

ENA CEM HF

(CS) ČESKY

Návod na použití

Ena Cem HF je duálně polymerující, radioopákní, fluorescentní tmelící kompozit, dostupný v barvě dentinu (UD1, UD2, UD3, UD4), určený k cementování čepů a konstrukce pahýlu, k tmelení keramických a kompozitních inlejí, onlejí, faset a korunek. Vyhovuje normám EN ISO 4049. Stejně barvy jsou dostupné ve zkušebních pastách (Ena Cem TRY-IN) pro správný odhad barvy během cementování.

Zamýšlený účel

Tmelící kompozit určený k cementování čepů a konstrukcí pahýlů, k tmelení keramických a kompozitních inlejí, onlejí, faset a korunek.

Characteristiky & Výhody:

- Vysoce naplněný (77 % váhy), stejné fyzikální vlastnosti jako Enamel plus HFO umožňují rovněž dostavbu pahýlu
- Vysoce viskózní: žádné vzduchové bublinky (na rozdíl od tekutých) pro dlouhodobou trvanlivost bez prasklin
- Minimální tloušťka <50µm umožňuje velmi přesné tmelení korunek a můstků
- Fluorescentní a radioopákní pro lepší kontrolu estetiky a pod rentgenem.

Složení:

- Prášek ze skelných částic, Diuretandimetakrylát; Tetrametylendimetakrylát, Oxid křemičitý, Prepolymer, Dibenzoylperoxid
- Obsah plniv: 77 % (váhových) anorganických plniv (0.005-4 µm)

Indikace

Pacienti, jejichž zuby byly:

a. ošetřeny endodonticky a potřebují:

- čepy
- konstrukci pahýlu

b. ošetřeny z patologických nebo estetických důvodů a potřebují:

- keramické laminované fazety, inleje, onleje, plášťové (žaketové) korunky, korunky a můstky z keramiky či kovového základu
- kompozitních faset, inlejí, onlejí, korunek a můstků

Zamýšlený uživatel

Zubní lékaři v zubních ordinacích a nemocnicích

Cílová skupina pacientů a zdravotní stav:

Děti 6-18 let, dospělí 19-64 let, starší 65 let, bez ohledu na pohlaví a stav. Pacienti, kteří mají jednu z následujících klinických situací, které vyžadují zubní náhradu: kaz, trauma, problémy s okluzí a abrazií skloviny nebo jakékoli jiné onemocnění zubů a estetický problém.

Kontraindikace

Nevytržená pryskyřice by mohla způsobit kožní alergie: Pokud je pacientovi známa přecitlivělost na některou složku tohoto výrobku, doporučujeme jej nepoužívat nebo tak činit pouze pod přísným lékařským dohledem.

Bezpečnostní prohlášení

Obsahuje diurethan dimetakrylát, tetrametylen dimetakrylát, dibenzoylperoxid. Může způsobit alergické kožní reakce.

Preventivní prohlášení

Chcete-li snížit riziko alergické reakce, minimalizujte kontakt s nevytrženým materiálem. Pokud dojde k alergické reakci, vyhledejte podle potřeby lékařskou pomoc. Vyvarujte se kontaktu s očima a používejte pouze v ústní dutině. Používejte ochrannou masku. Vyhněte se vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/výparů/stříkančů. Používejte ochranné rukavice. Pokud dojde k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. Použijte koferdam, aby nedošlo ke spojení drobných částí a aby pacient nevedlechl prach.

