

ENA CAD COMPOSITE DISKS & BLOCKS

EN

USA: RX only. If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product. As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

ENA CAD is a radiopaque, ultra-hard composite material with a ceramic based optimised, high-density filling technology. **ENA CAD** is available as Disks and Blocks in different colours for use in CAD/CAM-technology, and can be used for the production of inlays / onlays, veneers, partial crowns, as well as crowns and bridges (max. one pontic).

General information

The information provided in this instruction manual must be passed on to any person using the products mentioned therein. The products must only be used by qualified personnel. The user is obliged to use the products in accordance with the present instruction manual and with appropriate hygiene measures and to verify on his / her own responsibility whether the products are suitable for the individual patient situation. The user will be held fully responsible for the appropriate and correct use of the products. The manufacturer assumes no liability for incorrect results in form of direct or indirect damages or any other damages that occur from the use and / or the processing of the products. Any claim for damages (including punitive damages), is limited to the commercial value of the products. Independently of this, the user is obliged to report all serious incidents that occur in connection with the products to the competent authority and to the manufacturer.

Delivery size Disk

Height: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diameter: 98.5 mm

Delivery size Blocks

Height: 18 mm • Length: 14.7 mm • Width: 14.7 mm

Composition

The main component of the composite is based on highly cross-linked polymer blends (urethane dimethacrylate and butanediol-methacrylate) with like inorganic silicate glass filling material with an average particle size of 0.80 µm and a variation range of 0.20 µm to 3.0 µm embedded to 71.56 % by weight (guideline). Stabilisers, light stabilisers and pigments are also included.

Indications

Production of inlays, onlays, veneers, crowns and bridges (max. one pontic) and partial crowns in CAD/CAM technology.

Contraindications

The application of **ENA CAD** Disks & Blocks is contraindicated, when:

- there is a known allergy to components of **ENA CAD**
- the required application technique is not possible
- the required machine template for the milling of the Disks / Blocks could not be adhered to.

Type of application

The **ENA CAD** Disks & Blocks is fixed in previously cleaned clamp in accordance with the instructions of the machine manufacturer. In doing so, attention must be paid to the correct positioning. **ENA CAD** is compatible with imes-icore, VHF N4, S1 & S2 mills and other mills. The milling / grinding procedure and the associated machine templates can be requested at the respective machine manufacturer. Make sure during any work that the average sharpness of the cutter used is adequate for the planned milling work. For crowns and bridges, the following values must not be undercut:

Wall thickness cervical: at least 0.6 mm

Wall thickness occlusal: at least 1.2 mm

Connecting bar profiles in the anterior teeth area: 10 mm²Connecting bar profiles in the posterior teeth area: 16 mm²

To increase the stability of the construction, the height of the connector must be selected as large as clinically feasible. Observe general statics and design guides provided by the machine manufacturer. The milled / ground pieces have to be removed carefully without damaging. Use a low number of revolutions and a minimum of pressure to avoid thermal damage. Ensure sufficient cooling. The surface of the milled / ground pieces must be further processed and given a high polish like conventional composites.

ENA CAD Blocks

Geometric requirements, basically:

Please be sure to follow the implant manufacturer's instructions regarding the maximum height of the meso structure including the crown. The mesostructure should be designed comparable to a preparation of a natural tooth. In general, sharp edges and corners should be avoided. Circular step with rounded inner edges or groove. Wall thickness of the meso structure around the screw channel: at least 0.8 mm. Occlusal wall thickness: at least 1.0 mm. Marginal step width: at least 0.4 mm. For self-adhesive attachment of the crown to the meso-structure, retentive surfaces and sufficient "stump height" must be created. The manufacturer's instructions must be followed. Strongly asymmetrical superstructures with extensive extensions are contraindicated for static reasons. The crown width is therefore circularly limited to 6.0 mm in relation to the screw channel of the meso structure. The opening of the screw channel must not be in the area of contact points or on surfaces that are functional for chewing, otherwise a 2-part abutment crown with a meso structure must be manufactured. Closure of the screw channel with cotton wool and composite (**ENA Soft - Micrium**). Contraindications: free-end fitting, parafunction (e.g. bruxism).

Important

Working **ENA CAD** Disks & Blocks should always be performed with the intended machine templates in order to prevent over-heating of the material. Failing this, damage to the material can occur, which in turn can lead to deterioration of the physical properties.

Tooth preparation

Full Restorations - A minimum axial reduction of 1.0 mm with a 3-5 degree taper and an incisal/occlusal reduction of at least 1.5 mm in the centric occlusion and all excursions is required. Shoulders must be extended to 1.0 mm lingual to the proximal contact area. All line angles should be rounded with bevel lines. Inlays/Onlays - A traditional inlay/onlay preparation design with no undercuts is recommended. Taper the cavity walls 3-5 degrees to the long axis of the preparation. All internal edges and angles should be round. A minimum occlusal reduction of 1.5 mm in the centric occlusion and all excursions is required. Laminate Veneers - A standard reduction of the labial surface with approximately 0.4 to 0.6 mm is recommended. The reduction of the incisal labial-lingual angle should be 0.5-1.5 mm. Keep the preparation of the margins above the gingival tissues. Rounded shoulder or chamfer preparation with no undercuts should be used for all preparations.

