

Ena Flow Sealant

LIGHT CURING COMPOSITE

(CS) ČESKY

Návod na použití

Ena Flow Sealant je pečtidlo na důlky a trhliny, vysoce tekutý materiál používaný k utěsnění přirozené zubní skloviny a okraje kompozitních výplní.

Zamýšlený účel

Pečetění přirozené skloviny a okrajů kompozitních restaurací.

Klinické výhody

- Fluorescentní pro lepší kontrolu pod UV světlem
- Dobrá odolnost proti opotřebení
- Tmel na pečetění povrchu přirozeného zubu
- Tmel na utěsnění okrajů kompozitních restaurací
- Neobsahuje BIS-GMA a Bisphenol-A

Složení:

Monomer Matrix: Diuretandimetakrylát; Tetrametylendimetakrylát

CELKOVÝ OBSAH PLNIV: 33 % váhy, anorganická plniva (0,005-3,0 µm)

Indikace

Pečetění okluzálních sulků (jamek) a fisur (trhlin) v zubní sklovině pro zabránění tvorby zubního kazu.

Zamýšlený uživatel

Zubní lékaři v zubních ordinacích a nemocnicích

Cílová skupina pacientů a zdravotní stav

Pacienti jakéhokoli pohlaví a stavu, u kterých se na povrchu skloviny vyskytují důlky a trhliny. Především pro děti 3 – 18 let (včetně mléčných zubů), ale také pro dospělé (19 – 64 let) a seniory (65 – výše).

Kontraindikace

Nevytvrzená 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 Tetrametylendimetakrylát, Difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl) oxid fosfinu. Může zapříčinit alergické kožní reakce.

Preventivní prohlášení

Chcete-li snížit riziko alergické reakce, minimalizujte kontakt s nevytvrzeným 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/stříkanců. Používejte ochranné rukavice. Pokud dojde k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. Použijte koferdam, aby nedošlo ke spolknutí drobných částí a aby pacient nevdechoval prach.

Nežádoucí účinky

U obnažené 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. Nepoužívejte tyto materiály jako podložky. V přítomnosti radikálotvorných látek (např. peroxidů), deoxidačních látek a/nebo iontů těžkých kovů je možná polymerace s uvolňováním tepla, která může způsobit degradaci materiálu.

APLIKACE

Pozor: Ena Flow Sealant je citlivý na světlo.

Výběr zubu: zub musí být dostatečně prořezaný, aby bylo možno udržet pracovní pole suché. Morfologie jamek a fisur musí být dostatečně hluboká.

Preparace: Vyčistit zub profylaktickými pastami bez příměsí fluoridů. Pro bezpečnou izolaci doporučujeme použít koferdam.

Leptání: Postupovat jako obvykle podle návodu výrobce leptadla.

Aplikace Sealantu: Vyjmout nepatrné množství sealantu ze stříkačky pomocí aplikační koncovky a štětečkem (Např. Enamel plus M) opatrně nanést do jamek a fisur. Nenechat pečtidlo stéci mimo leptané povrchy. Jemné masírování pečtidla aplikační koncovkou při aplikaci pomůže eliminovat případné bublinky a zapracovat pečtidlo dobře do jamek a fisur. Polymerovat světelnou polymerační lampou (Např. CLEDPLUS Micerium) nebo jiným zařízením o srovnatelné výkonnosti (≥ 1200 mW) po dobu 20 sekund, ze všech stran zubu. Lampu držet v těsné blízkosti. Po zpolymerování pečtidlo musí tvořit tvrdý a opákní film bělavé opákní barvy s lehkou inhibovanou vrstvou. Provéřit, zda je požadované místo dobře překryto pečtidlem, v opačném případě a v případě kontaminace je třeba dodat další potřebnou vrstvu. Kontaminovanou plochu je třeba nejprve opět naleptat, opláchnout, osušit. Lepkavý film na povrchu pečtidla očistit tampónkem. Zkontrolovat okluzi dle potřeby.

Informace o polymeraci

K polymeraci materiálu použijte system lehké polymerace s emisním rozsahem 350 – 500 nm. Požadovaných fyzikálních vlastností je dosaženo pouze tehdy, pokud polymerační světlo funguje správně. Proto je nutné pravidelně kontrolovat intenzitu světla podle pokynů výrobce.

