

ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL) світлотверднучий герметик (UK) УКРАЇНСЬКА Інструкція із застосування

Інформація про продукт

Адгезивна смола без наповнювача / світлотверднучий герметик з низькою в'язкістю

Призначення

- A. Адгезивна смола типу Етч Енд Рінс (Etch & Rinse) (3 етапи), у поєднанні з ЕНА БОНД (ENA BOND) (світлотверднучий адгезив)
- B. Кондиціонер для поверхні (наноситься пензлем)
- C. Герметизація природних зубів, композитних поверхонь, країв старих композитних реставрацій

Характеристики та переваги

Багатофункціональна смола без наповнювача з низькою в'язкістю, мінімальною товщиною та ідеальними герметизуючими властивостями.

Склад

Тетраметилен диметакрилат; дифеніл(2,4,6-триметилбензоіл)фосфін оксид

Показання до застосування

- Зуби, які підлягають обробці адгезивною системою, зокрема для прямої та непрямой реставрації (вкладки, накладки, вініри з кераміки або композиту), що фіксуються за допомогою адгезивної техніки
- Зубна емаль або композитні реставрації, які потребують герметизації

Цільовий користувач

- Стоматологи в умовах клініки або лікарні
- Зубні техніки в лабораторії

Цільова група пацієнтів та медичні показання

Діти 3–18 років, дорослі 19–64 роки, люди похилого віку 65+, будь-якої статі та стану.

Пацієнти з однією з наступних клінічних ситуацій, що потребують стоматологічної реставрації:

- Карієс, травма, проблеми оклюзії, стирання емалі або будь-яке інше стоматологічне захворювання чи естетичне порушення
- Пацієнти, які мають тріщини на зубній емалі або композитних реставраціях.

Противпоказання

Неполімеризована смола може викликати алергічну реакцію на шкірі. Якщо у пацієнта є відома підвищена чутливість до будь-якого компонента цього засобу, рекомендується не застосовувати його або використовувати лише під суворим медичним наглядом.

Попередження про небезпеку

Містить тетраметилен диметакрилат, дифеніл(2,4,6-триметилбензоіл)фосфін оксид. Може викликати алергічну реакцію на шкірі.

Попереджувальні заходи

Щоб зменшити ризик алергічної реакції, мінімізуйте контакт з неполімеризованим матеріалом. У разі виникнення алергії зверніться за медичною допомогою. Уникайте контакту з очима, використовуйте тільки в порожнині рота. Носіть захисну маску. Уникайте вдихання пилу, диму, газу, туману, парів або аерозолу. Користуйтеся захисними рукавичками. Якщо з'являється подразнення або висип на шкірі — зверніться до лікаря. Для захисту пацієнта від вдихання пилу під час обробки рекомендується використання коффердама.

Побічні ефекти

Щоб запобігти можливим реакціям пульпи у порожнинах з відкритим дентином, пульпа повинна бути належним чином захищена (наприклад, нанесенням препарату гідроксиду кальцію).

При правильному використанні цього медичного виробу побічні ефекти вкрай рідкісні, однак повністю виключити імунні реакції (алергії) або локальний дискомфорт неможливо.

У разі виявлення побічних реакцій (навіть якщо існує сумнів щодо їх зв'язку з нашим виробом), просимо повідомити нас. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, необхідно повідомити виробника МІЦЕРІУМ С.п.А. (MICERIUM S.p.A.) та компетентний орган, де знаходиться користувач і/або пацієнт.

Несумісні матеріали

Не зберігайте адгезивний матеріал поруч із виробами, що містять евгенол, і не допускайте контакту з такими матеріалами. Евгенол може порушувати процес полімеризації та викликати знебарвлення.

У присутності радикальних ініціаторів (наприклад, пероксидів), відновлювальних речовин або іонів важких металів можлива полімеризація з виділенням тепла та подальшим руйнуванням матеріалу.