Nežádoucí účinky

U obnaženého dentinu v preparované kavitě v blízkosti pulpy je nutné chránit pulpu (např. aplikací hydroxidu vápenatého), aby se zabránilo nežádoucím reakcím. Při správném používání tohoto zdravotnického prostředku jsou nežádoucí vedlejší účinky velmi vzácné. Reakce imunitního systému (alergie) nebo lokální discomfort nelze zcela vyloučit. Pokud se dozvíte o nežádoucích vedlejších účincích – I když je pochybné, že vedlejší účinek byl způsoben naším výrobkem – laskavě nás kontaktujte. Jakákoli závažná událost týkající se přístroje musí být nahlášena výrobcí (Micerium S.p.A.) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Materiály, kterým je třeba se vyhnout

Materiály, kterých je třeba se vyvarovat: Materiály obsahující fenoly (jako eugenol) by mohly bránit polymeraci kompozitu. Vyvarujte se použití takových materiálů jako podložek. To platí rovněž o samoleptacích primerech, které by mohly zabránit náležité polymeraci cementu. Z těchto důvodů se použití takových materiálů nedoporučuje. Doporučujeme použít např. Ena Bond + Ena Bond Catalyst. V přítomnosti radikálových látek (např. peroxidů), deoxidčních látek a/nebo iontů těžkých kovů je možná polymerace s uvolňováním tepla, která může způsobit degradaci materiálu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Cementování čepů

A. Dokončete endodontickou léčbu a připravte zub k rekonstrukci. Zvažte, na základě zbylého množství nezasažených zubních tkání, zda čep je nutný. Při ztrátě jedné nebo obou aproximálních ploch u frontálních zubů, nebo v postranním úseku chrupu při ztrátě jedné aproximální lišty nebo obou, je vhodné čep použít, aby se rekonstrukce lépe stabilizovala.

B. Pořídte rtg snímek s cílem určit náležitý průměr a hloubku preparace pro čep. Průměr čepu by měl být mírně menší než průměr kořenového kanálku po endodontickém ošetření. Čep musí být umístěn ve shodné kořenové hloubce jako je výška dentinového jádra (pro kompozitní estetickou rekonstrukci) nebo dostavby. Doporučujeme použít koferdam.

C. Odstraňte guttaperču do předem stanovené hloubky Gates-Gliddenovým vrtáčkem, Peeso reamerem a/nebo horkým nástrojem. Doporučuje se ověření rtg snímkem.

D. Zvolte průměr vrtáku (např. Ena Post), který odpovídá poslednímu vrtáku Gates-Glidden a přistupte k přípravě prostoru pro čep. Použijte preparační nástroje v pomaloběžném kolénkovém násadci s chlazením, aby se předešlo přehřátí tkání. Preparační nástroj musí neustále rotovat ve směru hodinových ručiček, dokud je ve styku se zubem. To omezuje na minimum jeho uvíznutí v prostoru pro čep. Odstraňte veškeré preparované přebytky z kanálku proudem vody vodního spreje. Postupně volte vrtáky sekvenčně o větším průměru, dokud nedosáhnete požadovaného průměru a hloubky.

E. Zvolte čep (např. Ena Post) odpovídající poslednímu vrtáku použitému k přípravě prostoru pro čep a vložte čep do připravené kavity. Pro lepší adaptaci jej zkrátte v nezbytné míře na okluzálním nebo apikálním konci diamantovým separačním diskem (dle klinického protokolu), přičemž čep je ochlazován vodou, aby se zabránilo přehřátí vláken.

F. Vyjměte čep a lehce ho očistěte houbičkou namočenou v lihu a na povrch naneste směs Ena Bond s katalyzátorem Ena Bond Catalyst (jedna kapka + jedna kapka). Silan (např. Ena Etch silane) může být také použit pro zvýšení adheze cementu k čepu.

G. Leptejte kavitu po dobu 2 minut (korunková a kořenová příprava) pomocí 37% kyselinou fosforečnou Ena Etch. Pro dosažení dokonalého přilnutí se před samotným leptáním doporučuje jemné opískování povrchu kavity, aby se odstranily zbytky kořenové výplně.

H. Kanálek náležitě opláchněte stříkačkou, aby se odstranila veškerá kyselina. Odsajte vodu a kanálek vysušte papírovým čepem. Nesušte suchým vzduchem, aby se udržela vlhkost dentinu.