- Intenzita světla pro polymeraci: ≥ 650 mW/cm²
- Vlnová délka pro polymeraci: 350 – 500 nm
- Polymerační doba 40 sek.

Pozor: jak pracovat se stříkačkou Flow. Po odšroubování víčka připevnit jednorázovou koncovku/aplikátor. Kompozit je v kvalitě flow, to znamená, že po stlačení pístu dojde k vymáčknutí materiálu a ten může samovolně stále vytékat. Zbytečným ztrátám na materiálu se zamezí tím, že píst se zatáhne zpětným pohybem o cca 1 mm. Tahat je třeba opatrně, aby do stříkačky nevnikly vzduchové bublinky. Postačí velmi jemný pohyb, neboť píst se elastickým pohybem vrátí do své pozice. Doporučuje se držet stříkačku otvorem nahoru, aby nedocházelo ke zbytečným ztrátám na materiálu. V této pozici také lépe vyjdou vzduchové bublinky ze stříkačky, jsou-li. Po ukončení restaurace je nutné sejmout aplikátor a nasadit a zašroubovat víčko stříkačky.

Dezinfekce / Ochrana před křížovou kontaminací

Doporučujeme zasunout stříkačku s aplikační kanylou do velikostně odpovídajícího pláště (krytky). V něm vytvořit otvor na kanylu tak, aby vyčnívala z pláště. Použití pláště usnadní čištění a dezinfekci stříkačky mezi jednotlivými pacienty. Po použití přidrže aplikační kanylu s pláštěm, odšroubujte kanylu a odstraňte ji spolu s pláštěm. Zlikvidujte použitou kanylu s pláštěm vhodným odpadním parním potrubím. Nasadte víčko na stříkačku a zašroubujte.

Dezinfekce – Po sejmutí aplikační kanyly (případně ochranného pláště) dezinfikujte stříkačku středním stupněm dezinfekce (kontaktní tekutinou), jak je mj. doporučeno Centrem pro kontrolu onemocnění a schváleno Americkou dentální asociací. Pokyny pro kontrolu infekce v dentální zdravotní péči - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (USA).

POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte od 3°C/38°F do 25°C/77°F. Nepoužívejte po expirační době (viz štítek na stříkačce nebo na krabičce s karpulemi). Z hygienických důvodů by měly být aplikační koncovky použity pouze jednou. Opakované použití jednorázových koncovek může způsobit křížovou kontaminaci. Používejte v pokojové teplotě. Zdravotní prostředek, pouze pro dentální použití: ukládejte z dosahu dětí. Po použití uzavřete víčkem. Není-li materiál dostatečně polymerován, ztrácí barvu, mechanické vlastnosti a může dojít k podráždění pulpy. Pokud není dokončena polymerace, mohla by se výplň oddělit od zubu. Zahřívání plazmou nebo jinými světelnými vytvrzovacími jednotkami s delší expozicí, než je uvedeno, může způsobit přehřátí zubu a/nebo výplně. Tento produkt byl vyvinut speciálně pro popsaný rozsah aplikací. Musí být používán v souladu s návodem na použití. Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávným zacházením či zpracováním materiálu.

Likvidace: části a příslušenství, které jsou v přímém kontaktu s ústí 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
Kompozit není správně vytvrzen	Světelný výkon lampy je nedostatečný	Zkontrolujte svět. výkon. Vyčistěte světloved je-li znečištěný. Je-li potřeba, vyměňte zdroj světla
	Rozsah vlnových délek je nedostatečný	Poradte se s výrobcem polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350 – 500 nm
Kompozit ve stříkačce se zdá být příliš tvrdý a pevný	Materiál skladován při teplotách < 3°C (38°F) po dlouhou dobu	Před použitím nechte kompozit dosáhnout pokojové teploty
	Stříkačka není řádně utěsněna, kompozit částečně zpolymerovaný	Po vyjmutí kompozitu stříkačku vždy řádně víčkem uzavřete a utěsněte

Bezpečnostní listy najdete na www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE) Tel. (+39) 0185 7887 870

e-mail: micerium@micerium.it • www.micerium.it

Export Direct Line: Tel. (+39) 0185 7887 880 • e-mail: hfo@micerium.it