Surface treatment/modification

Before further processing of the **ENA CAD** Disks & Blocks restoration, such as colouring or veneering, the surface involved must be treated as a composite surface, which is to be repaired or corrected. For this, we recommend initial powder-blasting of the surface or light abrasion with a milling tool. Then, oil-free pressurised air should be used to remove the lightly adhering dust. An aerosol anhydrous processing is important. Before further processing, it must be ensured that the surface is clean, dry and free of grease. Then a composite bonding should be applied and light cured. Please consult the manufacturer's recommendations. Do NOT fire for finishing or additional build up.

Veneering

The surface, activated as described under "Surface treatment/-modification", can be veneered with conventional light-cured K+B composite. Please consult the manufacturer's recommendations.

Attachment

Cleaning: clean the polished restoration in an ultrasonic cleaner or with a steam cleaner. Dry gently with an air syringe.

Contouring - Try the fit of the restoration to the preparation with light finger pressure. Adjust contacts and occlusion, contouring with the appropriate rotary instruments. Before attachment the **ENA CAD** restoration, the surface to be bonded must also be pretreated in the same manner as described under "Surface treatment/- modification: Adhesive light- or chemically-cured attaching material must be used when securing the restoration. Light curing is recommended (**ENA Cem HF / ENA Cem HV - Micrium**). When doing so, be sure to adhere to the User Information of the appropriate product manufacturer.

Notes about storage

Store at around 10 °C to 30 °C.

Storage life

The maximum storage life is printed on the label of each packaging unit and is valid for storage at the prescribed storage temperature.

Warranty

Our technical advice, whether given verbally, in written form or through practical guidance relate to our own experiences and therefore, can only be taken as guidance. Our products are subject to continuous further development. Therefore, we reserve the right to make possible modifications.

Note

During processing dusts are released, which can damage the respiratory tract and irritate the skin and the eyes. Therefore, please only process the material while running an adequate extractor system. Wear gloves, protective goggles and a face mask. Do not inhale the dust.

Adverse effects

Undesirable side effects of this medical device are extremely rare when properly processed and applied. Immunoreactions (e.g. allergies) or localised discomfort can, however, not be fully excluded as a matter of principle. Should you observe any undesired side effects - even in cases of doubt - please inform us. Any serious incidents arising in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer indicated below and to the relevant competent authority.

Contraindications / Interactions

This product must not be used if the patient is hypersensitive to one of the components, or should only be used under the strict supervision of the attending doctor / dentist. In such cases, the composition of the medical device supplied by us can be obtained on request. Known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already present in the mouth must be taken into consideration by the dentist during use.

Troubleshooting list

Error	Cause	Remedy
Milling / grinding procedure delivers unclean results / surfaces	Use of the incorrect tool	Suitable tool (specially produced tools for hybrid materials)
Milling / grinding procedure delivers unclean results / surfaces	Incorrect choice of template	Checks the templates and readjust if necessary
Milling / grinding procedure delivers unclean results / surfaces	Disk/Block not fitted planar in the clamp, Impurities in the clamp, wear to the tool	Remove the impurities, fit the Disks & Blocks planar in the clamp, replace tools
Work piece becomes hot	Tool rotation too great / fast	Observe the templates
Milling tool / grinder breaks off	Advance is too high / too great.	Observe the templates



0297

ENA CAD DISCHI & BLOCCHETTI IN COMPOSITO

ISTRUZIONI D'USO

IT

Qualora non capisca pienamente il contenuto delle presenti istruzioni d'uso, si rivolga al nostro servizio clienti prima di utilizzare il prodotto. In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico, informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

ENA CAD è un materiale composito radiopaco, ultra duro, con una tecnologia ottimizzata del materiale riempitivo ad alta densità. **ENA CAD** è disponibile in diversi colori nelle versioni Disc e Blocchetti per l'utilizzo nella tecnologia CAD/CAM e può essere impiegato sia per la creazione di inlay/onlay, faccette, corone parziali sia anche per corone e ponti (massimo un elemento di ponte).

Indicazioni generali

Le informazioni delle presenti istruzioni d'uso devono essere trasmesse a tutti coloro che lavorano con i prodotti in esse citati. I prodotti possono essere utilizzati solo da personale adeguatamente istruito. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare i prodotti secondo le presenti istruzioni d'uso nel rispetto delle relative misure igieniche e a verificare, sotto la propria responsabilità, se i prodotti sono adatti alla situazione individuale del paziente. L'utilizzatore è l'unico responsabile dell'utilizzo appropriato e corretto dei prodotti. Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di risultati errati sotto forma di danni diretti o indiretti o di altro tipo derivanti dall'utilizzo e/o dalla lavorazione dei prodotti. Un'eventuale richiesta di risarcimento danni (inclusi i risarcimenti danni che comprendono penali) che sia comunque comprovata è limitata al valore dei prodotti. A prescindere da ciò, l'utilizzatore è tenuto a comunicare alle autorità competenti e al produttore episodi gravi verificatisi in relazione ai prodotti.

Dimensione Dischi

Altezza: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diametro: 98,5 mm

Dimensione Blocchetti

Altezza: 18 mm • Lunghezza: 14,7 mm • Larghezza: 14,7 mm

Composizione

Il componente principale della matrice composita è a base di miscele polimeriche altamente reticolate (uretanodimetacrilato e butanediolodimetacrilato), in cui sono incorporati riempitivi in vetro silicato inorganico al 71,56% in peso (valore indicativo) aventi una granulometria media di 0,80 µm e un intervallo di variazione compreso tra 0,20 µm e 3,0 µm. Inoltre, contiene stabilizzanti, agenti per la protezione dalla luce e pigmenti.