I. Do kavity a kanálku naneste odpovídající bond, např. směs Ena Bond a Ena Bond Catalyst (1:1). Toto adhezivum by mělo být nanášeno na povrch příslušným mikroštetěčkem nebo papírovým čepem.

Upozornění: Přesvědčte se, že mikroštetěček obsáhne kanálek v celé délce a bond je rovnoměrně rozprostřen. Mikroštetěček by se neměl dotýkat povrchu či případně uvíznout. Vysušte vzduchem pro eliminaci vody a zbytků rozpouštědel. Vložte čep pro kontrolu kanálku a lepší vtažení adheziva do dentinových tubulů.

J. Nasaďte míchací nástavec a stříkačkou vstříkněte dvousložkový cement Ena Cem^{HF}. Oba komponenty se automaticky smísí. Vždy ze stříkačky odstříkněte prvních cca 0,5 g materiálu. Použit můžete Ena Cem dávkovací pistoli (CPCD) pro usnadnění vymáčknutí cementu ze stříkačky po odstranění špičky. Cement umístěte přímo do kanálku. Plnit začněte ode dna kavity směrem k povrchu za použití vhodného endodontického aplikátoru (Ena Cem HF oranžový násadec); použijte pistoli na jednorázovou dávku kompozitu, nebo míchací násadec přímo s bílou kanylou Ena Cem, nebo Ena Cem míchací násadec se zakomponovanou kanálkovou kanylou; nepoužívejte žádný rotující nástroj. Naneste trochu cementu na povrch čepu a vložte pomalu čep do stanovené hloubky tak, aby přebytečný cement mohl být odstraněn. Nalezněte správnou polohu čepu a přebytečný cement odstraňte, přičemž nesmí dojít k posunu čepu. Postupujte podle návodu k použití a skladování.

K. Polymerujte světlem po dobu 60 sekund a přistupte k rekonstrukci. Použijte mikrohybridní estetický kompozit (např. Enamel plus HRi, nebo Ena Cem^{HF} pro vytvoření pahýlu.

Pozor: Polymerace do hloubky je ukončena po 5-6 min. Intraorální polymerace je docílena po 3-4 min. Pracovní doba s Ena Cem^{HF} je cca 2 min. (intraorálně při 37°C).

2. Konstrukce pahýlu

A. Pokud jste ještě neleptali korunkovou kavitu, jak je uvedeno v bodě 1.G, leptejte povrch dentinu po dobu 1 minuty 37 % kyselinou fosforečnou např. Ena Etch. Opláchněte náležitě kanálek stříkačkou, aby se odstranila veškerá kyselina. Odsajte vodu a kanálek vysušte papírovým čepem. Nesušte suchým vzduchem, aby se udržela vlhkost dentinu.

B. Na povrch dentinu naneste bond (duální bonding není v tomto případě nutný, ale může být použit, pokud je pahýl silnější než 1,5 mm: v takovém případě postupujte podle pokynů v bodě 1.I). Adhezivum by mělo být nanášeno na povrch příslušným mikroštetěčkem. Vysušte vzduchem pro eliminaci vody a zbytků rozpouštědel. Polymerujte adhezivum, používáte-li Ena Bond bez katalyzátoru, posviťte jej po dobu 60 sekund a poté opakujte krok B a opět světelně polymerujte.

C. Nasaďte míchací nástavec, vstříkněte dvousložkový kompozitní cement Ena Cem^{HF}. Oba komponenty se automaticky smísí. Vždy ze stříkačky odstříkněte prvních 0,5 g materiálu. Cement umístěte přímo na povrch dentinu přes čep. Používáte-li formu pahýlu, naplňte ji cementem a adaptujte do správné pozice na čep. Přebytečný cement odstraňte.

D. Polymerujte světlem po dobu 60 sekund.

Pozor: Intraorální polymerace je docílena po cca 3-4 min. Pracovní doba s Ena Cem^{HF} je cca 2 min. (intraorálně při 37°C).

