raccourcir la base titane !
- Avant collage, vérifier que la restauration VITA ENAMIC s'adapte aisément et sans hiatus sur la base titane.
- Monter la restauration VITA ENAMIC sur la base titane puis marquer l'emplacement avec un crayon résistant à l'eau.
- Cela contribuera ensuite au bon positionnement lors du collage de la couronne à la base titane.
- Les surfaces à coller de la restauration VITA ENAMIC et de la base titane doivent être dépolissées et dégraissées si nécessaire.
- Pour coller la base titane et la restauration VITA ENAMIC en extra-oral, utiliser un composite de scellement opaque adapté à cet usage : Multilink Hybrid Abutment (sté Ivoclar Vivadent).

Conditionnement de la base titane

- Protéger avec du silicone ou de la cire la surface de connexion implant-base titane. Obturer le canal de la vis avec une bande Téflon. Faire déborder un peu sur le haut la bande en Téflon. Il sera ainsi plus facile de la retirer.
- Sablage prudent uniquement de la surface à coller de la base titane avec Al₂O₃, – granulométrie 50 µm, – pression de sablage 2 bars, jusqu'à ce que la surface soit mate.
- Éliminer ensuite la cire ou le silicone. Retirer la bande Téflon du canal de la vis. Nettoyer la base titane dans un bain à ultrasons, à l'alcool ou à la vapeur puis sécher à la soufflette exempte d'huile.
- Après nettoyage, ne plus toucher la surface à coller afin d'éviter une éventuelle contamination susceptible de perturber l'adhérence.
- Application d'un adhésif approprié tel que Monobond Plus (sté Ivoclar Vivadent) avec un pinceau à usage unique ou une micro brosse.
- Appliquer Monobond Plus et laisser agir 60 s.
- Passer ensuite la soufflette d'air comprimé sans huile. Observation : veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant pour chacun des produits !
- Avant le collage à la restauration, obturer à nouveau le canal de la vis avec une boulette de mousse ou une bande Téflon.

Conditionnement de la couronne-pilier/mésosstructure en VITA ENAMIC

- Protéger les extrados déjà polis pour leur éviter un mordancage accidentel.
- Appliquer VITA ADIVA CERA-ETCH (gel d'acide fluorhydrique à 5 %) sur les surfaces à coller. Durée du mordancage : 60 s.
 - Élimination intégrale des résidus d'acide à l'eau par vaporisation ou nettoyage dans un bac à ultrasons.
 - Sécher ensuite avec une soufflette d'air sans huile. Après séchage, les surfaces mordancées présentent un aspect blanchâtre opaque.
 - Sur la surface mordancée, appliquer l'adhésif-silane (par ex. Monobond Plus, sté Ivoclar Vivadent).
 - Laisser agir l'adhésif-silane et laisser sécher totalement.
 - Après ce traitement préliminaire, éviter absolument toute contamination de la surface à coller afin de ne pas perturber le collage. Observation : veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant pour chacun des produits !

En option : individualisation

Possibilité de personnalisation du profil d'émergence des couronnes-piliers VITA ENAMIC avec le composite cosmétique VITA VM LC flow ou les composites d'obturation. Veuillez consulter le Mode d'emploi / Version intégrale.

Collage définitif en extra-oral de la base titane avec le VITA ENAMIC

Couronne-pilier/mésosstructure

- Une préparation minutieuse des surfaces à coller est indispensable pour un collage parfait entre la couronne-pilier ou mésosstructure VITA ENAMIC et la base titane, Note : pour coller la base titane et la couronne-pilier, veuillez utiliser un composite de scellement opaque à base de méthacrylate adapté à cet usage : Multilink Hybrid Abutment (sté Ivoclar Vivadent). Observation : veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant pour chacun des produits !
- Application du composite de scellement Multilink Hybrid Abutment sur la base titane, ainsi que sur la surface de collage de la restauration VITA ENAMIC.

- Insérer la restauration VITA ENAMIC par un léger mouvement de va-et-vient rotatoire sur la base titane jusqu'aux 2/3 environ. Cela permet de garantir une application uniforme sur les deux surfaces de collage. Placer ensuite les deux pièces de façon à ce que les repères soient alignés.
- Insérer avec précaution la restauration VITA ENAMIC jusqu'à la position finale marginale de façon à ce que les sécurités de rotation et de position de la base titane s'enclenchent dans la rainure de l'interface de la mésosstructure.
- Presser fortement les pièces les unes contre les autres pendant 5 s.
- Contrôler l'emplacement correct en position finale.
- Transition restauration-base en titane sans hiatus !
- Retirer la boulette de mousse du canal de la vis.
- Éliminer le surplus présent dans le canal avec Microbrush.

Important : retirer le surplus de colle circulaire d'abord dans la phase de durcissement 2 à 3 minutes après le mélange. Fixer les pièces en exerçant une légère pression.

Pour un durcissement définitif du composite de scellement, déposer du gel de glycérine (par ex. VITA ADIVA OXY-PREVENT) dans le joint d'assemblage VITA ENAMIC/titane pour éviter la couche d'inhibition O₂. Temps de durcissement (autopolymérisation) au moins 7 min.

Important : jusqu'à la fin de l'autopolymérisation, fixer la restauration à coller sur la base titane et ne pas la déplacer.

En présence d'un surplus de ciment dans le canal de la vis, l'éliminer avec des instruments rotatifs appropriés. Ne pas endommager la base titane !

Observation : veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant pour chacun des produits !

Polissage du joint de collage

Pré-polir et lustrer le joint de colle avec les instruments du kit VITA ENAMIC Polishing Set à une vitesse de rotation réduite (TPM < 5 000 tr/min).

- Pour le lustrage final, il est possible d'utiliser également une brosse à dents en poils de chèvre et de la pâte à polir diamantée (VITA Polish Hybrid). Polir ensuite avec un coton-tige sec.