Indicazioni

Creazione di inlay, onlay, faccette, corone e ponti (massimo un elemento di ponte) e di corone parziali nella tecnologia CAD/CAM.

Controindicazioni

L'applicazione di **ENA CAD** Dischi & Blocchetti è controindicato nei seguenti casi:

- presenza di una comprovata allergia ai componenti di **ENA CAD**
- impossibilità di ricorrere alla tecnologia d'applicazione prevista
- impossibilità di utilizzare i template della macchina previsti per la fresatura dei dischi e blocchetti.

Tipo di applicazione

ENA CAD Dischi & Blocchetti viene fissato nel supporto previsto, precedentemente pulito, secondo le indicazioni del produttore dell'apparecchio. Assicurarsi che venga inserito correttamente in sede. **ENA CAD** è compatibile con le fresa di imescore, VHF N4, S1 e S2 nonché con altre fresa, purché ne venga verificata dall'operatore la compatibilità con il proprio fresatore e relativo software CAM a proprio rischio e pericolo. Il processo di fresatura/levigatura e i relativi template della macchina sono da richiedere al produttore della rispettiva macchina. Prima di ogni lavoro, assicurarsi che la fresatrice utilizzata sia sufficientemente affilata per la fresatura pianificata. In caso di corone e ponti, è necessario non scendere al sotto delle seguenti misure:

Spessore di parete in posizione cervicale: almeno 0,6 mm

Spessore di parete in posizione oclusale: almeno 1,2 mm

Sezione trasversale del connettore nell'area anteriore del dente: 10 mm²Sezione trasversale del connettore nell'area laterale del dente: 16 mm²

Per aumentare la stabilità della costruzione, è necessario scegliere un'altezza del connettore clinicamente realizzabile. Rispettare fanali strutturali e le linee guida costruttive del produttore della macchina. L'asportazione mediante fresatura/levigatura va eseguita evitando danneggiamenti. Per evitare danni termici, assicurarsi di applicare numeri di giri ridotti, una forza di pressione minima e un raffreddamento sufficiente. I lavori con fresatura/levigatura devono essere rifiniti in superficie, come un composito convenzionale, e lucidati bene.

ENA CAD Blocchetti

Requisiti geometrici: in genere si applica quanto segue:

Osservare le indicazioni del produttore dell'impianto per quanto riguarda l'altezza massima della meso-struttura, corona inclusa. La meso-struttura dovrebbe essere configurata in modo simile a una preparazione di un dente naturale.

In generale, vanno evitati bordi e spigoli affilati. Scalino circolare con bordi interni arrotondati o smussi. Spessore di parete meso-struttura attorno al canale per la vite: almeno 0,8 mm. Spessore di parete in posizione oclusale: almeno 1,0 mm. Larghezza dello scalino in posizione marginale: almeno 0,4 mm.

Per un fissaggio auto-adesivo della corona sulla meso-struttura, è necessario realizzare superfici di ritenzione e un'altezza di smusso" sufficiente. Osservare le istruzioni del produttore. Le sovrastrutture fortemente asimmetriche con estensioni ampie sono controindicate per motivi statici. Pertanto, la larghezza della corona è limitata a 6,0 mm in senso circolare rispetto al canale per la vite della meso-struttura. L'apertura del canale per la vite non deve trovarsi nell'area dei punti di contatto o sulle superfici masticatorie, altrimenti è necessario realizzare una corona in due parti su abutment con una meso-struttura. Chiusura del canale per la vite con tamponi di ovatta e composito (**ENA Soft - Micrium**).

Controindicazioni: Copertura di arcate incomplete in posizione terminale, parafunzione (ad es. bruxismo)

Importante

Le lavorazioni **ENA CAD** Dischi & Blocchetti dovrebbero essere sempre eseguite con i template della macchina previsti per evitare il surriscaldamento del materiale, altrimenti è possibile che il materiale si danneggi e di conseguenza peggiorino le proprietà fisiche.

Preparazione

Restauro completo: è necessaria una riduzione assiale di almeno 10 mm con 3,5 gradi di convergenza, una riduzione incisale/occlusale di almeno 1,5 mm in occlusione centrica e in tutte le escursioni. Le spalle devono essere estese fino a 1,0 mm a livello linguale rispetto alla superficie di contatto prossimale. Tutti i punti di passaggio dovranno essere arrotondati e non presentare smussature. Inlay/onlay: è consigliabile una preparazione convenzionale per inlay/onlay senza sottosquadri. Le pareti della cavità devono divergere da 3-5 gradi rispetto all'asse longitudinale della preparazione. Tutti i bordi interni e i punti di passaggio devono essere arrotondati. È necessaria una riduzione oclusale di almeno 1,5 mm in occlusione centrica e in tutte le escursioni. Faccette in laminato: è consigliabile una riduzione standard della superficie labiale di circa 0,4-0,6 mm. È opportuno eseguire una riduzione di 0,5-1,5 mm in corrispondenza del punto di passaggio tra superficie labiale e linguale. I margini della preparazione dovrebbero trovarsi al di sopra della gengiva. È sempre opportuno preparare una spalla o uno smusso arrotondato senza sottosquadri.

Pretrattamento/modifica della superficie

USA: RX only

Soforo Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstecken, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice. Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unse- Re-Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen sind.

