

ENA CEM HF

ЕНАЦЕМ ГФ (ENACEM HF) цемент подвійного затвердіння (UK) УКРАЇНСЬКА Інструкція із застосування

Ена Цем ГФ (Ена Сем HF) - це рентгеноконтрастний флуоресцентний фіксуючий композит подвійного затвердіння, кольори дентину (UD1, UD2, UD3, UD4), для цементування штифтів і опорних конструкцій, для фіксації керамічних і композитних вкладок, накладок, вінірів і коронок. Відповідає стандарту EN ISO 4049. Ті ж кольори доступні у вигляді пробної пасти для тестування кольору під час фіксації.

Призначення

Фіксує композит для цементування штифтів і опорних конструкцій, для фіксації керамічних і композитних вкладок, накладок на вініри і коронки.

Характеристики та переваги:

- Високонаповнений (77% за вагою) ті ж фізичні характеристики, що й у емалі Енамел плас ГФО (Enamel plus HFO), що дозволяє також нарощувати кульку
- Висока в'язкість: без повітряних бульбашок (на відміну від текучого) для тривалого терміну служби без тріщин
- Мінімальна товщина <50 мкм для дуже точного фіксування коронки та мосту
- Флуоресцентний та рентгеноконтрастний для кращого естетичного та рентгенівського контролю

Склад

Скляний порошок, діуретан диметакрилат, тетраметилен диметакрилат, діоксид кремнію, преполімер, дибензоїл пероксид. Вміст наповнювача: 77% (за вагою) неорганічного наповнювача (0,005-4 мкм)

Показання

Пацієнти, зуби яких були:

а. ендодонтично проліковані та потребують:

- Цементування штифтових конструкцій
- Нарощування коронки/культи зуба

б. проліковано з патогенних або естетичних причин, і їм потрібно:

- Цементування керамічних ламінованих вінірів, вкладок, накладок, коронок, коронок та мостовидних протезів, виготовлених з кераміки або металу
- Цементування композитних вінірів, вкладок, накладок, коронок та мостовидних протезів.

Цільовий користувач

Стоматологи у 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 викликати алергію на шкірі: 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 діуретан диметакрилат, тетраметилен диметакрилат, дибензоїл пероксид. Може спричинити алергічну реакцію шкіри.

Застереження

Щоб зменшити ризик будь-якої алергічної реакції, мінімізуйте контакт з неотверділими 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/аерозолі. Використовуйте захисні рукавички. У разі подразнення шкіри або висипу: зверніться за медичною допомогою/консультацією. Використовуйте кофердам, щоб уникнути проковтування наконечників та дрібних аксесуарів, а також щоб уникнути вдихання пилу пацієнтом.

Побічні ефекти

Щоб запобігти можливим реакціям пульпи в порожнинах, з оголеним дентином, 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) та самопротравлюючі праймери, можуть перешкоджати затвердінню композиту. Уникайте використання цих матеріалів як підкладок. Це також стосується самопротравлюючих праймерів, які можуть перешкодити належному затвердінню цементу. Тому від використання таких праймерів слід утриматися. Ми рекомендуємо використовувати Ена Бонд (Ena Bond) + Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst). У присутності радикалоутворювачів (наприклад, пероксидів), розкислювальних речовин та/або іонів важких металів можлива полімеризація з виділенням тепла, що може призвести до руйнування матеріалу.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Цементування штифта

А. Завершіть ендодонтичне лікування та підготуйте зуб до реставрації, оцінивши необхідність встановлення штифта, виходячи з залишкової кількості інтактного зуба. Втрата однієї або обох міжапроксимальних стінок у передніх зубах, однієї або обох мезіальних або дистальних стінок у задніх зубах рекомендує використання штифта для кращої стабілізації реставрації.

Б. Зробіть рентгенограму, щоб визначити відповідний діаметр та глибину препарування простору для штифта. Діаметр штифта повинен бути трохи меншим за ендодонтичне препарування. Штифт слід розміщувати на тій самій кореневій глибині, що й висота тіла дентину (для композитної естетичної реставрації) або штифта та культи. Ми рекомендуємо використовувати кофердам.

В. Видаліть гутаперчу на заздалегідь заплановану глибину за допомогою свердла Гейтс-Гліdden (Gates-Glidden), розширювача Pico (Peeso) та/або гарячого інструменту. Рекомендується рентгенологічна перевірка.