Vue d'ensemble du protocole étape par étape pour le collage en extra-oral de la couronne-pilier/mésosstructure VITA ENAMIC sur la base titane

Étapes		Interface couronne-pilier/ Mésosstructure	Base titane
1.	Sablage au corindon Al ₂ O ₃	–	50 µm, max 2 bars
2.	Nettoyage de la surface	Éthanol, laisser évaporer totalement	Ultrasons, éthanol Laisser évaporer totalement
3.	Mordancage (hors de la bouche)	VITA ADIVA CERA-ETCH, 5 % HF, 60 s	–
4.	Nettoyage de la surface	Avec H ₂ O par vaporisation ou dans un bain aux ultrasons	–
5.	Conditionnement / Silanisation	Appliquer Monobond Plus, laisser agir 60 s et passer la soufflette	Appliquer Monobond Plus, laisser agir 60 s et passer la soufflette
6.	Collage	Pilier Multilink Hybrid Temps de durcissement (autopolymérisation) au moins 7 min*	
7.	Recouvrement du joint de collage	VITA ADIVA OXY-PREVENT	
8.	Polissage du joint de collage	VITA ENAMIC Polishing Set	

* Important : jusqu'à la fin de l'auto-polymérisation, fixer la restauration à coller sur la base titane et ne pas la déplacer.

Note : veuillez utiliser les adhésifs ci-dessus conformes au système du fabricant. Par ex. Monobond Plus (sté Ivoclar Vivadent), exclusivement en combinaison avec Multilink Hybrid Abutment (sté Ivoclar Vivadent).

Désinfection / Stérilisation

Il est conseillé de désinfecter les restaurations VITA ENAMIC avant la pose avec un désinfectant de surface à base d'éthanol ou bien de les stériliser. Respecter les dispositions légales et les normes d'hygiène locales applicables aux cabinets dentaires. La stérilisation à la vapeur peut être effectuée avec une mise sous vide préliminaire fractionnée 3 fois en respectant les paramètres suivants.

- Temps de stérilisation : 10 min
 - Température de la vapeur : 134 °C / 273 °F
- Après stérilisation, la restauration doit être posée sans attendre et ne pas être mise provisoirement de côté !

Observations

Le praticien est responsable de l'asepsie de la restauration VITA ENAMIC. Il faut s'assurer que la stérilisation se fait uniquement avec des appareils et des matériaux appropriés et selon des méthodes validées pour le produit concerné. Les appareils utilisés doivent être correctement entretenus et régulièrement contrôlés.

Insertion intra-orale de la restauration sur l'implant

Observation : pour le vissage à l'implant veuillez utiliser l'instrument mis à disposition par le fabricant d'implants en respectant les couples indiqués.

- Fixation de la restauration sur l'implant.
- Vissage manuel de la vis fournie avec l'implant.
- Serrage de la vis implantaire avec la clé dynamométrique. Respecter les instructions du fabricant !
- Maintenir au sec le champ opératoire et le canal de la vis.
- Pose d'une boulette de mousse ou de coton stérile voir d'une bande Téflon dans le canal de la vis avec un fouloir sphérique.
- Application d'un bonder compatible avec le composite d'obturation sur l'intrados du canal.
- Fermeture du canal de la vis avec un composite d'obturation provisoire.

Fines corrections morphologiques

- L'occlusion doit être réglée sans aucune interférence. Éliminer les contacts occlusaux gênants avec des abrasifs diamantés (40 µm).

Finition et polissage (en bouche)

- Pré-polir la couronne-pilier VITA ENAMIC avec un polissoir silicone adapté.
- Utiliser une faible vitesse de rotation (TPM < 5 000 tr/min).
- Le lustrage s'effectue ensuite avec des polissoirs classiques pour la résine, utilisables également en intra-oral.
- Éviter tout dégagement de chaleur excessif.
- Lors de la finition et du polissage, prudence au niveau des bords et des zones de contact.

Combinaisons de produits recommandées

Pour des combinaisons de produits recommandées avec les composants du système VITA ainsi que les recommandations de mise en oeuvre correspondantes et les restrictions concernant la possibilité de combinaison du produit, veuillez vous référer à l'édition complète du mode d'emploi.

Stockage / Élimination

Peut être éliminé avec les ordures ménagères.

Les produits dotés du pictogramme de substance dangereuse doivent être éliminés comme des déchets dangereux. Les déchets recyclables (comme les fixations, le papier, le plastique) doivent être éliminés par l'intermédiaire du circuit de recyclage correspondant. Les résidus de produits contaminés doivent être, le cas échéant, prétraités conformément aux réglementations régionales et éliminés séparément.

Données techniques**Propriétés physiques**

Propriété	Unité	Valeur
Résistance à la flexion (ISO 6872)	MPa	150–160
Ténacité à la rupture	MPa√m	1,5
Module d'élasticité	GPa	30
Dureté	GPa	2,5

Composition chimique du réseau de céramique feldspathique à structure fine*

Oxydes	% Teneur en poids
SiO ₂	58–63
Al ₂ O ₃	20–23
Na ₂ O	6–11
K ₂ O	4–6
B ₂ O ₃	0,5–2
CaO	< 1
TiO ₂	< 1

* La composition chimique indiquée ci-dessus varie en fonction du lot. Les éléments chimiques (oxydes) présents en très faible concentration et nécessaires par ex. à la coloration ne sont pas indiqués.

Composition chimique du réseau de polymère

Le réseau polymère est composé de polymère de méthacrylate.

Consignes de sécurité

Pour des informations détaillées, veuillez vous référer aux fiches de données de sécurité correspondantes.

Les fiches de données de sécurité correspondantes sont disponibles sous www.vita-zahnfabrik.com/sds au téléchargement.



Porter une blouse, des gants et des lunettes/masque facial en travaillant. En cas de formation de poussière, il faut utiliser une aspiration ou un masque de protection contre les poussières.

Sécurité des produits

Pour des informations sur le signalement des incidents graves liés aux dispositifs médicaux, des risques généraux associés aux traitements dentaires, des risques résiduels et (le cas échéant) des rapports sommaires sur la sécurité et les performances cliniques (SSPC) voir https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety



Exclusion de la responsabilité

N.B. Nos produits doivent être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Notre responsabilité n'est pas engagée pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'une mise en œuvre incorrecte. En outre, l'utilisateur est tenu de vérifier, avant utilisation, que le produit est approprié à l'usage prévu. Notre responsabilité ne peut être engagée si le produit est mis en œuvre avec des matériaux et des appareils d'autres marques, non adaptés ou non autorisés et qu'il en résulte un dommage. Le VITA Modulbox n'est pas un composant obligatoire du produit. Date d'édition de ce mode d'emploi : 2023-02

Cette nouvelle édition du mode d'emploi rend caduque toutes les versions antérieures. La version la plus récente se trouve toujours sur le site www.vita-zahnfabrik.com.