ENA CAD ist ein röntgengesichtbarer, ultraharter Verbundwerkstoff mit einer auf kera-mikbasis optimierten, hochverdichten Füllstofftechnologie. **ENA CAD** ist als Disc und als Block für die Anwendung in der CAD/CAM-Technologie in verschiedenen Farben erhältlich und kann sowohl zur Herstellung von Inlays/Onlays, Veneers, Teilkronen als auch Kronen und Brücken (max. ein Brückenglied) eingesetzt werden.

Allgemeine Hinweise

Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung unter Einhaltung entsprechender Hygiene-Maßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensituation geeignet sind. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwendung der Produkte. Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und / oder Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Ein eventuell denech nachgewiesener Schadenersatzanspruch (inklusive Strafen einschließenden Schadenersatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwender verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden.

Liefergrößen Disc **Liefergröße Block**

Höhe: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Durchmesser: 98,5 mm Höhe: 18 mm • Länge: 14,7 mm • Breite: 14,7 mm

Zusammensetzung

Der Hauptbestandteil der Verbundmatrix basiert auf hochvernetzten Poly-merblends (Urethandimethacrylat und Butandiodimethacrylat) in die zu 71,56 Gew. % (Richtwert) anorganische Silikatglas-füllstoffe mit einem mittleren Teilchendurchmesser von 0,80 µm und einer Variationsbreite von 0,20 µm bis 3,0 µm eingebettet sind. Zusätzlich sind Stabilisatoren, Lichtschutzmittel und Pigmente enthalten.

Indikationen

Herstellung von Inlays, Onlays, Veneers, Kronen und Brücken (max. ein Brückenglied) und Teilkronen in der CAD/CAM Technologie.

Kontraindikation

Die Anwendung der **ENA CAD** ist kontraindiziert, wenn:

- eine erworbene Allergie gegen Bestandteile von **ENA CAD** vorliegt
- die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- die für die Frässung der Discs / Blocks vorgeschriebenen Templates der Maschine nicht eingehalten werden können.

Art der Anwendung

ENA CAD Disc/Block wird gemäß den Angaben des Geräteherstellers in der vorgesehenen und zuvor gereinigten Halterung fixiert. Dabei ist auf den richtigen Sitz zu achten. **ENA CAD** ist kompatibel mit den Fräsmaschinen von imes-icore, VHF N4, S1 & S2 und anderen Fräsmaschinen. Der Frä-/Schleifablauf und die zugehörigen Maschi-nentemplates sind beim jeweiligen Maschinenhersteller zu erfragen. Es ist vor jeder Arbeit sicherzustellen, dass die Schnittscharfe der verwendeten Fräser für die geplante Fräsaarbeit ausreichend ist. Bei Kronen und Brücken dürfen folgende Maße nicht unterschritten werden:

Wandstärke cervical: mindestens 0,6 mm

Wandstärke occlusal: mindestens 1,2 mm

Verbindquer schnitte im Frontzahnbereich: 10 mm²

Verbindquer schnitte im Seitenzahnbereich: 6 mm²

Um die Stabilität der Konstruktion zu erhöhen, muss die Höhe der Verbinde so groß, wie klinisch realisierbar, gewählt werden. Allgemeine Statik und Konstruktionsrichtlinien des Maschinenherstellers sind zu beachten. Die gefrästen/geschliffenen Arbeiten werden unter Vermeidung von Beschädigungen herausgetrennt. Zur Vermeidung thermischer Schäden, auf geringe Umdrehungszahlen, minimale Anpresskraft und ausreichende Kühlung achten. Die gefrästen/geschliffenen Arbeiten müssen auf der Oberfläche wie ein konventionelles Komposit ausgearbeitet und auf Hochglanz poliert werden.

ENA CAD Block

Geometrische Anforderungen: Grundsätzlich gilt

Bitte Hinweise des Implantat-Herstellers in Bezug auf die max. Höhe der Meso-Struktur inkl. Krone unbedingt beachten. Die Meso-Struktur sollte vergleichbar einer Präparation eines natürlichen Zahns gestaltet werden. Generell sind scharfe Kanten und Ecken zu vermeiden. Zirkuläre Stufe mit abgerundeten Innenkanten bzw. Hohlkehle. Wandstärke Meso-Struktur um den Schraubenkanal: mind. 0,8 mm. Okklusale Wandstärke: mind. 1,0 mm Marginalen Stufenbreite: mind. 0,4 mm. Für eine selbstständige Befestigung der Krone auf die Meso-Struktur müssen retentive Flächen und eine ausreichende „Stumpfhöhe“ realisiert werden. Es sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten. Stark asymmetrisch aufgebauta Suprakonstruktionen mit ausgedehnten Extensionen sind aus statischen Gründen kontraindiziert. Die Kronenbreite ist deshalb in Bezug auf den Schraubenkanal der Meso-Struktur zirkular auf 6,0 mm beschränkt. Die Öffnung des Schraubenkanals darf nicht im Bereich von Kontaktpunkten und nicht auf kaufunktionellen Flächen liegen, andernfalls muss eine 2-teilige Abutment-Krone mit einer Meso-Struktur hergestellt werden. Verschluß des Schraubenkanals mit Wattepropfen und Composite (**Ena Soft - Micrium**). Kontraindikationen: Freiendversorgung, Parafunktion (z.B. Bruxismus)

Wichtig

Das Bearbeiten der **ENA CAD** Disc / Blocks sollte immer mit den vorgeschriebenen Maschinentemplates durchgeführt werden um eine Überhitzung des Materials zu vermeiden. Andernfalls kann eine Schädigung des Materials eintreten, die zu einer Verschlechterung der Physischen Eigenschaften führt.