Г. Виберіть діаметр свердла для штифта (наприклад, Ена Пост (Ena Post)), який відповідає останньому свердлу Гейтс-Гліdden (Gates-Glidden), щоб розпочати підготовку простору для штифта. Використовуйте дріль з повільною швидкістю обертання з водяним розпилювачем, щоб уникнути перегріву тканин. Свердло/дріль необхідно постійно обертати за годинниковою стрілкою, доки воно повністю не буде видалено з зуба. Це мінімізує ризик заклинювання свердла в просторі для штифта. Видаліть будь-які залишки зуба з каналу, зрошуючи простір для штифта водяним розпиленням. Послідовно переходьте до наступного більшого свердла для штифта, доки не буде досягнуто заздалегідь запланованого діаметра та глибини.

Д. Виберіть штифт (наприклад, Ена Пост (Ena Post)), який відповідає останньому свердлу, що використовувався для підготовки простору для штифта, та вставте штифт у простір, щоб перевірити, чи правильно він підходить. Для кращого прилягання можна вкортити штифт за потреби з апікального або оклюзійного кінця (відповідно до клінічної оцінки) за допомогою алмазного розділового диска, змочуючи штифт водою, щоб уникнути перегріву волокон.

Е. Вийміть штифт та обережно очистіть його спиртовою серветкою та нанесіть на поверхню суміш Ена Бонд (Ena Bond) з Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst) (одна крапля + одна крапля). Для збільшення адгезії цементу до штифта можна також використовувати сілан (наприклад, Ена Етч сілан (Ena Etch silane)).

Ж. Протравіть порожнину (коронкову і кореневу частини) 37% фосфорною кислотою Ена Етч (Ena Etch) протягом 2 хвилин. Для ідеальної адгезії перед протравлюванням рекомендується провести мікробластинг поверхні порожнини з метою очищення та усунення залишків ендодонтичного матеріалу

З. Ретельно промийте канал за допомогою водяного шприца для повного видалення кислоти. Видаліть воду шляхом аспірації та висушіть канал паперовим штифтом; не використовуйте повітряне сушіння, щоб зберегти вологість дентину.

I. Нанесіть відповідний адгезив, наприклад, суміш Ена Бонд (Ena Bond) та Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst), у порожнину та канал. Адгезив слід розтерти по поверхні одноразовим мікроаплікатором або паперовим штифтом.

Увага: Переконайтеся, що ручка мікроаплікатора досягає глибини каналу, і що бонд/адгезив рівномірно втирається всюди. Мікроаплікатор не повинен торкатися поверхні або застрягати. Висушіть повітрям, щоб видалити залишки води та розчинника. Вставте штифт, щоб перевірити канал і краще проштовхнути адгезив у дентинні каналці.

K. Надягніть на шприц одноразову насадку для автоматичного змішування та видавіть зі шприца подвійний композитний цемент Ена Цем ГФ (Ena Cem HF); обидва компоненти автоматично змішуються. Завжди викидайте зі шприца перші бл. 0,5 г матеріалу. Для полегшення екструзії цементу зі шприца можна використовувати пістолетдозатор Ена Сем (Ena Cem) (CPCD), попередньо знявши шпіндель. Помістіть цемент безпосередньо в канал, заповнюючи його від дна порожнини до поверхні, використовуючи одноразовий ендодонтичний аплікатор (помаранчевий наконечник Ена Цем ГФ (Ena Cem HF)); для використання з пістолетом для композитних однодозових матеріалів, або інтраоральними білими наконечниками Ена Цем (Ena Cem) безпосередньо на наконечнику для автоматичного змішування, або, як альтернатива, наконечником для автоматичного змішування Ена Цем (Ena Cem) з вбудованим інтраканальним наконечником; не використовуйте ніяких лентуло або обертових інструментів. Нанесіть трохи цементу на поверхню штифта і повільно введіть штифт на повну глибину, даючи можливість надлишку цементу вийти. Знайдіть правильне положення і, утримуючи штифт у цьому положенні, витріть надлишки цементу. Див. використання та зберігання!

Л. Полімеризуйте світлом протягом 60 секунд та переходьте до реставрації. Використовуйте мікрогібридний естетичний композит (як Енасел Плас ГРІ (Enamel plus Hri)) для прямої естетичної реставрації або Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) для штифта та культі.

Увага: внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Час роботи Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) (інтраоральний при 37°C) становить приблизно 2 хв.

2. Нарощування культі

A. Протравіть поверхню дентину, наприклад, Ена Етч (Ena Etch), 37% фосфорною кислотою протягом 1 хвилини. Ретельно промийте канал шприцом, щоб повністю видалити кислоту. Ретельно промийте канал за допомогою водяного шприца для повного видалення кислоти. Видаліть воду шляхом аспірації та висушіть канал паперовим штифтом; не використовуйте повітряне сушіння, щоб зберегти вологість дентину.