VITA Zahnfabrik est certifié et le produit suivant porte le marquage :

CE 0124**VITA ENAMIC® IS****Rx only (réservé à un usage professionnel)**VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG, Bad Säckingen (Germany)
Zweigniederlassung Basel c/o Perrig AG, Max Kämpf-Platz 1, 4058 Basel

VITA Zahnfabrik · H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3 · 79713 Bad Säckingen · Allemagne
Tél. +49 (0) 7761 / 562-0
Fax +49 (0) 7761 / 562-299
www.vita-zahnfabrik.com
info@vita-zahnfabrik.com
[facebook.com/vita.zahnfabrik](https://www.facebook.com/vita.zahnfabrik)

VITA ENAMIC® IS

VITA ENAMIC IS (Implant Solutions) es una cerámica híbrida para la confección de coronas con pilar y mesoestructuras implantosoportadas.

Finalidad prevista

Los productos VITA ENAMIC son materiales cerámicos para tratamientos dentales.

Grupo de pacientes destinatario

Sin restricciones.

Usuario previsto

Exclusivamente personal especializado: odontólogos y protésicos dentales (Rx only).

Indicaciones


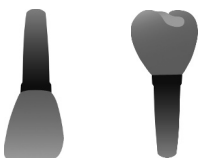
VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS está indicado para mesoestructuras y coronas con pilar definitivas sobre bases de titanio.

Requisitos necesarios:

- Una unión adhesiva segura entre la corona con pilar de VITA ENAMIC y la base de titanio:
 - Geometría suficiente (diámetro, altura) de la base de titanio.
 - Evitar bordes y ángulos afilados.
- Apoyo cervical de la corona con pilar en la base de titanio:
 - Forma de chanfer o bien hombro en ángulo recto con ángulo interior redondeado y una anchura mínima de 0,6 mm.

Notas: Las instrucciones de elaboración para bases de titanio son recomendaciones generales sin ninguna garantía ni compromiso. En caso de duda consulte con el fabricante del implante que base de titanio es adecuada para la indicación en cuestión. El seguimiento estricto de las instrucciones de uso de los fabricantes de los materiales de fijación recomendados es decisivo para el éxito clínico.

Indicaciones de VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS

<p>Diente anterior y posterior Mesoestructura</p>	
<p>Diente anterior y posterior Coronas sobre pilar</p>	

Contraindicaciones

- Por motivos de estática, están contraindicadas las supraconstrucciones marcadamente asimétricas con grandes extensiones.
- Fijación provisional de una corona de VITA ENAMIC sobre una mesoestructura de VITA ENAMIC
- Puentes con pilar monolíticos
- Prótesis en extensión
- Parafunción (p. ej., bruxismo)

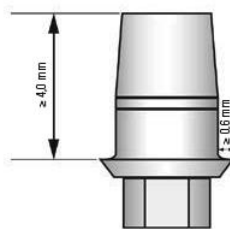
Utilización/manejo del producto

Requisitos de geometría de la base de titanio

Nota: siga las indicaciones de los fabricantes respectivos en relación con el uso de las bases de titanio.

Como norma general:

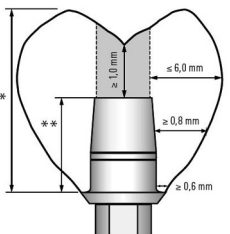
- El diámetro y el tamaño deben adaptarse a la situación clínica y al sistema de implantes seleccionado.
- La base de titanio solo puede mecanizarse respetando las especificaciones del fabricante.
- Deben respetarse los requisitos de geometría para garantizar una estática segura de la corona.



Dimensiones de la base de titanio

- Altura de la superficie de adhesión: mín. 4,0 mm
- Ancho marginal del hombro: mín. 0,6 mm

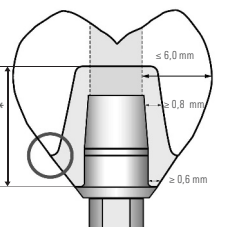
Requisitos de geometría de la corona sobre pilar de VITA ENAMIC IS



- Grosor de la pared oclusal: mín. 1,0 mm
- Grosor de la pared circular que rodea la base de titanio: mín. 0,8 mm, máx. 6,0 mm
- Ancho marginal del hombro: mín. 0,6 mm

* Nota: Altura máxima de la corona con pilar* = doble de la altura de la TiBase** + máx. 2 mm.

Requisitos de geometría de la mesoestructura de VITA ENAMIC IS



- Altura máxima de la mesoestructura* = doble de la altura de la TiBase
- Grosor de pared de la mesoestructura alrededor del conducto del tornillo: mín. 0,8 mm
- Ancho circular de la corona con respecto al conducto del tornillo de la mesoestructura: máx. 6,0 mm

Mecanizado

Diseño

- Diseño de la corona con pilar de VITA ENAMIC o de la mesoestructura de ENAMIC a partir de un bloque de VITA ENAMIC IS-16 con el software CEREC SW 4.4 o inLab SW 15.0 o superior.
- A continuación, fresar la corona con pilar o la mesoestructura en el color deseado a partir de un bloque de VITA ENAMIC IS-16 (corona con pilar) o IS-14 (mesoestructura) S o L, en función del tamaño de conexión adecuado.

Repasado de la corona con pilar o la mesoestructura de VITA ENAMIC (extraoral)

- Después del proceso de fresado, separar el vástago de unión al bloque con un disco de corte de diamante y a continuación desbastarlo con un instrumento diamantado. Asegurarse de respetar los grosores de capa mínimos.

Comprobación del ajuste entre la base de titanio y la restauración

- Fijar la base de titanio a un análogo de laboratorio, colocar la restauración (corona con pilar, mesoestructura) con cuidado sobre la base de titanio prestando atención al seguro antirrotación (ranura) y comprobar minuciosamente la precisión del ajuste.

Pulido de la restauración

Pulido previo:

- Con un pulidor adecuado del VITA ENAMIC Polishing Set.
- Utilizar una velocidad reducida: <7000 rpm.