Präparation

Vollrestaurierungen - Axial ist eine Reduktion um mindestens 1,0 mm mit 3,5 Grad Konvergenz erforderlich, incisal/occlusal eine Reduktion um mindestens 1,5 mm in zentrischer Okklusion und allen Exkursionen.

Schlutn müssen bis 1,0 mm lingual der approximalen Kontaktfläche ausgedehnt werden. Alle Übergänge sollten abgerundet sein und keine Abschrägungen aufweisen. Inlays/Onlays - Eine konventionelle Inlay/Onlay-Präparation ohne Unter-schnitt ist zu empfehlen. Die Kavitätentände sollten gegenüber der Längs-achse der Präparation um 3-5 Grad divergieren. Alle Innenkanten und Über-gänge sollten abgerundet werden. Eine okklusale Reduktion um mindestens 1,5 mm in zentrischer Okklusion und allen Exkursionen ist erforderlich. Laminate Veneers - Eine standardmäßige Reduktion der Labialfläche um ca. 0,4-0,6 mm ist zu empfehlen. Am incisalen Übergang von der Labial- zur Lingualfläche sollte um 0,5 - 1,5 mm reduziert werden. Die Präparationsränder sollten oberhalb der Gingiva liegen. Es sollte stets eine abgerundete Schuler oder Hohleke ohne Unterschnitte präpariert werden.

Oberflächenvorbehandlung/-modifikation:

Vor der Weiterbearbeitung der **ENA CAD** Restauration, wie z. B. Bemalen oder Verblenden, muss die betreffende Oberfläche wie eine Kompositoberfläche behandelt werden, die repariert oder korrigiert wird. Dazu empfehlen wir zunächst die Oberfläche zu sandstrahlen oder mit einem Fräser leicht aufzurauen. Anschließend sollte mit ölfreiem Druckluft der locker anhaftende Staub entfernt werden. Es ist auf eine absolut wasserfreie Arbeitseweise zu achten. Die Oberfläche muss vor der Weiterbearbeitung sauber, trocken und fettfrei sein. Anschließend wird ein Komposit-Bonding, aufgetragen und lichtgehärtet. Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Produkthersteller zu beachten. Die Restauration zur Fertigstellung bzw. Nachbearbeitung NICHT brennen.

Reparatur

Die unter „Oberflächenvorbehandlung/-modifikation“ beschriebene aktivierte Oberfläche kann mit konventionellen lichthärtenden K+B Kompositen ver-blendet werden. Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der ent-sprechenden Produkthersteller zu beachten.

Befestigung

Reinigung - Die polierte Restauration mittels Ultraschallgerät oder Dampf-reiniger säubern und vorsichtig mit dem Luftbläser trocknen. Konturieren - Den korrekten Sitz der Restauration zur Präparation mit leichtem Fingerdruck prüfen. Kontakte und Okklusion durch Konturieren mit geeigneten rotierenden Instrumenten anpassen. Vor der Befestigung der **ENA CAD** Restauration muss die zu verklebende Oberfläche in der gleichen Weise vorbehandelt werden wie unter „Oberflächenvorbehandlung/-modifikation“ beschrieben. Zur Befestigung müssen adhäsive licht- oder chemisch härtende Befestigungskomposite verwendet werden. Eine Lichthärtung wird empfohlen (**Ena Cem HF / Ena Cem HV - Micrium**). Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Befestigungskomposite zu beachten.

Einweisungen zur Lagerung

Lagerung bei ca. 10 °C bis 30 °C.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Verkaufseinheit aufgedruckt und gilt für die vorgeschriebene Lagertemperatur.

Gewährleistung

Unsere anwendungstechnischen Hinweise, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder durch praktische Anleitung erteilt wurden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiter-entwicklung. Wir behalten uns deshalb mögliche Änderungen vor.

Hinweise

Bei einer Bearbeitung werden Stäube freigesetzt, die zur Schädigung der Atemwege, sowie zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Eine Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßem Funktionieren der Absaug-anlage durchgeführt werden. Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz tragen. Schleifstäube nicht einatmen.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergie) oder örtliche Missemfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen - bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammen-setzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Troubleshooting-Liste

Fehler	Ursache	Abhilfe
Fräschleifvorgang liefert unsaubere Ergebnisse/ Oberflächen	Verwendung des falschen Werkzeuges	Geignete Werkzeuge (spez. hergestellte Werkzeuge für Hybrid-Materialien)
Fräschleifvorgang liefert unsaubere Ergebnisse/ Oberflächen	Falsche Auswahl der Temples	Templates kontrollieren und gegebenenfalls neu einstellen
Fräschleifvorgang liefert ungeheure Oberflächen und Geometrien (Passung)	Disc/Block in der Halterung nicht plan fixiert. Verunreinigungen entfernen, Disc/Block in der Halterung plan fixieren, Werkzeuge erneuern	Verunreinigungen entfernen, Disc/Block in der Halterung plan fixieren, Werkzeuge erneuern
Entstehung von Hitze am Werkstück	Zu groÙe/höhe Umdrehungszahl des Werkzeugs	Templates beachten
Fräser/Schleifer bricht ab	Zu hoher/großer Vorschub	Templates beachten

ÉTATS-UNIS : RX only

Si vous ne comprenez pas le contenu de ce mode d'emploi dans son intégralité, veuillez-vous adresser à notre service à la clientèle avant d'utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

ENA CAD est un matériau composite radio-opaque et haute résistance avec une technologie de matière de rempissage à base de céramique optimisée et densifiée. **ENA CAD** est disponible sous forme de disques et de blocs pour une utilisation avec la technologie CAD/CAM dans différentes teintes, et indiqué dans la fabrication aussi bien des inlays/onlays, que des facettes, des couronnes partielles et entières, et des bridges (max. un chainon).

