

ENA CEM HV

LIGHT CURING COMPOSITE

ЕНА ЦЕМ ГВ (ENA CEM HV) Світлотверднучий композит (UK) УКРАЇНСЬКА Інструкція із застосування

Ена Цем ГВ (Ена Сем HV) високов'язкий текучий світлотверднучий композит із високою рентгеноконтрастністю, призначений для цементування непрямих реставрацій (зокрема, передніх вінірів) та облицювання порожнин. Доступний у декількох кольорах: БД0 (BD0) (відбілювач) – БД1 (BD1) (А1)*- БД2 (BD2) (А2)*- БД3 (BD3) (А3)*- БД4 (BD4) (А4)*- БДУ (BDU) (універсальний прозорий). Матеріал відповідає вимогам стандарту EN ISO 4049.

* Відтінки відповідно до шкали Vita®. Vita® - зареєстрована торгова марка компанії Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Бад-Зекінген, Німеччина.

Призначення

Світлотверднучий, рентгеноконтрастний стоматологічний пломбувальний матеріал на полімерній основі для прямих та непрямих реставрацій у фронтальній та жувальній ділянках.

Характеристики та переваги:

- Високонаповнений
- Висока флуоресценція
- Дуже висока в'язкість
- Вища еластичність
- Вища рентгеноконтрастність
- Дуже високі фізичні властивості
- Без бульбашок

Склад: Скляний порошок, діуретановий діметакрилат, діоксид кремнію, тетраметиленовий діметакрилат.

ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ НАПОВНЮВАЧІВ: 80% за вагою неорганічних наповнювачів (0,005 - 40 мкм)

Показання:

Ена Цем ГВ (Ена Сем HV) показаний у випадках, коли потрібен стоматологічний композитний матеріал з дуже високою в'язкістю та текучістю як підкладка або цемент (особливо для фіксації вінірів).

Цільовий користувач

Стоматологи в стоматологічних кабінетах та лікарнях.

Цільова група пацієнтів та медичні показання

Діти 6 - 18 років, дорослі 19 - 64 роки, люди похилого віку 65 років і старше, незалежно від статі та стану. Пацієнти, які мають одну з наступних клінічних ситуацій, що потребують непрямой стоматологічної реставрації: карієс, травма, проблеми з оклюзійним та емальованим стиранням або будь-яке інше стоматологічне захворювання чи естетична проблема.

Протипоказання: Незатверділа смола може спричинити алергію шкіри: Якщо у пацієнта є відома гіперчутливість до будь-якого з компонентів цього продукту, ми рекомендуємо не використовувати його або робити це лише під суворим медичним наглядом.

Застереження щодо безпеки: Містить тетраметилендіметакрилат. Може спричинити алергічну реакцію шкіри.

Застереження: Щоб зменшити ризик будь-яких алергічних реакцій, мінімізуйте контакт з незатверділими матеріалами. У разі виникнення алергічної реакції зверніться за медичною допомогою за потреби. Будьте обережні, не допускайте потрапляння в очі та використовуйте лише в ротовій порожнині. Використовуйте захисну маску. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолу. Використовуйте захисні рукавички. У разі подразнення шкіри або висипу: зверніться за медичною допомогою/консультацією. Використовуйте кофердам, щоб уникнути проковтування дрібних предметів та вдихання пилу пацієнтом.

Побічні ефекти: Щоб запобігти можливим реакціям пульпи в порожнинах, де є оголений дентин, пульпу необхідно належним чином захистити (наприклад, застосувати препарат гідроксиду кальцію). При правильному використанні цього медичного виробу небажані побічні ефекти трапляються надзвичайно рідко. Однак, реакції імунної системи (алергії) або місцевий дискомфорт не можна повністю виключити. Якщо ви дізнаєтеся про небажані побічні ефекти, навіть якщо є сумніви, що побічний ефект був викликаний нашим продуктом, будь ласка, зв'яжіться з нами. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, необхідно повідомити виробника MICERIUM S.p.A. (MICERIUM S.p.A.) та компетентний орган, де знаходиться користувач і/або пацієнт.

Матеріали, яких слід уникати: Матеріали, що містять феноли (наприклад, евгенол), можуть перешкоджати затвердінню композиту. Уникайте використання цих матеріалів як підкладок. У присутності радикалоутворювачів (наприклад, пероксидів), розкислювачів речовин та/або іонів важких металів можлива полімеризація з виділенням тепла, що може призвести до руйнування матеріалу.

ФІКСАЦІЯ НЕПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ

Встановлення вкладки, накладки або вініра

Зніміть тимчасову конструкцію та очистіть порожнину. Обережно приміряйте виготовлену конструкцію та продовжуйте подальші її корекції. Ви можете використовувати спеціальні матеріали Ена Цем Трай-Ін (Ена Сем Трай-Ін), доступні в тих самих кольорах, що й цемент Ена Цем ГВ (Ена Сем HV), щоб підібрати потрібний колір: Ена Цем Трай-Ін (Ена Сем Трай-Ін) не полімеризується. Після підбору потрібного кольору змийте матеріал Трай-Ін (Трай-Ін) етанолом.