Pulido de alto brillo:

- Con pasta de pulido de material sintético convencional, p. ej., VITA Polish Hybrid.

Nota: Un pulido esmerado es un requisito indispensable para un resultado óptimo y previene la formación de depósitos y gingivitis.

Limpieza

- En el aparato de ultrasonidos

Unión adhesiva extraoral de la base de titanio a la restauración

- Una preparación precisa y cuidadosa de las superficies de unión es indispensable para conseguir una unión adhesiva óptima entre la base de titanio y la restauración de VITA ENAMIC.

Nota: No se debe reducir el diámetro de la base de titanio, p. ej., mediante desbastado.

- Es conveniente fijar la base de titanio a un análogo de laboratorio con el fin de proteger la superficie de unión entre la base de titanio y el implante.
- Las superficies de contacto de la base de titanio con el implante no se deben arenar ni repasar de ningún otro modo.
- No se recomienda acortar la base de titanio.
- Antes de proceder a la adhesión, comprobar si la restauración de VITA ENAMIC se puede colocar sobre la base de titanio con facilidad y sin dejar resquicios.
- Colocar la restauración de VITA ENAMIC sobre la base de titanio y marcar la relación posicional con un rotulador indeleble.
- Esto facilita el posterior posicionamiento correcto al adherir la corona en la base de titanio.
- Las superficies de adhesión de la restauración de VITA ENAMIC y de la base de titanio deben estar limpias de polvo y grasa.
- Para la unión adhesiva extraoral de la base de titanio y la restauración de VITA ENAMIC, utilice un composite de fijación opaco adecuado: Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

Acondicionamiento de la base de titanio

- Proteger la superficie de conexión de la base de titanio y el implante con cera o silicona. Cerrar el conducto del tornillo con cinta de teflón. Dejar la cinta de teflón sobresaliendo un poco en la parte superior. De este modo puede retirarse más fácilmente.
 - Arenar con cuidado únicamente la superficie de adhesión de la base de titanio con Al₂O₃,
 - tamaño de grano 50 µm,
 - presión de arenado máx. 2,0 bar hasta que la superficie esté mate.
 - A continuación retirar la cera o la silicona. Retirar la cinta de teflón del conducto del tornillo. 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.
 - 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.
 - Empleando un pincel desechable o un microbrush, aplicar un agente adhesivo adecuado, p. ej., Monobond Plus (Ivoclar Vivadent).
 - Aplicar Monobond Plus y dejar actuar 60 segundos.
 - A continuación, secar con aire exento de aceite.
- Nota: Siga las instrucciones de uso de los fabricantes de cada producto.
- A continuación, volver a cerrar el conducto del tornillo con un pellet de espuma o con cinta de teflón antes de llevar a cabo la adhesión a la restauración.

Acondicionamiento de la corona con pilar/mesoestructura de VITA ENAMIC

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 s.
 - Eliminar todos los restos de ácido aplicando agua pulverizada o limpiar en el baño de ultrasonidos.
 - A continuación secar con aire exento de aceite. Después del secado, las superficies grabadas presentan un aspecto blanquecino opaco.
 - Aplicar un agente adhesivo de silano (p. ej., Monobond Plus, Ivoclar Vivadent) en las superficies grabadas.
 - Dejar que actúe el agente adhesivo de silano y que se seque por completo.
 - Tras este tratamiento previo, evitar cualquier contaminación de la superficie de adhesión para no influir negativamente en la unión adhesiva.
- Nota: Siga las instrucciones de uso de los fabricantes de cada producto.

Opcionalmente: personalización

El perfil de emergencia de las coronas sobre pilar de VITA ENAMIC puede personalizarse con el composite de recubrimiento VITA VM LC flow o con composites de obturación. Véanse las instrucciones de uso | versión completa.

Unión adhesiva definitiva extraoral de la base de titanio a la corona con pilar/mesoestructura de VITA ENAMIC

- Una preparación precisa y cuidadosa de las superficies de unión es indispensable para conseguir una unión adhesiva óptima entre la base de titanio y la corona con pilar o la mesoestructura de VITA ENAMIC.

Nota: Para la unión adhesiva de la base de titanio a la corona con pilar, utilice un composite de fijación opaco adecuado con base de metacrilato: Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

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

- Aplicar el composite de fijación (Multilink Hybrid Abutment) tanto en la base de titanio como en la superficie de adhesión de la restauración de VITA ENAMIC.

- Girándola ligeramente en ambos sentidos, deslizar la restauración de VITA ENAMIC para encajarla sobre la base de titanio hasta 2/3, aprox. Así se garantiza la humectación uniforme de ambas superficies de adhesión. A continuación, alinear ambas partes de modo que coincidan las marcas de posición.
- Deslizar cuidadosamente la restauración de VITA ENAMIC hasta la posición final marginal, de manera que el seguro antirrotación y de posición de la base de titanio encaje en la ranura de la interfase de la restauración.
- Apretar las piezas entre sí firmemente durante 5 segundos.
- Comprobar la correcta relación posicional en la posición final:
- No deben quedar intersticios en la transición entre la restauración y la base de titanio.
- Retirar el pellet de espuma del conducto del tornillo.
- Limpiar con un microbrush los restos que hayan podido quedar en el conducto del tornillo.

Importante: No eliminar el adhesivo sobrante circularmente hasta la fase de endurecimiento inicial, 2-3 minutos tras el mezclado. En el proceso, fijar las piezas ejerciendo una ligera presión.

Para el fraguado definitivo del composite de fijación, aplicar gel de glicerina (p. ej., VITA ADIVA OXY-PREVENT) en la junta de unión entre VITA ENAMIC y el titanio para evitar la formación de la capa de inhibición de O₂. Tiempo de fraguado (autopolimerización): 7 minutos, como mínimo.

Importante: Hasta que se haya completado la autopolimerización, fijar sobre la base de titanio la restauración que se debe adherir y no moverla.

Si quedaran restos del material de fijación en el conducto del tornillo, eliminarlos con instrumentos rotatorios adecuados. ¡No dañar la base de titanio!

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

Pulido de la junta de unión

Efectuar cuidadosamente el pulido previo y el pulido de alto brillo de la junta de unión con los instrumentos del VITA ENAMIC Polishing Set a una velocidad reducida (<5000 rpm).