Remarques générales

Les informations figurant dans le présent mode d'emploi doivent être divulguées à toutes les personnes qui travaillent avec les produits qui y sont énoncés. Les produits ne peuvent être utilisés que par des professionnels dûment formés. L'utilisateur est tenu d'utiliser les produits en suivant le présent mode d'emploi dans le respect des mesures d'hygiène correspondantes et assume la responsabilité de vérifier l'adéquation entre les produits et la situation de chaque patient. L'utilisateur assume l'entièr responsabilité de l'utilisation conforme et correcte des produits. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvais résultats qui se traduisent par des dommages directs ou indirects imputables à l'utilisation et/ou au traitement des produits. Toute éventuelle demande de dommages-intérêts justifiée (ainsi que les sanctions et réparations) est limitée à hauteur de la valeur marchande des produits. En revanche, l'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés aux produits à l'autorité compétente et au fabricant.

Dimensions des disques

Hauteur: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diamètre: 98,5 mm

Dimensions des blocs

Hauteur: 18 mm • Longueur: 14,7 mm • Largeur: 14,7 mm

Composition

Le composant principal de la matrice composite est à base de polymères réticulés (diméthacrylate d'uréthane et diméthacrylate de butanediol) auxquels est intégrée une charge anorganique en verre de silicate qui représente 71,56 % du poids total (valeur indicative) et d'un diamètre moyen des particules de 0,80 µm, dans une plage étendue de 0,20 µm à 3,0 µm. Il contient également des stabilisateurs, des agents de protection contre la lumière ainsi que des pigments.

Indications

Adapté à la fabrication d'inlays, d'onlays, de facettes, de couronnes et de bridges (max. un chainon) et de couronnes partielles avec la technologie CAD/CAM.

Contre-indications

L'utilisation des disques / blocs est contre-indiquée lorsque :

- une allergie à certains composants de **ENA CAD** est attestée
- la technique d'application décrite ci-dessus n'est pas possible
- les modèles de machine prescrits pour le fraisage des disques / blocs ne peuvent pas être respectés.

Type d'application

Les disques / blocs **ENA CAD** sont fixés conformément aux instructions du fabricant sur le support prévu et préalablement nettoyé. Faites attention au positionnement. **ENA CAD** est compatible avec les fraiseuses imes-icore, VHF N4, S1 & S2 parmi d'autres fraiseuses. Le fraisage/fusilage et les modèles de machines correspondants doivent être demandés au fabricant de machines respectif. Avant chaque opération, assurez-vous que la précision de coupe de la fraise utilisée est suffisante pour le travail de fraisage prévu. Pour les couronnes et les bridges, veillez à ne pas dépasser les mesures suivantes :

Epaisseur de paroi cervical : au moins 0,6 mm

Epaisseur de paroi occlusal : au moins 1,2 mm

Éléments de liaison dans la zone des dents antérieures : 10 mm²

Éléments de liaison dans la zone des dents postérieures : 16 mm²

Pour augmenter la stabilité de la construction, la hauteur de l'élément de liaison doit être aussi grande qu'il est cliniquement réalisable. Les directives générales de statique et de construction du fabricant de la machine doivent être respectées. Les pièces fraisees/usinées doivent être retirées avec précaution pour éviter qu'elles soient endommagées. Afin d'éviter les dommages thermiques, utilisez une faible vitesse de rotation, une force de serrage minimale et un refroidissement suffisant. Les pièces fraisees/usinées doivent être travaillées sur la surface puis polies, comme un composite conventionnel.

ENA CAD Block

Voici les principes d'exigences géométriques

Tenir impérativement compte des indications du fabricant de prothèses quant à la hauteur max de la mésostructure avec la couronne. La conception de la mésostructure doit être comparable à celle d'une préparation d'une dent naturelle.

USA: RX only

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки. Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных проишествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

ENA CAD это рентгеноконтрастный, сверхтвёрдый композитный материал с оптимизированной технологией наполнителя высокой плотности на основе керамики. **ENA CAD** выпускается в виде дисков и С-блоков для использования в CAD/CAM-технологии в различных цветах и может использоваться для изготовления вкладок/накладок, виниров, частичных коронок, а также коронок и мостовидных протезов (максимум один мостовидный элемент).

Общие указания

Информация, содержащаяся в данном руководстве по применению, должна быть передана всем лицам, работающим с упомянутыми в ней изделиями. Изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение. Пользователь обязан использовать изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению, соблюдая соответствующие меры гигиены, и под свою ответственность проверять, подходит ли изделие для конкретной ситуации пациента. Пользователь несет полную ответственность за правильное и корректное использование изделия. Производитель не несет ответственности за неправильные результаты в виде примого или косвенного ущерба или другого ущерба, возникшего в результате использования и/или обработки изделия. Любая претензия о возмещении ущерба, который все же может быть доказан (включая штрафы), ограничивается суммой стоимости продукции. Независимо от этого, пользователь обязан сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, в компетентные органы и производителю.