Б. Нанесіть адгезив на поверхню дентину (подвійний бондінг у цьому випадку не потрібен, але його можна використовувати, якщо товщина серцевини перевищує 1,5 мм). Адгезив слід нанести на поверхню одноразовим мікроаплікатором. Висушіть повітрям, щоб видалити залишки води та розчинника. Полімеризуйте адгезив світлом; якщо ви використовуєте Ена Бонд (Ena Bond) без каталізатора, полімеризуйте світлом протягом 60 секунд, а потім повторіть крок Б та знову полімеризуйте світлом.

В. Надягніть одноразову автоматичну насадку для змішування та видавіть подвійний композитний цемент Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) зі шприца: обидва компоненти автоматично змішуються. Завжди видаляйте зі шприца перші бл. 0,5 г матеріалу. Нанесіть цемент безпосередньо на поверхню дентину навколо штифта. Якщо ви використовуєте формувач кулька (coreformer), заповніть його цементом і встановіть на штифт, знайдіть правильне положення. Видаліть надлишки цементу.

Г. Полімеризуйте світлом протягом 60 секунд.

Увага: внутрішньоротове самозатвердіння завершиться приблизно через 3-4 хв. Час роботи Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) (в порожнині рота при температурі 37°C) становить приблизно 2 хв.

Д. Фінішна обробка, полірування та зняття відбитка.

3. Композитні коронки та мостовидні протези, вініри, вкладки та накладки

A. Зніміть тимчасову конструкцію та очистіть порожнину. Обережно приміряйте постійну конструкцію та, за потреби, виконайте корекцію. Ви можете використовувати спеціальні корпуси Ена Цем Трай-ін (Ena Cem Try-in), доступні в тих самих кольорах, що й цемент Ена Цем ГФ (Ena Cem HF), щоб підібрати потрібний колір: Ена Цем Трай-ін (Ena Cem Try-in) не затвердіє. Після підбору потрібного кольору змийте матеріал для примірки етанолом.

Б. Накладіть кофердам. Обробіть поверхню препарованого зуба піскоструминним способом та очистіть її спиртом.

В. Протравіть поверхню зуба, наприклад, Ена Етч (Ena Etch) 37% фосфорною кислотою протягом 1 хвилини.

Г. Нанесіть на відпрепарований зуб суміш Ена Бонд (Ena Bond) та Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst) згідно з інструкцією з використання Ена Бонд (Ena Bond) / Ена Етч (Ena Etch). Адгезив слід рівномірно розподілити по поверхні за допомогою одноразового мікроаплікатора. Висушіть повітрям, щоб видалити залишки води та розчинника.

Д. Обробіть внутрішню частину композитної конструкції піскоструминним способом та очистіть її спиртом; нанесіть, наприклад, Ена Бонд (Ena Bond), не затвердіваючи його, але ретельно висушіть.

Е. Нанесіть невелику кількість Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) обраного вами кольору на внутрішню сторону конструкції, яку потрібно зафіксувати, розмістіть її на зубі та ущільніть механічно або вручну. Видаліть надлишки композиту та полімеризуйте світлом протягом 60 секунд з кожного боку зуба.

Увага: внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Час полімеризації Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) в порожнині рота при температурі 37°C становить приблизно 2 хв.

Ж. Перевірте оклюзію, зробіть фінішну обробку та полірування (ми рекомендуємо систему Енасел плас Шайні (Enamel plus Shiny)).

4. Керамічні та металеві коронки та мостовидні протези, вініри, вкладки та накладки

A. Зніміть тимчасову конструкцію та очистіть порожнину. Обережно приміряйте виготовлену композитну конструкцію та і приступайте до можливих корекцій. Ви можете використовувати спеціальні препарати Ена Цем Трай-ін (Ena Cem Try-in), доступні в тих самих кольорах, що й цемент Ена Цем ГФ (Ena Cem HF), щоб підібрати потрібний колір: пробники Ена Цем (Ena Cem) не полімеризуються. Після пошуку потрібного кольору змийте матеріал Трай-ін (Try-in) етанолом.

Б. Нанесіть кофердам. Обробіть поверхню віпрепарованого зуба піскоструминною обробкою та очистіть її спиртом.

В. Протравіть поверхню зуба, наприклад, Ена Етч (Ena Etch) 37% фосфорною кислотою протягом 1 хвилини.

Г. Нанесіть на препарований зуб суміш, наприклад, Ена Бонд (Ena Bond) та Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst), згідно з інструкцією з експлуатації Ена Бонд (Ena Bond) / Ена Етч (Ena Etch). Адгезив слід нанести на поверхню одноразовим мікроаплікатором. Висушіть повітрям, щоб видалити залишки води та розчинника.