- Para el pulido de alto brillo final se puede utilizar además un cepillo de pelo de cabra con pasta de pulido de diamante (VITA Polish Hybrid). A continuación, pulir con un disco de algodón seco.

Resumen de los pasos de proceso para la adhesión extraoral de la corona con pilar/mesoestructura de VITA ENAMIC a una base de titanio

Pasos de proceso		Interfase corona con pilar/mesoestructura	Base de titanio
1.	Arenar con corindón noble Al ₂ O ₃	–	50 µm, 2,0 bares, como máximo
2.	Limpiar la superficie	Etanol, esperar hasta que se evapore	Ultrasonidos, etanol, esperar hasta que se evapore
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 Monobond Plus, dejar actuar 60 segundos y secar con chorro de aire	Aplicar Monobond Plus, dejar actuar 60 segundos y secar con chorro de aire
6.	Unión adhesiva	Multilink Hybrid Abutment Tiempo de fraguado (autopolimerización): 7 min, como mínimo*	
7.	Cobertura de la junta de unión	VITA ADIVA OXY-PREVENT	
8.	Pulido de la junta de unión	VITA ENAMIC Polishing Set	

* Importante: Hasta que se haya completado la autopolimerización, fijar sobre la base de titanio la restauración que se debe adherir y no moverla.

Nota: Utilice los productos adhesivos antes mencionados de acuerdo con el sistema del fabricante respectivo, por ejemplo, Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) únicamente en combinación con Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

Desinfección/esterilización

Antes de colocar la restauración de VITA ENAMIC, es aconsejable desinfectarla o esterilizarla con un desinfectante de superficies que contenga etanol. 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 minutos
- Temperatura del vapor: 134 °C/273 °F

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

Nota:

El odontólogo es responsable de la esterilidad de la restauración de VITA ENAMIC. 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.

Colocación intraoral de la restauración en el implante

Nota: Para atornillar la mesoestructura al implante utilice la herramienta proporcionada por el fabricante del implante observando los pares de apriete indicados.

- Fijar la restauración al implante.
- Atornillar manualmente el tornillo para implantes correspondiente.
- Apretar el tornillo para implantes con una llave dinamométrica. Siga las instrucciones del fabricante.
- Mantener secos la zona a tratar y el conducto del tornillo.
- Introducir un pellet esterilizado de algodón o espuma, o bien cinta de teflón, en el conducto del tornillo con un obturador de bola.
- Aplicar un adhesivo compatible con el composite de obturación en las superficies interiores del conducto del tornillo.
- Cerrar el conducto del tornillo con composite de obturación provisional.

Correcciones morfológicas finas

- La oclusión debe configurarse de forma que quede totalmente libre de interferencias. Los contactos oclusales prematuros deben eliminarse con fresas de diamante (40 µm). Acabado y pulido (intraoral)
- Efectuar el pulido previo de la corona con pilar de VITA ENAMIC utilizando un pulidor de silicona apropiado.
- Utilizar una velocidad reducida: <5000 rpm.
- A continuación, se realiza el pulido de alto brillo utilizando pastas de pulido de material sintético convencionales, de uso también intraoral.
- Debe evitarse una generación de calor excesiva.
- Tener en cuenta los bordes y los puntos de contacto durante el acabado y el pulido.

Combinaciones de producto recomendadas

Las combinaciones de producto recomendadas con los componentes del sistema VITA, así como las correspondientes recomendaciones de uso y las limitaciones acerca de la combinación del producto, puede consultarlas en las Instrucciones de uso | Versión completa.

Almacenamiento/eliminación

Pueden eliminarse junto con la basura doméstica.

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.

Datos técnicos

Propiedades físicas

Propiedad	Unidad	Valor
Resistencia a la flexión (ISO 6872)	MPa	150–160
Tenacidad de rotura	MPa√m	1,5
Módulo de elasticidad	GPa	30
Dureza	GPa	2,5

Composición química de la matriz de cerámica de feldespato de estructura fina*

Óxidos	Proporción en % del peso
SiO ₂	58–63
Al ₂ O ₃	20–23
Na ₂ O	6–11
K ₂ O	4–6
B ₂ O ₃	0,5–2
CaO	< 1
TiO ₂	< 1

* Los valores indicados de la composición química dependen del lote. No se mencionan los elementos químicos (óxidos) contenidos en una concentración muy reducida y que son necesarios, p. ej., para la coloración.

Composición química de la matriz polimérica

La matriz polimérica está compuesta de polímero de metacrilato.

Indicaciones de seguridad

Para obtener información más detallada, consulte las correspondientes fichas de datos de seguridad.

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



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.

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



Exoneración de responsabilidad

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 de la utilización del producto en una combinación incompatible o no admisible con materiales o aparatos de otros fabricantes. La VITA Modulbox no es necesariamente parte integrante del producto. Publicación de estas instrucciones de uso: 2023-02

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 el siguiente producto lleva el marcado:

CE 0124**VITA ENAMIC® IS****MD****Rx only** (solo para usuarios profesionales)**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 Zahnfabrik · H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3 · 79713 Bad Säckingen · Germany
Tel. +49 (0) 7761 / 562-0
Fax +49 (0) 7761 / 562-299
www.vita-zahnfabrik.com
info@vita-zahnfabrik.com
 facebook.com/vita.zahnfabrik

VITA ENAMIC® IS

VITA ENAMIC IS (Implant Solutions) è una ceramica ibrida per la realizzazione di corone-abutment e mesostrutture su impianti.

Destinazione d'uso

I prodotti VITA ENAMIC sono materiali ceramici per trattamenti dentali.

Pazienti target

Nessuna limitazione.

Utilizzatore previsto

Esclusivamente professionisti del settore: odontoiatri e odontotecnici, Rx only

Indicazioni

VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS è indicato per mesostrutture e corone-abutment definitive su basi in titanio.

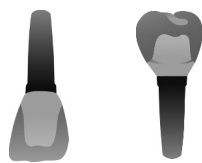
Presupposti necessari:

- Per un legame adesivo sicuro tra corona-abutment VITA ENAMIC e base in titanio occorre:
 - Geometria sufficiente (diametro, altezza) della base in titanio.
 - Evitare bordi e spigoli vivi.
- Appoggio cervicale della corona-abutment sulla base in titanio:
 - Becco di flauto o gradino a 90 gradi con angolo interno arrotondato e una larghezza di min. 0,6 mm.

