



ЕНА-ЕТЧ (ENA-ETCH) травильний гель 37% фосфорна кислота (УК) УКРАЇНСЬКА Інструкція із застосування

Опис продукту

Ена Етч (Ena Etch) – це 37% гель для травлення з фосфорною кислотою, який використовується для травлення емалі та/або дентину для адгезивних пломб, реставрацій та адгезивної фіксації непрямих реставрацій.

Призначення

Протравлення емалі та/або дентину для адгезивних пломб та адгезивної фіксації у реставраційній стоматології та ортодонтичному лікуванні.

Характеристики та переваги

Ена Етч (Ena Etch) має ідеальну в'язкість, що дозволяє уникнути стікання протравки навіть з верхніх зубів. Червоний колір дозволяє ретельно перевірити, чи продукт повністю змився після фази травлення.

Склад

Фосфорна кислота

Показання

Одна з наступних клінічних ситуацій, що потребують реставрації зубів із застосуванням протравлюючого матеріалу для створення зв'язку з дентином та/або емаллю, або для ортодонтичного лікування з метою підготовки поверхні емалі:

- Карієс, зламані зуби, проблеми оклюзії та стирання емалі, неестетичний вигляд зубів, діастема, постортodontичні наслідки.
- Неправильний прикус та/або неправильне розташування зубів пацієнта, що потребує ортодонтичного лікування

Цільове використання

Стоматологи у стоматологічних кабінетах та лікарнях

Цільова група пацієнтів та медичні показання

Діти 3-18 років (також для молочних зубів), дорослі 19-64 роки, люди похилого віку 65 років і старше, будь-якої статі та стану. Пацієнти, які мають одну з наступних клінічних ситуацій, що потребують реставрації зубів:

- карієс, травма, проблеми з оклюзійною поверхнею та стиранням емалі або будь-яке інше стоматологічне захворювання чи естетична проблема.

Пацієнти, яким потрібне ортодонтичне лікування через наступну клінічну ситуацію:

- Неправильний прикус та/або неправильне розташування зубів пацієнта

Противоказання:

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

Протравлювальний засіб містить фосфорну кислоту (37%). Спричиняє сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

Застереження

При потрапінні на шкіру (або волосся) негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте водою. Якщо виникне подразнення шкіри або висип: зверніться за медичною допомогою/консультацією.

Очі: Обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи та продовжуйте промивання. Негайно зверніться до токсикологічного центру/лікаря.

Під час використання цього продукту одягайте відповідний захисний одяг, рукавички та захисні окуляри/маску для обличчя. Ніколи не допускайте контакту цього матеріалу з яснами, оголеним дентином або сусідніми зубами.

Побічні ефекти

Щоб запобігти можливим реакціям пульпи в порожнинах, де оголений дентин, пульпу необхідно належним

чином захистити (наприклад, застосувати препарат гідроксиду кальцію). При правильному використанні цього медичного виробу небажані побічні ефекти трапляються вкрай рідко. Однак реакції імунної системи (алергія) 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 MICEPIUM С.п.А. (MICERIUМ S.p.A.) та компетентний орган, де знаходиться користувач і/або пацієнт.

Матеріал, якого слід уникати

Оскільки травлення може пошкодити прокладки порожнини (наприклад, гідроксид кальцію), використовуйте лише кислотостійкі матеріали.

Застосування

Оскільки травильний гель має червоний колір і гелеподібну, тверду консистенцію, його дуже легко наносити та перевіряти. Вигнутий металевий наконечник точно наносить гель навіть у важкодоступні місця.

Дезінфекція / Захист від перехресного забруднення

Помістіть функціонуючий шприц із прикріпленою аплікаційною голкою у відповідної форми бар'єрний чохол; проколите кінець чохла канюлюю, відкриваючи 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 втулку наконечника для доставки через чохол; поверніть та зніміть наконечник разом з чохлом. Викиньте використаний наконечник та чохол у відповідний збірник відходів. Закрийте ковпачок для зберігання шприца. Після видалення наконечника для доставки та чохла продезінфікуйте цей продукт за допомогою процесу дезінфекції середнього рівня (контакт з рідиною), як рекомендовано Центрами контролю захворювань та схвалено Американською стоматологічною асоціацією. Керівні принципи контролю інфекцій у стоматологічних закладах охорони здоров'я – 2003 (Т. 52; № RR-17), Центри контролю та профілактики захворювань.

Перенесення матеріалу з картриджа для зберігання в менший порожній аплікаційний шприц для застосування: відкрутіть герметичний ковпачок картриджа для зберігання та замініть його адаптером. Накрутіть порожній шприц для застосування на протилежний бік адаптера. Перевірте належну герметичність. Наповніть шприц для аплікацій, повільно та рівномірно потягнувши за поршень. Іншою рукою одночасно натисніть на поршень картриджа для зберігання, щоб підтримати процес перенесення. Не переповнюйте шприц для нанесення. Під час перенесення матеріалу шприци не повинні бути спрямовані на людей. З міркувань гігієни не повертайте матеріал зі шприца для аплікацій у картридж для зберігання. Після приєднання аплікаційної насадки до шприца він готовий до використання. Для забезпечення відстежуваності напишіть номер партії та термін придатності на шприці для аплікацій.