Підготовка порожнини

Накладіть кофердам. Очистіть поверхню відпрепарованої порожнини хлоргексидином, обробіть її піскоструминним апаратом, а потім промийте водою. Протравіть порожнину та нанесіть адгезив, не полімеризуючи його.

Фіксація реставрації

Обробіть внутрішню частину композитної реставрації піскоструминним апаратом та очистіть її спиртом. Нанесіть адгезив, не полімеризуючи його. Нанесіть невелику кількість Ена Цем ГВ (Ена Сем HV) на внутрішню сторону реставрації, що підлягає цементуванню, і розташуйте її на зубі. Видаліть надлишки композиту та полімеризуйте щонайменше 80 секунд з кожного боку зуба. Перевірте оклюзію, обробіть та відполіруйте борами, смужками та алмазними пастами.

Примітка: якщо товщина реставрації перевищує 2 мм, використовуйте композит для фіксації подвійного твердіння, наприклад, Ена Цем ГВ (Ена Сем HV) (див. інструкцію).

ПІДКЛАДКА В ПОРОЖНИНІ ЗУБА

Підготовка порожнини

Проведіть мінімально інвазивну підготовку порожнини, як зазвичай вимагається для адгезивних технік. Всі емалеві краї у фронтальній ділянці повинні бути скошені. Не скошуйте краї у бічній ділянці та уникайте щілиноподібного препарування. Промийте порожнину водою для її очищення, видаліть всі залишки і висушіть. Порожнину необхідно ізолювати. Рекомендується встановити кофердам.

Захист пульпи

У дуже глибоких каріозних порожнинах ділянки, що знаходяться в безпосередній близькості до пульпи, повинні бути покриті матеріалом на основі гідроксиду кальцію та склоіономерного цементу.

Міжзубні контактні ділянки

При пломбуванні порожнин з інтерпроксимальними ділянками розміщують прозору матрицю і фіксують її.

Адгезивна підготовка

Протравлювання та бондінг відповідно до інструкцій виробника.

Нанесення зі шприців

Заповнюйте порожнину шарами товщиною максимум 2 мм за допомогою аппликаційного наконечника або за допомогою пензлика. Уникайте утворення бульбашок під час нанесення матеріалу. Переконайтеся, що підготовлений зуб добре покритий матеріалом.

Полімеризація

Час полімеризації для всіх відтінків становить 40 секунд на шар за допомогою звичайної стоматологічної полімеризаційної лампи. Тримайте світловод якомога ближче до поверхні пломби. Через вплив кисню, що міститься в повітрі, на поверхні матеріалу залишається тонкий мазкий шар неполімеризованого матеріалу. Цей шар не можна чіпати або видаляти. Він утворює хімічний зв'язок з наступним шаром композиту.

Фінішна обробка та полірування
Фінішну обробку виконайте алмазними борами та поліруйте гнучким диском, силіконовим полірувальним інструментом, алмазними та алюмінієвими пастами за допомогою щіток та фетру. Ми рекомендуємо використовувати систему фінішної та полірувальної обробки Шайні (Shiny). Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями Ена/Енамелплас Шайні (Ena/Enamel plus Shiny) та дотримуйтесь їх.
Примітка 1: перевірте оклюзію та артикуляцію; за необхідності відшліфуйте, щоб уникнути передчасних або деформуючих контактів на поверхні пломби.
Примітка 2: регулярно поліруйте реставрацію пастою Шайні С (Shiny C) з фетром.

Особливі вказівки
• Час роботи під хірургічною лампою становить приблизно 2 хвилини.
• При встановленні довготривалих реставрацій, щоб запобігти передчасному затвердінню композиту, слід тимчасово відсунути стоматологічну лампу від місця роботи.
• Для полімеризації цього матеріалу використовуйте фотополімеризаційний прилад зі спектром випромінювання 350–500 нм. Оскільки необхідні фізичні властивості можуть бути досягнуті лише за умови правильної роботи лампи, її силу світла необхідно регулярно перевіряти, як зазначено виробником.

Інформація щодо полімеризації
• Інтенсивність світла для полімеризації: $\geq 650 \text{ мВт/см}^2$
• Довжина хвилі для полімеризації: 350–500 нм
• Час полімеризації: 40 сек.