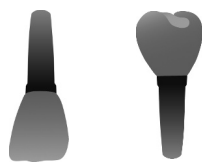
Avvertenza: le indicazioni di lavorazione per le basi in titanio sono puramente indicative. Per richieste riguardanti la base in titanio da usare per la singola indicazione, contattare il produttore degli impianti. La stretta osservanza delle indicazioni di lavorazione del produttore per i materiali di fissaggio raccomandati è determinante per il successo clinico.

Indicazioni VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS

Denti anteriori e posteriori Mesostrutture



Denti anteriori e posteriori Corone-abutment



Controindicazioni

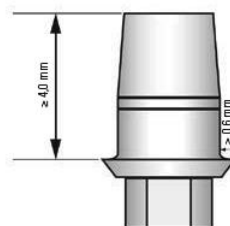
- Sovrastrutture fortemente asimmetriche con ampie estensioni sono controindicate per motivi statici.
- Fissaggio provvisorio di una corona VITA ENAMIC su una mesostruttura VITA ENAMIC
- Ponti-abutment monolitici
- Riabilitazioni a cantilever
- Parafunzioni (ad es. bruxismo)

Applicazione / uso del prodotto

Requisiti geometrici per la base in titanio

Avvertenza: per l'uso delle basi in titanio attenersi alle indicazioni dei singoli produttori. In generale:

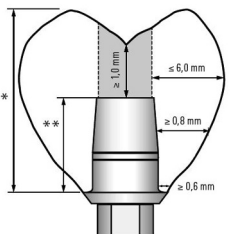
- Il diametro e le dimensioni devono essere adeguati alla situazione clinica e al sistema di impianti scelto.
- Interventi sulla base in titanio possono essere eseguiti solo a condizione di attenersi alle indicazioni del rispettivo produttore.
- Devono essere rispettati i requisiti geometrici per una statica sicura dei restauri coronali.



Misure della base in titanio

- Altezza superficie di incollaggio: min. 4,0 mm
- Larghezza gradino marginale: min. 0,6 mm

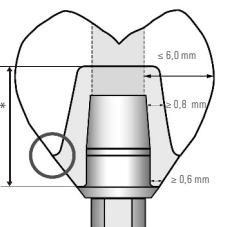
Requisiti geometrici della corona-abutment VITA ENAMIC IS



- Spessore occlusale: min. 1,0 mm
- Spessore circolare intorno alla base in titanio: min. 0,8 mm, max. 6,0 mm.
- Larghezza gradino marginale: min. 0,6 mm

* Avvertenza: altezza massima della corona-abutment* = doppia altezza del TiBase** + max. 2 mm.

Requisiti geometrici della mesostruttura VITA ENAMIC IS



- Altezza massima della mesostruttura* = doppia altezza del TiBase
- Spessore della mesostruttura intorno al canale di avvita: min. 0,8 mm
- In considerazione del canale di avvita della mesostruttura la larghezza circolare della corona va limitata a 6,0 mm

Lavorazione

Progettazione

- Progettazione della corona-abutment VITA ENAMIC o della mesostruttura ENAMIC da un blocchetto VITA ENAMIC IS-16 con CEREC SW 4.4 o inLab SW 15.0 o versioni superiori.
- Fresare quindi la corona-abutment o la mesostruttura del colore desiderato da un blocchetto VITA ENAMIC IS-16 (corona-abutment) o IS-14 (mesostruttura) S o L, a seconda delle dimensioni del collegamento adatte.

Finitura della corona-abutment o della mesostruttura VITA ENAMIC (extraorale)

- A fresaggio terminato eliminare il perno di attacco al blocchetto con un disco diamantato e quindi levigare con una diamantata. Attenersi assolutamente agli spessori minimi.

Controllo dell'accoppiamento tra base in titanio e restauro

- Fissare la base in titanio sull'analogo di laboratorio, inserire con cautela il restauro (corona-abutment, mesostruttura) sulla base in titanio tenendo conto della protezione antitorsione (scanalatura) e controllare l'esatto accoppiamento.

Lucidatura del restauro

Prelucidatura:

- Con un idoneo gommino del VITA ENAMIC Polishing Set.
- Adottare bassa velocità: (<7.000 giri/min).

Lucidatura a specchio:

- Con pasta per lucidare polimeri in commercio, ad es. VITA Polish Hybrid.

Avvertenza: una lucidatura accurata è un presupposto imprescindibile per un risultato ottimale in quanto previene l'accumulo di placca e gengiviti.

Detersione

- In bagno ad ultrasuoni

Incollaggio extraorale della base in titanio al restauro

- Una preparazione precisa e accurata delle superfici di adesione è il presupposto per un incollaggio adesivo ottimale tra base in titanio e restauro VITA ENAMIC.

Avvertenza: il diametro della base in titanio non deve essere ridotto, ad es. con una fresa.

- Per proteggere la superficie di adesione impianto-base in titanio, fissare la base in titanio in un analogo di laboratorio.
- Le superfici di contatto della base in titanio verso l'impianto non devono essere sabbiate, né trattate in alcun altro modo!
- Si consiglia di non accorciare la base in titanio!
- Prima dell'incollaggio verificare che il restauro VITA ENAMIC si inserisca agevolmente e senza formare fessure sulla base in titanio.
- Posizionare il restauro VITA ENAMIC sulla base in titanio e marcarlo con un pennarello resistente all'acqua.
- Questo è di aiuto per il corretto posizionamento durante il successivo incollaggio della corona sulla base in titanio.
- Le superfici di adesione del restauro VITA ENAMIC e della base in titanio devono essere prive di polvere e grasso.
- Per l'incollaggio extraorale della base in titanio al restauro VITA ENAMIC usare un idoneo composito di fissaggio opaco: Multilink Hybrid Abutment Cement (Ivoclar Vivadent).