E. Dokončete a vyleštete a poříďte otisk.

3. Tmelení kompozitní korunky & můstku, fasety, inleje a onleje

A. Odstraňte provizorní náhradu a vyčistěte kavitu. Pečlivě přezkoušejte novou náhradu a eventuálně poopravte. Můžete použít speciální Try-in Ena Cem^{HF} hmoty dostupné ve stejných barvách, jako cement Ena Cem^{HF}, abyste odhadli požadovanou barvu. Ena Cem Try-in nepolymeruje. Po zjištění správné barvy hmotu Try-in smyjete ethanolem.

B. Nasaďte koferdam. Opískujte a očistěte preparovaný povrch lihem.

C. Leptejte po dobu 1 minuty povrch zubu 37 % kyselinou fosforečnou např. Ena Etch.

D. Naneste směs Ena Bond a Ena Bond Catalyst podle návodu k použití Ena Bond / Ena Etch. Toto adhezivum by mělo být nanášeno na povrch příslušným mikroštetěčkem. Vysušte vzduchem pro eliminaci vody a zbytků rozpouštědel.

E. Opískujte vnitřní část kompozitní náhrady a očistěte lihem. Naneste např. Ena Bond, nepolymerujte, ale pečlivě vysušte.

F. Na vnitřní plochu náhrady naneste malé množství cementu Ena Cem^{HF} ve zvolené barvě, umístěte rekonstrukci na zub a mechanicky nebo manuálně stlačte. Odstraňte přebytky kompozita a polymerujte po dobu 60 sekund z každé strany zubu.

Pozor: Intraorální polymerace je docílena po cca 3-4 min. Pracovní doba s Ena Cem^{HF} je cca 2 min. (intraorálně při 37°C).

G. Zkontrolujte okluzi, dokončete a vyleštete (doporučujeme system Enamel plus Shiny).

4. Tmelení kovové & keramické korunky & můstku & fasety & inleje a onleje

A. Odstraňte provizorní náhradu a vyčistěte kavitu. Pečlivě přezkoušejte novou náhradu a eventuálně poopravte. Můžete použít speciální Try-in Ena Cem^{HF} hmoty dostupné ve stejných barvách, jako cement Ena Cem^{HF}, abyste odhadli požadovanou barvu. Ena Cem Try-in nepolymeruje. Po zjištění správné barvy hmotu Try-in smyjete ethanolem.

B. Nasaďte koferdam. Opískujte a očistěte preparovaný povrch lihem.

C. Leptejte po dobu 1 minuty povrch zubu 37 % kyselinou fosforečnou např. Ena Etch.

D. Naneste směs např. Ena Bond a Ena Bond Catalyst podle návodu na použití Ena Bond / Ena Etch. Toto adhezivum by mělo být nanášeno na povrch příslušným mikroštetěčkem. Vysušte vzduchem pro eliminaci vody a zbytků rozpouštědel.

E. Kontaktní body rekonstrukce vždy upravte podle návodu výrobce. V případě keramických rekonstrukcí doporučujeme naleptat vnitřní plochy pomocí 9,6 % kyseliny fluorovodíkové (Ena Etch), dobře opláchněte a poté aplikujte silan (Ena Etch). V případě aplikací na kovový základ může být použit speciální systém metal primer jako např. Ena Tender Bond v kombinaci s Tender Paste Opaque.

F. Na vnitřní plochu náhrady naneste malé množství cementu Ena Cem^{HF} ve zvolené barvě, umístěte rekonstrukci na zub a mechanicky nebo manuálně stlačte. Odstraňte přebytky kompozita a polymerujte po dobu 60 sekund z každé strany zubu.

Pozor: Intraorální polymerace je docílena po cca 3-4 min. Pracovní doba s Ena Cem^{HF} je cca 2 min (intraorálně při 37°C).