Дезінфекція / Захист від перехресного забруднення
Помістіть шприц із прикріпленим наконечником для доставки у відповідній форми бар'єрний чохол; проколите кінець чохла канюлею, відкривши канюлю для використання. Використання бар'єрного чохла полегшує очищення та дезінфекцію шприца між пацієнтами. Після використання шприца з чохлом зніміть наконечник для доставки та чохол, взявшись за вушку наконечника для доставки через чохол; поверніть та зніміть наконечник разом з чохлом. Викиньте використаний наконечник та чохол у відповідний потік відходів. Закрийте кришку для зберігання шприца.
Дезінфекція – Після зняття наконечника-аплікатора та чохла продезінфікуйте шприц за допомогою процесу дезінфекції середнього рівня (контакт з рідиною), як рекомендовано Центром контролю захворювань та схвалено Американською стоматологічною асоціацією. Керівні принципи контролю інфекцій у стоматологічних закладах охорони здоров'я – 2003 (том 52; № RR-17), Центр контролю та профілактики захворювань (США).

ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ
Не зберігати при температурі нижче $3^{\circ}\text{C}/38^{\circ}\text{F}$ та вище $25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$. Уникайте прямого впливу сонячного світла. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності (див. етикетку на шприці). З гігієнічних міркувань аплікаційні наконечники слід використовувати лише один раз. Повторне використання одноразових наконечників може спричинити перехресне інфікування. Використовуйте матеріал за кімнатної температури. Після використання закрийте контейнер кришкою та тримайте його закритим. Якщо матеріал не повністю затвердів, він може знебарвитися, погіршитися механічні властивості та виникнути запалення пульпи. Якщо затвердіння не завершено, реставрація може відшаруватися від зуба. Нагрівання, спричинене плазмою або іншими світловими полімеризуючими установками з тривалим впливом, ніж зазначено, може призвести до перегріву зуба та/або виробу. Виріб медичного призначення, тільки для стоматологічного використання: зберігати в недоступному для дітей місці. Цей продукт був розроблений спеціально для описаного діапазону застосувань. Його слід використовувати, як відповідно до інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені неправильним поводженням або обробкою матеріалу.
Утилізація: частини та аксесуари, що безпосередньо контактують з ротом пацієнта, повинні бути простерилізовані перед утилізацією або утилізовані як спеціальні відходи. Утилізація медичного виробу повинна здійснюватися відповідно до місцевих правил. Забруднену упаковку після очищення можна утилізувати в окремому контейнер для сміття відповідно до ідентифікаційних символів, якщо вони є (97/129 EC).

Проблема	Причина	Усунення
Композит не полімеризується належним чином	Світловий потік лампи для полімеризації недостатній	Регулювання світлового потоку. Очистіть світловод, якщо він забруднений. За потреби замініть джерело світла
	Діапазон довжин хвиль, що випромінює світлополімеризаційна лампа, є недостатнім	Проконсультуйтеся з виробником світлополімеризаційної лампи. Рекомендований діапазон довжин хвиль: 350 - 500 нм
Композит у шприці виглядає занадто твердим і твердим	Матеріал зберігався при температурі $< 3^{\circ}\text{C}$ (38°F) протягом тривалого періоду часу	Дати композиту досягти кімнатної температури перед використанням
	Шприц не закритий належним чином, композит частково затвердів	Завжди закривайте шприц належним чином ковпачком після того, як витягнете композит
Вкладка/накладка не утримується належним чином при встановленні.	Реставрація занадто непрозора або занадто товста ($> 2 \text{ мм}$), щоб її можна було зацементувати лише світлотвердним композитом	Використовуйте фіксуючий композит подвійного твердіння
	Недостатній час полімеризації	Дотримуйтесь часу полімеризації мінімум 80 сек. для цементування непрямих реставрацій
Композит недостатньо затвердів	Занадто велика товщина шару, що наноситься за один цикл полімеризації	Дотримуйтесь макс. товщини шару 2,0 мм за цикл полімеризації
	Недостатній час полімеризації	Дотримуватися часу затвердіння хв. 40 сек. на шар для вистилання порожнини
Реставрація виглядає занадто жовтою порівняно з еталоном відтінку	Недостатнє затвердіння композитного шару	Повторіть цикл експозиції кілька разів; хв. 40 сек.

Паспорт безпеки матеріалу (MSDS) доступний на вебсайті: www.micerium.com



MICERIUM S.p.A., Via G. Marconi, 83, 16036 Avegno (GE), Italy
(MICERIUM С.п.А., Виа Ж. Маркони, 83, 16036 Авеньо (ГЕ), Італія)
Тел. +39-0185-7887870 • www.micerium.it



Уповноважений представник в Україні:
Фізична особа – підприємець Фецич Людмила Тарасівна
Адреса: вул. Горської, будинок 3, кв. 9, м. Львів, Львівська область, 79018, Україна
Тел.: (067) 674 36 26 E-mail: lmartin@ukr.net <https://ligeya.com.ua>



ОПИС СИМВОЛІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА УПАКОВЦІ:			
	ВИРОБНИК		УВАГА, ДИВИСЬ ІНСТРУКЦІЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ
	НОМЕР ПАРТІЇ		ОБМЕЖЕННЯ ТЕМПЕРАТУРИ
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		ЗАХИЩАТИ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА
	ВИКОРИСТАТИ ДО		ЗНАК «CE» ТА НОМЕР УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ
	ДИВ. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ		ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