Condizionamento della base in titanio

- Proteggere le superfici di legame impianto-base in titanio con cera o silicone. Chiudere il canale di avvvitamento con del nastro in teflon. Superiormente lasciar sporgere il nastro di teflon. In questo modo si potrà toglierlo più facilmente.
 - Sabbiare con cautela esclusivamente le superfici da incollare della base in titanio con Al₂O₃,
 - granulometria 50 µm,
 - pressione di sabbatura max. 2,0 bar, finché la superficie non diventa opaca.
 - Eliminare quindi la cera o il silicone. Togliere il nastro di teflon dal canale di avvvitamento. Detergere la base in titanio in bagno ad ultrasuoni, con alcool o vapore ed asciugarla con un getto d'aria priva d'olio.
 - Dopo la detersione le superfici da incollare non vanno più toccate. L'eventuale contaminazione potrebbe influire negativamente sul successivo legame di adesione.
 - Con un pennellino monouso o un microbrush applicare un idoneo adesivo come ad es. Monobond Plus (Ivoclar Vivadent).
 - Applicare Monobond Plus e lasciar agire per 60 sec.
 - Asciugare quindi con un getto d'aria priva d'olio.
- Avvertenza: attenersi alle istruzioni d'uso dei produttori dei singoli prodotti!
Prima di procedere all'incollaggio del restauro, richiudere il canale di avvvitamento con un pellet in resina espansa o un nastro di teflon.

Condizionamento della corona-abutment/mesostruttura VITA ENAMIC

Eventualmente ricoprire superfici esterne già lucidate, per non morderle inavvertitamente.

- Applicare VITA ADIVA CERA-ETCH (acido fluoridrico in gel al 5%) sulle superfici da incollare.
Tempo di mordenzatura: 60 sec.
- Eliminare accuratamente qualsiasi residuo di acido sciacquando con lo spray d'acqua oppure mediante immersione in bagno ad ultrasuoni.
- Asciugare quindi con un getto d'aria priva d'olio. Una volta asciutte le superfici mordenzate risultano bianche opache.
Sulla superficie mordenzata applicare un adesivo al silano (come ad es. VITA Monobond Plus, Ivoclar Vivadent).
Lasciar agire e asciugare completamente l'adesivo al silano.
- Dopo questo trattamento preliminare evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da incollare per non influire negativamente sull'incollaggio adesivo.
Avvertenza: attenersi alle istruzioni d'uso dei produttori dei singoli prodotti!

Opzione: individualizzazione

Individualizzazione del profilo di emergenza di corone-abutment VITA ENAMIC possibile con VITA VM LC flow, composito di rivestimento estetico o compositi per otturazione. Vedere Istruzioni d'uso | Versione completa.

Incollaggio definitivo extraorale della base in titanio con VITA ENAMIC

Corona-abutment/mesostruttura

- Una preparazione precisa e accurata delle superfici di adesione è il presupposto per un incollaggio adesivo ottimale tra base in titanio e corona-abutment o mesostruttura VITA ENAMIC.
Avvertenza: per l'incollaggio della base in titanio con la corona-abutment usare un idoneo composito di fissaggio opaco a base di metacrilato: Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).
- Avvertenza: attenersi alle istruzioni d'uso dei produttori dei singoli prodotti!
- Applicare il composito di fissaggio (Multilink Hybrid Abutment) sulla base in titanio e sulla superficie di incollaggio del restauro VITA ENAMIC.

- Inserire il restauro VITA ENAMIC per circa 2/3 sulla base in titanio ruotandolo leggermente avanti e indietro. In questo modo si assicura un bagnamento omogeneo di entrambe le superfici di adesione. Allineare le due parti in modo che le marcature coincidano.
- Inserire con cautela il restauro VITA ENAMIC fino alla posizione marginale finale in modo che il meccanismo antirotazione e di posizionamento della base in titanio si innesti nella scanalatura del restauro.
- Premere insieme con forza le parti per 5 sec.
- Controllare il corretto allineamento delle due parti nella posizione definitiva:
- Transizione restauro-base in titanio priva di fessure!
- Togliere il pellet in resina espansa dal canale di avvvitamento.
- Eliminare eventuali residui nel canale di avvvitamento con un microbrush.

Importante: eliminare le eccedenze circolari di adesivo solo nella fase di indurimento 2–3 minuti dopo la miscelazione. Fissare le parti esercitando una leggera pressione.

Per la polimerizzazione definitiva del composito di fissaggio applicare un gel alla glicerina (ad es. VITA ADIVA OXY-PREVENT) sulla fessura di adesione VITA ENAMIC/titanio per evitare la formazione dello strato di dispersione (inibizione di O₂). Tempo di indurimento (autopolimerizzazione) min. 7 min.

Importante: premere il restauro da incollare sulla base in titanio e non muoverlo fino al termine dell'autopolimerizzazione.

Se nel canale di avvvitamento permanessero residui di materiale di fissaggio, eliminarli con idonei strumenti rotanti. Non danneggiare la base in titanio!

Avvertenza: attenersi alle istruzioni d'uso dei produttori del singolo prodotto!

Lucidatura della fessura di cementazione

Prelucidare e lucidare a specchio la fessura di cementazione con gli strumenti del VITA ENAMIC Polishing Set, procedendo con cautela a bassa velocità (<5.000 giri/min).

- Per la lucidatura a specchio finale è possibile usare un spazzolino in pelo di capra e una pasta diamantata (VITA Polish Hybrid). Infine conferire la lucentezza a specchio con mufloncini in cotone asciutti.

Riepilogo delle fasi procedurali per l'incollaggio extraorale di corone-abutment/mesostrutture VITA ENAMIC con base in titanio

Fasi procedurali		Interfaccia corona-abutment/ Mesostruttura	Base in titanio
1.	Sabbatura con corindone Al ₂ O ₃	–	50 µm, max 2,0 bar
2.	Detersione della superficie	Etanolo, lasciar evaporare	Bagno ad ultrasuoni, etanolo lasciar evaporare
3.	Mordenzatura (extraorale)	VITA ADIVA CERA-ETCH, 5% HF, 60 sec	–
4.	Detersione della superficie	Con spray d'acqua o in bagno ad ultrasuoni	–
5.	Condizionamento / silanizzazione	Applicare Monobond Plus, lasciar agire 60 sec. e asciugare con un getto d'aria	Applicare Monobond Plus, lasciar agire 60 sec. e asciugare con un getto d'aria
6.	Incollaggio adesivo	Multilink Hybrid Abutment Tempo di indurimento (autopolimerizzazione) min. 7 minuti*	
7.	Copertura della fessura di cementazione	VITA ADIVA OXY-PREVENT	
8.	Lucidatura della fessura di cementazione	VITA ENAMIC Polishing Set	

* Importante: premere il restauro da incollare sulla base in titanio e non muoverlo fino al termine dell'autopolimerizzazione.