G. Zkontrolujte okluzi, dokončete a vyleštete (doporučujeme system Enamel plus Shiny).

Informace o polymeraci

	Pokojevá teplota cca 21°C (cca 21°F)	Intraorálně 37°C (cca. 98,6°F)
Pracovní doba	3 - 4 min.	cca. 2 min.
Doba polymerace vč. pracovní doby	cca. 7 - 9 min.	cca. 3 - 4 min.
Polymerace světlem		
Intenzita světla	Optická vlnová délka	Doba polymerace povrchu
> 500 mW/cm ²	350 - 500 nm	60 sec.

Pozor: po odstranění přebytků je nutné opakovat polymeraci okrajů po dobu 20 sek.

Je nezbytné použít polymerační zařízení se spektrem 350 - 500 nm. Požadovaných fyzikálních parametrů lze dosáhnout pouze za použití mnohastěnné reflexní jednotky. Z tohoto důvodu doporučujeme pravidelnou kontrolu intenzity světla v souladu s pokyny výrobce. Materiál také polymeruje chemicky bez použití světla. Intraorální polymerace je docílena po cca 3-4 min. Pracovní doba s Ena Cem HF je cca 2 min. (intraorálně při 37°C).

POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte při teplotě od 2°C do 10°C (od 36°F do 50°F) v chladničce. Používejte materiál při pokojové teplotě. Výrobek nepoužívejte po vypršení doby použitelnosti (viz etiketa na stříkačce). Z hygienických důvodů se míchací nástavce používají jednorázově. Opakované použití jednorázových koncovek může způsobit křížovou kontaminaci. Zahřívání plazmou nebo jinými světelnými vytvrzovacími jednotkami s delší expozicí, než je uvedeno, může způsobit přehřátí zubu a/nebo výplně. Zdravotnický prostředek pouze pro použití ve stomatologii: uchovávejte mimo dosah dětí. Po použití ponechte míchací koncovku na duální stříkačce, aby tím zůstala stříkačka uzavřená. Před dalším použitím nahraďte použitou koncovku koncovkou novou. Vyhněte se přímému působení slunečního světla.

Likvidace: části a příslušenství, které jsou v přímém kontaktu s ústy pacienta, musí být před likvidací sterilizovány nebo zlikvidovány jako zvláštní odpad. Likvidace zdravotnického prostředku musí být provedena v souladu s místními předpisy. Kontaminované obaly lze po vyčištění likvidovat v odděleném sběru odpadu v souladu s příslušnými identifikačními symboly (97/129 EC).

Řešení problémů

Problém	Příčina	Náprava
Materiál nepolymeruje světlem	- Světelný výkon lampy je nedostatečný - Rozsah vlnových délek je nedostatečný	- Zkontrolujte svět. výkon. Vyčistěte světlovod je-li znečištěný. Je-li potřeba, vyměňte zdroj světla - Poradte se s výrobcem polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350 – 500 nm
Pracovní doba příliš krátká	Vysoká teplota místnosti (např. letní horko nebo ústřední topení) zkracuje pracovní dobu	Pracujte v klimatizovaném prostředí
Pracovní doba příliš dlouhá	Je-li materiál používán ihned po vyjmutí z chladničky, jeho polymerační doba se prodlouží	Pracujte s materiálem při pokojové teplotě
Nedostatečně zpolymerovaný materiál	Směsi obsahující eugenol nebo oleje z libavky (methylosalicylát) brání polymeraci	Složky materiálu jsou nedostatečně promíchány, používejte pouze originální míchací kanylu
Materiál je zpolymerovaný	Po použití bylo nasazeno víčko místo toho, aby byla ponechána míchací kanyla (kontaminace složek A+B)	Použijte novou stříkačku. Nesundávejte míchací kanylu do doby následujícího použití.
Konstrukce nesedí	Před vytvrzením cementu se konstrukce pohnula	Cement je již příliš kompaktní: cementujte jeden kus po druhém.
Materiál se z kartuše velmi obtížně získává	Teploty v chladničce mohou ztížit extrakci materiálu a jeho míchání	Pracujte s materiálem při pokojové teplotě

Bezpečnostní listy najdete na www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy Tel. (+39)0185-7887880 www.micerium.com e-mail: hfo@micerium.it