Інструкція із застосування

A) ЕНА БОНД ЕТЧ ЕНД РІНС (ENA BOND ETCH & RINSE) – 3-етапна адгезивна система (IV покоління)

Передбачає нанесення:

1. Травильний гель 37% фосфорна кислота
2. ЕНА БОНД (ENA BOND) – світлотверднучий адгезив, що використовується як праймер
3. ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL) – світлотверднуча адгезивна смола, яка наноситься як другий шар для забезпечення ідеального довготривалого герметизування

Після нанесення першого шару ЕНА БОНД (ENA BOND) і полімеризації світлом нанесіть другий шар ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL), видуйте надлишок матеріалу та опромініть протягом 20 секунд. Потім переходьте до шарового нанесення композиту.

B) Використання як кондиціонера

Під час нанесення композиту можна злегка зволожити інструменти або пензлики ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL).

УВАГА: не надмірно зволожуйте пензлі, щоб уникнути порушення властивостей композиту. НЕ використовуйте з ГРІ

універсальними емаллями (HRi Universal), оскільки це призведе до матовості поверхні композиту.

C1) Герметизація природного зуба

Очистіть поверхню за допомогою профілактичної пасти, нанесіть ЕНА-ЕТЧ (ENA-ETCH) на 5 секунд, змийте водою, висушіть безмасляним повітрям. Нанесіть дуже тонкий шар ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL) пензликом або губкою на поверхню зуба. Полімеризуйте світлом (галогеновим/LED) 20 секунд.

C2) Герметизація існуючих композитних реставрацій

Обробіть поверхню композиту бором або піскоструменем, змийте водою, висушіть безмасляним повітрям. Нанесіть тонкий шар ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL), рознесіть повітрям, полімеризуйте 20 секунд.

C3) Герметизація нових композитних реставрацій

Після фінішної обробки очистіть спиртом, нанесіть тонкий шар ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL), рознесіть повітрям, полімеризуйте 40 секунд. Відполіруйте та нанесіть глянець (наприклад, системою Енамел плас Шайні (Enamel plus Shiny)).

Зверніть увагу

- У разі довготривалих реставрацій джерело світла бажано відвести або накрити матеріал світлонепроникною плівкою, щоб уникнути передчасної полімеризації.
- Для полімеризації використовуйте лампу з діапазоном випромінювання 350–500 нм. Необхідні фізичні властивості досягаються тільки за належної потужності світла, тому регулярно перевіряйте інтенсивність освітлення відповідно до інструкції виробника.

Дані полімеризації

- Інтенсивність світла: ≥ 650 мВт/см²
- Довжина хвилі: 350–500 нм

Умови використання та зберігання

Не зберігати при температурі нижче +3°C та вище +25°C. Уникати впливу прямих сонячних променів. Не використовувати після закінчення терміну придатності (див. етикетку). Використовувати при кімнатній температурі. Після використання щільно закривати кришку. Якщо полімеризація не завершена — реставрація може від'єднатися. Надмірний перегрів, спричинений джерелами світла, може викликати перегрів зуба або виробу. Медичний виріб лише для стоматологічного використання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Продукт розроблений виключно для описаного спектра застосування та повинен використовуватись згідно з інструкцією. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені неправильним використанням або обробкою матеріалу.

Утилізація: Утилізація медичного виробу має здійснюватися згідно з місцевими вимогами. Забруднене пакування після очищення може бути передано на роздільне збирання відходів відповідно до ідентифікаційного маркування, якщо воно передбачене (97/129/ЄС).

Усунення несправностей

Проблема	Причина	Рішення
ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL) не полімеризується	Недостатня інтенсивність світла полімеризаційної лампи	Перевірте інтенсивність світла; за потреби замініть джерело світла
Матеріал висох або вже полімеризувався	Неправильне зберігання, флакон нещільно закрито	Щільно закривайте флакон після кожного використання
Матеріал не утворює однорідної плівки	ЕНА БОНД СІЛ (ENA BOND SEAL) нанесено нерівномірно або шар надто тонкий	Щільно закривайте флакон після кожного використання

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



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi, 83, 16036 Avegno (GE), Italy
(MIЦЕРІУМ 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