Avvertenza: usare gli adesivi sopra elencati in conformità alle istruzioni dei produttori. Ad es. Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) esclusivamente in combinazione con Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

Disinfezione/Sterilizzazione

Prima dell'inserimento si raccomanda di disinfettare i restauri in VITA ENAMIC con un disinfettante per superfici contenente etanolo o di sterilizzarli. Attenersi alle disposizioni di legge e agli standard di igiene locali in vigore per gli studi odontoiatrici.

La sterilizzazione a vapore può essere eseguita con prevuoto frazionato 3 volte e mantenimento dei seguenti parametri:

- Tempo di sterilizzazione 10 min
- Temperatura vapore 134° C/ 273° F

Il restauro va inserito immediatamente dopo la sterilizzazione e non deve essere conservato temporaneamente!

Avvertenze:

La sterilità del restauro in VITA ENAMIC è responsabilità del clinico. Accertarsi che la sterilizzazione venga effettuata con l'utilizzo di materiali e apparecchi idonei, e adottando metodi validati per gli specifici prodotti. Le apparecchiature usate vanno sottoposte a corretta installazione e regolare manutenzione

Inserimento introrale del restauro sull'impianto

Avvertenza: per l'avvitamento dell'impianto usare l'apposito strumento fornito dal produttore dell'impianto osservando le coppie indicate.

- Fissaggio del restauro sull'impianto.
- Avvitamento manuale della vite in dotazione all'impianto.
- Serraggio della vite implantare con una chiave dinamometrica. Attenersi alle indicazioni del produttore!
- Tener asciutti campo operatorio e canale di avvitamento.
- Con uno strumento a pallina inserire un pellet in ovatta o materiale espanso sterile oppure un nastro di teflon nel canale di avvitamento.
- Applicazione di un adesivo compatibile con il composito per otturazione sulle superfici interne del canale di avvitamento.
- Chiusura del canale di avvitamento con un composito provvisorio per otturazione.

Correzione morfologica

- Configurare l'occlusione in modo che sia assolutamente priva di interferenze. Eliminare contatti occlusali di frizione con una diamantata (40 µm).

Finitura e lucidatura (intraorale)

- Prelucidare la corona-abutment VITA ENAMIC con un idoneo gommino al silicone.
- Adottare bassa velocità: (<5.000 giri/min).
- Eseguire quindi la lucidatura a specchio con prodotti per compositi, per uso anche intraorale, in commercio.
- Evitare surriscaldamenti!
- Durante la finitura e lucidatura prestare attenzione a bordi e punti di contatto.

Combinazioni di prodotto consigliate

Per le combinazioni di prodotto con i componenti di sistema VITA, nonché le raccomandazioni per l'utilizzo e le restrizioni per quanto riguarda combinabilità del prodotto, consultare le Istruzioni d'uso | Versione completa.

Conservazione/Smaltimento

Lo smaltimento può essere effettuato con i rifiuti domestici.

I prodotti contrassegnati con un pittogramma relativo ad una sostanza pericolosa vanno smaltiti come rifiuti pericolosi. Rifiuti riciclabili (come attachments, carta, plastica) vanno smaltiti in accordo ai rispettivi sistemi di raccolta differenziata. Residui di prodotto contaminati vanno eventualmente trattati e smaltiti separatamente in conformità alle indicazioni regionali.

Dati tecnici**Caratteristiche fisiche**

Caratteristica	Unità	Valore
Resistenza a flessione (ISO 6872)	MPa	150–160
Tenacità a rottura	MPa√m	1,5
Modulo di elasticità	GPa	30
Durezza	GPa	2,5

Composizione chimica del reticolo di ceramica feldspatica a struttura microfine*

Ossidi	in peso %
SiO ₂	58–63
Al ₂ O ₃	20–23
Na ₂ O	6–11
K ₂ O	4–6
B ₂ O ₃	0,5–2
CaO	< 1
TiO ₂	< 1

* I suddetti valori relativi alla composizione chimica dipendono dal lotto di produzione. Elementi chimici (ossidi), presenti in concentrazione minima, necessari ad es. alla cromatizzazione, non sono indicati.

Composizione chimica del reticolo polimerico

Il reticolo polimerico è costituito da un polimero a base di metacrilato.

Avvertenze di sicurezza

Per informazioni più dettagliate consultare le singole schede di sicurezza.

Le schede di sicurezza possono essere scaricate da www.vita-zahnfabrik.com/sds heruntergeladen werden.



Durante il lavoro indossare occhiali / mascherina, guanti e indumenti di protezione. In caso di formazione di polvere lavorare con aspirazione o mascherine di protezione.

Sicurezza prodotto

Per informazioni su eventi gravi in combinazione con dispositivi medici, rischi generali dei trattamenti dentali, rischi residui e (se nel caso) sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP) consultare https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety



Esclusione di responsabilità

Avvertenza: I nostri prodotti vanno utilizzati in conformità alle istruzioni d'uso. Non assumiamo responsabilità per danni che si verificano in conseguenza di incompetenza nell'uso o nella lavorazione. L'utilizzatore è inoltre tenuto a verificare l'idoneità del prodotto per gli usi previsti. Escludiamo qualsiasi responsabilità se il prodotto viene utilizzato in combinazioni non compatibili o non consentite con materiali o apparecchiature di altri produttori e ne consegue un danno. La VITA Modulbox non è necessariamente parte integrante del prodotto. Data di queste informazioni d'uso: 2023-02

Con la pubblicazione di queste informazioni d'uso tutte le versioni precedenti perdono validità. La versione più recente è disponibile nel sito www.vita-zahnfabrik.com.

VITA Zahnfabrik è certificata e il seguente prodotto è marcato:

CE 0124**VITA ENAMIC® IS****MD**

Rx only (solo per uso professionale)



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



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
www.vita-zahnfabrik.com
info@vita-zahnfabrik.com
[facebook.com/vita.zahnfabrik](https://www.facebook.com/vita.zahnfabrik)