

ENAMEL plus HRi® Flow^{HF}

LIGHT CURING COMPOSITE

(CS) ČESKY

Návod na použití

Enamel plus HRi Flow^{HF} je fluorescentní, mikrohybridní, světlem tuhnoucí, radiopakní flow kompozit (EN ISO 4049). Používá se jako podložka a k adhezivnímu tmelení. Barvy:

UD0 - UD0,5 - UD1 (A1*) - UD2 (A2*) - UD3 (A3*) – UD3,5 (A3,5*) - UD4 (A4*) - UD5 - UD6

* Barvy dle Vita®. Držitelem ochranné známky Vita® je Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Bad Säckingen – D

Zamýšlený účel

Radioopákní světlem tuhnoucí materiál na bázi polymeru pro použití ve stomatologii určený k přímým a nepřímým restauracím zubů v anteriorním a posteriorním úseku.

Vlastnosti & výhody

- Vysoce naplněný
- Vysoce fluorescentní
- Vysoce viskózní
- Vysoce elastický
- Vysoce radioopákní
- Vysoké fyzikální vlastnosti
- Žádné bublinky

Složení: MATRICE MONOMERU: Prášek skleněných částic, diurethan-dimethakrylát, tetrametylen-dymethakrylát, Oxid křemičitý.

OBSAH PLNIV: váhových 77 %. (57 % objemových) anorganických plniv (0,005-40 µm)

Indikace: Enamel plus HRi Flow^{HF} se používá jako podložka do kavit kompozitních restaurací tam, kde je potřeba nízké viskozního a vysoce elastického materiálu. Dále se používá k adhezivnímu cementování keramických a kompozitních fazet, inlajů, onlajů, korunek a můstků. Maximální výška 2 mm, výplně kavit V. třídy dle Blackovy stupnice (cervikální caries, erodované kořenové oblasti, klínkovité defekty).

Zamýšlený uživatel

- Zubní lékaři v zubních ordinacích a nemocnicích
- Zubní technici v laboratořích

Cílová skupina pacientů a zdravotní stav

Děti 3-18 let (i pro mléčné zuby), 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 abrazi skloviny nebo jakékoli jiné onemocnění zubů a estetický problém.

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

Bezpečnostní prohlášení: Obsahuje tetrametylen dimethakrylát. 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 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, kterých je třeba se vyvarovat: Materiály obsahující fenoly (jako eugenol) by mohly bránit polymeraci kompozitu. Vyvarujte se použití takových materiálů jako podložek. V přítomnosti radikálových látek (např. peroxidů), deoxidačních látek a/nebo iontů těžkých kovů je možná polymerace s uvolňováním tepla, která může způsobit degradaci materiálů.

NÁVOD K POUŽITÍ

Preparation:

Očistit profylaktickou pastou (bez fluoridů). Výběr barvy podle vzorníku Vita® nebo Enamel plus HRi a záznam do "Colour Chart" karty pacienta.

Preparace: frontálních zubů konzervativní s minimálním našikmením okrajů pro optimální vazbu kompozita (u distálních zubů našikmení neprovádíme). Důrazně doporučujeme použít koferdam. U aproximálních kavit použijte sekční matrice, doporučujeme Ena Matrix.

Leptání a bonding

Použít leptadlo a bonding dle obvyklých zvyklostí. Doporučujeme Ena Etch / Ena Bond. Jako alternativu k technice leptání s oplachem lze použít samoleptací bonding Ena Bond SE. Postupovat dle návodu na použití konkrétních produktů.

Aplikace

Před dostavením stěn z mikrohybridního kompozitu vyjměte flow kompozit ze stříkačky pomocí nástroje a u přímých restaurací aplikujte štětečkem jako podložku do kavity (např. Enamel plus M štěteček). Při použití Flow jako podložky pro inleje aplikujte před pořízením otisku. Vrstvy 1-1,5 mm (ne více než 2 mm) polymerujte po dobu 40 sekund, a to ze všech stran. Lampu přikládejte co možná nejbližší k polymerované restauraci. Na povrchu každé vrstvy kompozita zůstává díky "kyslíkové inhibici" tenká neopolymerovaná vrstva, která zajišťuje vazbu s další vrstvou kompozita. U kavit dle 5. Blackovy třídy zakončete a doleštěte ihned po polymeraci. Použijte diamantové nástroje, flexibilní disky, silikonové lešticí polírky a kartáčky.

Tmelení

Odstraňte dočasné náhrady a kavitu vyčistěte. Náhradu opatrně vyzkoušejte a eventuelně zadaptujte. Aplikujte koferdam. Povrch preparace vyčistěte lihem a opískujte. Naleptat kavitu a aplikovat bond, např. dvě vrstvy Ena Bond, ale nepolymerovat. Opískujte vnitřní část kompozitní náhrady a vyčistěte lihem, nabondujte a nepolymerujte. Do vnitřní části kavity náhrady, která se bude cementovat, aplikujte Enamel plus HRi Flow^{HF}. Adaptujte na zub. Odstraňte přebytky a leptejte po dobu 80 sekund z každé strany zubu. Zkontrolujte okluzi, zakončete a doleštěte pomocí systému Enamel plus Shiny za použití brousek, diam. špiček, pásek a diamantových past.