Поставляемый диск:

Высота: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Диаметр: 98,5 mm Высота: 18 mm • Длина: 14,7 mm • Ширина: 14,7 mm

Состав

Основным компонентом композитной матрицы являются высокосшитые полимерные смеси (уретановый диметакрилат и бутандиоловый диметакрилат), в которых включены 71,56 % по массе (справочное значение) керамогородных неорганических силикатных стеклянных наполнителей со средним диаметром частиц 0,80 мкм и амплитудой вариации от 0,20 мкм до 3,0 мкм. В состав также входят стабилизаторы, светостабилизаторы и пигменты.

Показания

Изготовление вкладок, накладок, виниров, коронок и мостовидных протезов (максимум один мостовидный элемент) и частичных коронок с использованием технологии CAD/CAM.

Использование диска **ENA CAD** / блока противопоказано, если:

- имеется подтвержденная аллергия на компоненты **ENA CAD**,
- невозможна предписанная техника применения,
- невозможно соблюсти шаблоны станка, указанные для фрезерования диска/С-блока.

Вид применения

Едикс **ENA CAD** / блок фиксируется в предназначенном и предварительно очищенном держателе в соответствии с инструкциями производителя устройства. При этом важно обеспечить правильное крепление. **ENA CAD** совместим с фрезерными станками imes-icore, VHF N4, S1 & S2 и другими фрезерными станками. Последовательность фрезерования/шлифования и соответствующие шаблоны станка необходимо получить у соответствующего производителя станка. Перед началом работ необходимо убедиться, что острая используемая фреза достаточна для запланированных фрезерных работ. При изготовлении коронок и мостовидных протезов должны соблюдаться следующие минимальные размеры:

толщина шейной стенки: не менее 0,6 мм

толщина окклюзионной стенки: не менее 1,2 мм

Сечения соединителя в области переднего зуба: 10 mm²

Сечения соединителя в области бокового зуба: 16 mm²

Для повышения прочности конструкции высота соединителей должна быть настолько высокой, насколько это возможно с клинической точки зрения. Необходимо соблюдать общие рекомендации по статике и конструкции изготовителя станка. Фрезерование/шлифование заготовки вырезаются, избегая повреждений. Чтобы избежать термического повреждения, обеспечьте низкую скорость вращения, минимальное контактное давление и достаточное охлаждение. Поверхности фрезерованных/шлифованных заготовок должны быть обработаны как обычный композит и отполированы до блеска.

ENA CAD БЛОК

геометрические требования; как правило, требуется следующее:

соблюдайте указания производителя имплантатов относительно максимальной высоты мезоконструкции, включая коронку. Мезоконструкции должны быть оформлены аналогично препарированию естественного зуба. В целом, следует избегать острых краев и углов. Круглая ступенька с закругленными внутренними краями или фаской. Толщина стеки мезоконструкции вокруг винтового канала: не менее 0,8 мм. Толщина окклюзионной стени: не менее 1,0 мм. Ширина краевой ступеньки: не менее 0,4 мм Для самодвигающегося крепления коронки к мезоконструкции необходимо создать ретенционные поверхности и достаточную «высоту культа». Необходимо соблюдать инструкции производителя. Сильно асимметричные супраконструктуры с обширными расширениями по статическим причинам противопоказаны. Поэтому ширина коронки ограничивается 6,0 мм по окружности относительно винтового канала мезоконструкции. Отверстие винтового канала не должно находиться в области контактных точек или на жевательных поверхностях, в противном случае необходимо изготовить двухкомпонентную абдент-коронку с мезоконструкцией. Закрытие винтового канала винтовой пробкой и композитом (**Ena Soft - Micerium**). Противопоказания: реставрация со свободным концом, парапункция (например, брукоза).

Важно
диск **ENA CAD** / блок следует всегда обрабатывать с использованием предписанных шаблонов станка, чтобы избежать перегрева материала. В противном случае может произойти повреждение материала, что приведет к ухудшению физических свойств.

Препарирование

Полные реставрации – необходимо осевое уменьшение не менее 1,0 мм при конвергенции 3,5 градусов, резцов/окклюзионное уменьшение не менее 1,5 мм при центрической окклюзии и всех отклонениях. Плечи должны быть выдвинуты на 1,0 мм лингвально по отношению к проксиимальной контактной поверхности. Все переходы должны быть закруглены и не иметь скосенных краев. Вкладки/напладки – рекомендуется обычное препарирование вкладки/напладки без поднутрений. Стенки полости должны расходиться на 3-5 градусов от линии оси препарирования. Все внутренние края и переходы должны быть закруглены. Требуется окклюзионное уменьшение не менее 1,5 мм при центрической окклюзии и всех отклонениях. Ламинированные виниры – рекомендуется стандартное уменьшение лабиальной поверхности примерно на 0,4-0,6 мм. Резцовый переход от лабиальной к лингвальной плоскости должен быть уменьшен на 0,5-1,5 мм. Край препарирования должны располагаться над десной. Всегда следует препарировать закругленное плечо или фаску без поднутрений.

Предварительная обработка/морификация поверхности

Перед дальнейшей обработкой реставрации **ENA CAD**, например, окрашиванием или виниригтом, поверхность должна быть обработана как композитной поверхность, которая ремонтируется или корректируется. Для этого рекомендуем сначала отпескоструйную поверхность или придать ей легкую шероховатость с помощью фрезы. После этого необходимо удалить принципиальную пыль беззасыпным сжатым воздухом. Важно следить за тем, чтобы во время работы исключалось присутствие воды. Перед дальнейшей обработкой поверхность должна быть чистой, сухой и обезжиренной. Затем наносится композитный бондинг и подвергается светотверждению. Необходимо соблюдать инструкции по применению соответствующих производителей продукции. Ни в коем случае не обижайте реставрацию во время завершения или последующей обработки.