Зверніть увагу: шприц-ручку можна використовувати для кількох пацієнтів, але заповнювати її слід лише один раз.

Дозування та спосіб застосування:

Підготовка:

Ізолювати ясна та сусідні зуби (наприклад, гумовою прокладкою, вазеліном, матрицями). Ділянки емалі, що протравлюються, ретельно очистити, промити та висушити. Лікар приймає рішення про необхідність перекриття ізолюючою парокладкою оголеного дентину.

Протравлювання:

Селективна техніка протравлення:

Абсолютно точно нанесіть протравку на підготовлений край емалі і дайте їй подіяти протягом 30 секунд (20-30 сек. для незрілої емалі; 90-120 сек. для фторованих і постійних зубів). Потім промийте кожну підготовлену поверхню протягом не менше 5 секунд великою кількістю води і висушіть протравлені поверхні стисненим повітрям без вмісту масел. Після протравлення поверхня емалі виглядає крейдяно-білою. Якщо це не так, протравіть ще раз. Не торкайтеся і не забруднюйте протравлену ділянку слиною перед нанесенням Ена Бонд SE. Якщо протравлена емаль забруднена слиною після висихання, протравіть її повторно протягом короткого часу (приблизно 10 секунд). Перевірте, чи не стала вона крейдяно-білою.

Техніка тотального протравлення:

Ми пропонуємо техніку тотального протравлення 37% гелем фосфорної кислоти Ена Етч (Ена Etch) протягом 15-30 секунд для емалі та вітального дентину, 1 хв. для склеротичного дентину та 2 хв. для невітального дентину. Протравлену поверхню промити 5 секунд і висушити безмасляним повітрям; протравлена емаль має вигляд білого вапняного нальоту. Протравлені поверхні не повинні бути забруднені перед нанесенням бондингу (Ена Бонд (Ена Bond)). У разі забруднення слиною промийте, висушіть і протравіть ще раз (уникайте пересихання дентину).

Зверніть увагу: якщо не використовується техніка тотального протравлювання, ізолюйте ділянки дентину відповідним матеріалом. З гігієнічних міркувань аплікаційні насадки слід використовувати лише один раз. Повторне використання одноразових наконечників може призвести до перехресного інфікування. Після використання зніміть аплікаційну насадку та злегка відтягніть поршень шприца, щоб запобігти витіканню протравлювального гелю. Після використання щільно закрийте шприц. Щоб запобігти висиханню протравлюючого гелю, зберігайте шприц у прохолодному місці (3-25°C / 38-77°F). Не використовувати після закінчення терміну придатності. Тільки для використання стоматологами.

Попередження: дуже важливо, щоб протравлена емаль і дентин нічим не були забруднені, інакше процес протравлення необхідно повторити.

Утилізація: деталі та аксесуари, що безпосередньо контактують з ротом пацієнта, повинні бути стерилізовані перед утилізацією або утилізовані як спеціальні відходи. Утилізація медичного виробу повинна здійснюватися відповідно до місцевих правил. Забруднену упаковку після очищення можна утилізувати в окремому контейнері для сміття відповідно до ідентифікаційних символів, якщо такі є (97/129 EC).

Перелік несправностей, що виникають при травленні

Несправність	Причина	Усунення
Матеріал висох, загус	Шприц залишився відкритим	Щільно закривайте шприц після кожного використання
Реставація не тримається	Невідповідна полірувальна паста - жирні пасти можуть залишати плівку, яка перешкоджає процесу травлення	Не використовуйте жирні полірувальні пасти
	Внесення травильного гелю щіткою, небезпека "перетравлення"	Не втирайте травильний гель щіткою, тільки наносьте його
	Гель недостатньо змивається, залишки кислоти можуть негативно вплинути на полімеризацію	Змивайте кожну поверхню протравлення не менше 5 секунд
	Зуб був висушений недостатньо або забруднений повітрям	Використовуйте тільки безмасляне стиснене повітря
	Забруднення слиною	Повторне протравлення протягом бл. 10 секунд

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



MICERIUM S.p.A. Via G. Marconi 83 16036 Avegno (GE) Italy
(МІЦЕРІУМ С.п.А., Віа Ж. Марконі, 83, 16036 Авенно (ГЕ), Італія)

Тел. +39-0185-7887870 www.micerium.it

Уповноважений представник в Україні:

Фізична особа – підприємець Фециш 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://ligeia.com.ua>



ОПИС СИМВОЛІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА УПАКОВЦІ:			
	ВИРОБНИК		УВАГА, ДИВИТЬСЯ 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