Pozor: U inleje silnější než 2 mm použít duálně polymerující kompozitní cement jako např. ENA CEM^{HF} (viz návod).

Dokončení a leštění

Poslední úpravy dokončete frézami a vyleštěte flex diskem, silikonovou polírkou, diamantovými a aluminium-oxidovými pastami pomocí kartáčků a filcových kotoučků. Doporučujeme použít systém pro leštění Shiny. Prosíme, sledujte a dodržujte návod k použití Enamel Plus Shiny.

Poznámka 1: zkontrolujte okluzi a artikulaci; v případě potřeby zbrousit, čímž se zabrání předčasným nebo vychýleným kontaktům na povrchu výplně.

Poznámka 2: restauraci pravidelně přešetřete pomocí filcového kotoučku a pasty Shiny C.

Zvláštní upozornění

Při časově náročných zubních výplních by se mělo světlo nad zubní soupravou dočasně odklonit a tím zabránit předčasné polymeraci kompozitu. Z hygienických důvodů lze zakřivené aplikační koncovky dodávané s materiálem použít pouze jednou!

Informace o polymeraci

K polymeraci materiálu použijte systém 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: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Vlnová délka pro polymeraci: 350 – 500 nm
- Polymerační doba 40 sek.

Dezinfekce / ochrana před křížovou kontaminací

Používanou stříkačku umístit do pouzdra bariérové ochrany, propíchnout konec pláště kanylou a používanou kanylu nechat čnit. Použitím bariérové ochrany se usnadňuje čištění a dezinfekce stříkačky mezi pacienty. Po použití opláštěvaná stříkačka odstranit aplikační kanylu s ochranným pláštěm tak, že stříkačku uchopíte za konec u stříkačky za plášť a otočením jí odstraníte spolu s opláštěním. Aplikační kanylu a plášť bariérové ochrany vyhodit odpovídajícím způsobem. Stříkačku uzavřít čepičkou.

Dezinfekce – po odstranění aplikační kanyly a obalu dezinfikujte stříkačku pomocí středního stupně dezinfekce (kontakt s kapalinou), jak doporučuje Centrum pro kontrolu nemocí a jak je schváleno Americkou Dentální Asociací. Pokyny pro kontrolu infekce ve stomatologické péči "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centre for Disease Control and Prevention (USA)".

Upozornění: Návod pro použití Flow stříkačky. Po otevření stříkačky nasadte aplikátor (kanylu). Vzhledem k tomu, že materiál flow je tekutější, po stlačení pístu začne kompozit samovolně vycházet ze stříkačky. Vycházení zastavíte jednoduchým zpětným chodem pístu, asi o 1 mm. Píst tahněte opatrně, jinak do stříkačky vniknou vzduchové bublinky a ty pak vniknou dále do vytlačovaného materiálu. Minimální zpětný chod pístu je dostačující, píst se vrací do pozice elastickým klouzáním a zabrání tak vniknutí vzduchových bublinek. Zbytečnému vytékání materiálu zabráníte držením stříkačky ústím vzhůru po celou dobu restaurace. Doporučujeme také tlačit na píst v této pozici, takže event. vzduch ze stříkačky vyjde jako první. Po ukončení restaurace sejměte aplikátor a stříkačku uzavřete víčkem a zašroubujte.

POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte od 3°C/38°F do 25°C/77°F. Braňte před přímým světlem. 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. 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. Zdravotní prostředek, pouze pro dentální použití: ukládejte z dosahu dětí. Tento produkt byl vyvinut speciálně pro popsany 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 světlovod 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 $< 3^{\circ}\text{C}$ (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 utěsníte
Inlej/onlej při nasazení správně nedrží	Restaurace je příliš opákná nebo silná ($> 2 \text{ mm}$), aby mohla být fixována pouze světlem polymerujícím kompozitem	Použijte duálně tmelící kompozit
	Nedostatečná doba vytvrzení	Dodržujte dobu polymerace min. 80 sekund pro cementování nepřímých náhrad
Kompozit nepolymeruje dostatečně	Tloušťka nanesené vrstvy určené K polymeraci je příliš vysoká	Dodržujte max. tloušťku 2,0 mm na jednu vstvu
	Nedostatečná doba vytvrzení	Dodržujte dobu vytvrzování min. 40 sekund na vrstvu podložky kavity
Restaurace se zdá být příliš žlutá ve srovnání se vzorníkem odstínů	Nedostatečné vytvrzení kompozitní vrstvy	Opakujte cyklus expozice několikrát, min. 40 sekund

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