Виниры

Активированную поверхность, описанную в разделе «Предварительная обработка/морификация поверхности», можно винировать обычными светоотверждаемыми композитами K+K. Необходимо соблюдать инструкции по применению соответствующих производителей продукции.

Фиксация

Очистите отполированную реставрацию с помощью ультразвукового аппарата или пароочистителя и тщательно высушите воздуховушкой. Контуривание – Проверьте правильность прилегания реставрации к препарированному сомощью легкого надавливания пальцем. Подгоните контакты и окклюзию путем контурирования с помощью соответствующих вращающихся инструментов. Перед фиксацией реставрации **ENA CAD** склеиваете поверхность необходимо предварительно обработать также, как описано в разделе «Предварительная обработка/морификация поверхности». Для фиксации необходимо использовать адгезивные светоотверждаемые или химически отверждаемые фиксирующие композиты. Рекомендуется использовать светоотверждаемые (**Ena Cem HF / Ena Cem HV - Micerium**). Необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению соответствующих фиксирующих композитов.

Примечания по хранению:

Хранить при температуре от 10°C до 30°C.

Срок годности:

Максимальный срок годности указан на этикете соответствующей единицы товара и действителен для предписанной температуры хранения.

Гарантия

Наши инструкции по применению, будь то устные, письменные или практические указания, основаны на нашем собственном опыте и поэтому могут рассматриваться только как рекомендации. Мы постоянно работаем над дальнейшим совершенствованием наших изделий. Поэтому мыываем за собой право вносить изменения.

Примечания

Во время обработки выделяется пыль, которая может вызвать поражение дыхательных путей, раздражение глаз и кожи. Поэтому обработку можно проводить только при исправной системе вытяжки. Надевайте перчатки, защитные очки и маску для лица, не выдыхайте шлифовальную пыль.

Побочные эффекты

При правильном использовании и нанесении возникновение побочных эффектов от этого медицинского продукта маловероятно. В принципе нельзя полностью исключить возможность иммунных реакций (например, аллергии) или локализованных неприятных ощущений. Мы просим вас сообщать, если вам станет известно о возникновении нежелательных побочных эффектов, таких в случае сомнений. О любых тяжелых случаях, связанных с использованием данного продукта, следует уведомлять указанного ниже производителя и соответствующие компетентные органы.

Противопоказания/взаимодействия:

В случае повышенной чувствительности пациента к любому из компонентов, не разрешается использовать этот продукт или следует его использовать только под пристальным наблюдением лечащего врача/стоматолога. В этих случаях, состав поставляемого нами медицинского продукта может предоставляться на заказ. При использовании стоматолог должен учить общесистемные перекрестные реакции или взаимодействия этого медицинского продукта с другими, уже имеющимися в руках материалами.

Список поиска и устранения проблем

Ошибка	Причина	Решение
Процесс фрезерования/шлифования не обеспечивает чистые результаты/поверхности	Использование неправильного инструмента	Подходящие инструменты (инструменты, специально изготовленные для гибридных материалов)
Процесс фрезерования/шлифования не обеспечивает чистые результаты/поверхности	Неправильный выбор шаблонов	Проверьте шаблоны и при необходимости настройте их
Процесс фрезерования/шлифования не обеспечивает точности поверхности и геометрии (подгонка)	Диск/блокнервоно закреплен в держателе. Загрязнение держателя, износ инструментов	Удалите загрязнения, зафиксируйте диск/блокнервоно в держателе, замените инструменты
Повышение температуры на заготовке	Слишком большая/высокая скорость вращения инструмента	Обратите внимание на шаблоны
Ломается фреза/шлифовальный инструмент	Слишком большая подача	Обратите внимание на шаблоны

DISK/BLOK ENA CAD KOMPOZITNÍ

USA: RX only

Pokud obsahu tohoto návodu k použití zcela neporozumíte, před použitím produktu se obrátte na nás zákaznický servis. Jako výrobce tohoto zdravotnického prostředku upozorňujeme naše uživatele a pacienty na to, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dáným zdravotnickým prostředkem, musí být hlášena nám jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

ENA CAD je rentgenový viditelný ultratrdý kompozitní materiál s technologií plniva s vysokou hustotou, která je optimálně využívána na keramiky. **ENA CAD** je k dispozici ve formě disku nebo bloku pro použití v technologii CAD/CAM v různých barvách a lze jej použít pro výrobu inlay/inlej, fazet, částečných korunek, korunku i můstku (s max. jedním členem).

Všeobecné pokyny

Informace v předloženém návodu k použití musejí být předány všem osobám, které s uvedenými produkty pracují.

Produkty smí používat pouze odborný personál s odpovídající kvalifikací. Uživatel je povinen produkty používat v souladu s předloženým návodem k použití za dodržení průsledných hygienických opatření a na vlastní odpovědnost otevřít, že produkty vhodné pro individuální situaci pacienta. Uživatel sám odpovídá za odborné a správné použití produktu.

Výrobce nenese odpovědnost za vadné výsledky v podobě přímých nebo nepřímých či jiných škod způsobených použitím a/nebo zpracováním produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

Případná úhrada prokázaného náruku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výši zbožní hodnoty produktu.