Д. Завжди обробляйте контактні поверхні реставрації відповідно до інструкцій виробника. У випадку кераміки ми рекомендуємо протравити внутрішню частину протягом 60 секунд із застосуванням 9,6% гідрофторидної кислоти (Ена Етч (Ena Etch)), ретельно промити її, а потім нанести сілан (Ена Етч (Ena Etch)). На метали можна використовувати спеціальну систему ґрунтовки для металу, таку як Ена Тендер Бонд (Ena Tender Bond) у поєднанні з Тендер Пест Опак (Tender Paste Opaque).

Е. Нанесіть невелику кількість Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) обраного вами кольору на внутрішню сторону конструкції, яку потрібно зафіксувати, розташуйте її на зубі та ущільніть механічно або вручну. Видаліть надлишки композиту та полімеризуйте протягом 60 секунд з кожного боку зуба.

Увага: внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Час полімеризації Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) в порожнині рота при температурі 37°C становить приблизно 2 хв.

Ж. Перевірте оклюзію, зробіть фінішну обробку та полірування (ми рекомендуємо систему Енасел плас Шайні (Enamel plus Shiny)).

Інформація щодо полімеризації

	Температура навколишнього середовища бл. 21°C (близько 69°F)	Температура в порожнині рота 37°C (близько 98,6°F)
Час роботи	3 - 4 хв.	прибл. 2 хв.
Час затвердіння, включаючи робочий час	близько 7 - 9 хв.	близько 3 - 4 хв.

Світлова полімеризація

Інтенсивність світла	Діапазон оптичних довжин хвиль	Час експозиції на поверхню
> 500 мВт/см²	350 - 500 нм	60 сек.

Примітка: Після видалення надлишку матеріалу, будь ласка, знову полімеризуйте всі краї протягом 20 сек.

Для полімеризації світлом необхідно використовувати фотополімеризуючий пристрій зі спектром 350-500 нм. Необхідні фізичні результати можуть бути досягнуті тільки при використанні багатостінної відбивної установки. З цієї причини ми рекомендуємо періодично перевіряти інтенсивність світла відповідно до інструкцій виробника. Матеріал також може полімеризуватися без світла. Внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Робочий час Ена Цем ГФ (Ena Cem HF) (інтраорально при 37°C) становить приблизно 2 хв.

ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте продукт за температури від 2°C до 10°C (від 36°F до 50°F) у холодильнику. Використовуйте матеріал за кімнатної температури. 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. Нагрівання, спричинене плазмою або іншими світлополімеризуючими приладами при тривалій експозиції, ніж зазначено, може спричинити перегрівання зубів та/або продукту. Медичний виріб, тільки для стоматологічного використання: зберігати у недоступному для дітей місці. Після використання залиште змішувальний наконечник на шприці, щоб він був закритим, та замініть його новим безпосередньо перед наступним використанням. Уникайте впливу прямих сонячних променів.

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 викинути в окремий контейнер для сміття відповідно до ідентифікаційних символів, якщо такі є (97/129 EC).

Усунення несправностей

Несправність	Причина	Спосіб усунення
Матеріал не полімеризується на світлі	- Недостатня інтенсивність світлового потоку полімеризаційної установки - Недостатній спектральний діапазон випромінювання полімеризаційної установки	- Перевірте інтенсивність світла, за потреби замініть джерело світла - Проконсультуйтеся з виробником полімеризаційного приладу; рекомендований спектральний діапазон: 350 - 500 нм
Занадто короткий робочий час	Висока температура навколишнього середовища (наприклад, літня спека або центральне опалення) зменшує робочий час	Працюйте в приміщенні з кондиціонером
Занадто довгий час роботи	Якщо матеріал використовується відразу після виймання з холодильника, затвердіння затримується	Використовувати матеріал при кімнатній температурі
Матеріал недостатньо затвердіває	Речовини, що містять евгенол або олію зимової зелені, перешкоджають затвердінню	Компоненти матеріалу недостатньо змішані; використовуйте тільки оригінальну насадку для змішування
Матеріал затвердів	Після використання було замінено ковпачок замість того, щоб залишити змішувальний наконечник на картриджі (забруднення компонента A+B)	Використовуйте новий шприц. Не виймайте змішувальну насадку до наступного використання.
Конструкція не прилягає	Реставація зсунулася до того, як цемент затвердів	Цемент вже занадто компактний: цементуйте по одному шматочку за раз
Матеріал дуже важко витягти з картриджа	Температура в холодильнику може ускладнити вилучення та змішування.	Використовуйте матеріал при кімнатній температурі

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., Віа Ж. Марконі, 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 «СЕ» ТА НОМЕР УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ
	ДИВ. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ		ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