

# ENAMEL plus HRi® BIO FUNCTION

## LIGHT CURING COMPOSITE

### (UK) УКРАЇНСЬКА Інструкція із застосування

**Енаamel плас ГРi Біо функціональний композит (Enamel plus HRi Bio Function)** – це світлотверднучий рентгеноконтрастний композит для естетичних реставрацій в ротовій порожнині. Відповідає стандарту EN ISO 4049. Біо функціональні композити (Bio Function) є частиною естетичної реставраційної системи Енаamel плас ГРi (Enamel plus HRi) та може використовуватися в поєднанні з відповідними композитними відтінками, наприклад, інтенсивними опалесцентними або універсальними емаллями, коли потрібна висока естетика у складних естетичних реставраціях.

**Біо функціональний композит (Bio Function)** має низький рівень стирання та високу стійкість до стиснення, порівнянну з природною емаллю. Ідеально підходить для використання у фронтальній та боковій ділянці щелепи, як для прямої, так і для непрямої техніки, і особливо підходить для протезної реабілітації.

**Біо функціональний композит (Bio Function)** доступний у **3 відтінках емалі**:

БФ1 (BF1) низький рівень – БФ2 (BF2) середній рівень – БФ3 (BF3) високий рівень.

Примітка: для задніх зубів наносити мінімальною товщиною 0,5 мм, щоб забезпечити оклюзійну корекцію без оголення дентину.

**Біо функціональний композит (Bio Function)** доступний у **9 відтінках дентину**:

БД0 (BD0) – БД0,5 (BD0,5) (корисний для відновлення дуже світлих або відбілених зубів)

БД1 (BD1) (A1\*) – БД2 (BD2) (A2\*) – БД3 (BD3) (A3\*) – БД3,5 (BD3,5) (A3,5\*) – БД4 (BD4) (A4\*)

БД5 (BD5) – БД6 (BD6) (ідеально підходить для жувальних та пришийкових ділянок передніх зубів)

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

#### Призначення

Світлотверднучий рентгеноконтрастний стоматологічний реставраційний матеріал на полімерній основі призначений для прямих та непрямих реставрацій для фронтальної та жувальної групи зубів.

#### Характеристики та переваги:

Інноваційний матеріал, що відрізняється біосумісністю з тканинами зуба та зносостійкістю:

- Високобіосумісний, не містить співмономерів, Bis-GMA (не містить BPA), а також вільних наночастинок; цитотоксичність = ступінь 0
- Зносостійкість, подібна до природної емалі, що сприяє довготривалості реставрації
- Механічні та функціональні характеристики, подібні до золота та природної емалі
- Ідеальна полірувальність та фінішна обробка
- Підходить для прямої та непрямої техніки
- Висока рентгеноконтрастність при рентгенологічному контролі
- Містить фтор

#### Склад дентину та емалі Біо функціонального композиту (Bio Function)

Скляний порошок, діуретановий диметакрилат, діоксид кремнію, трициклодекан диметанол диметакрилат

ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ НАПОВНЮВАЧІВ: 74% за вагою (60% за об'ємом); розмір частинок високодисперсного діоксиду кремнію становить 0,005-0,05 мкм,

скляні наповнювачі мають розмір частинок 0,2-3,0 мкм.

#### Цільовий користувач

- Стоматологи в стоматологічних кабінетах та лікарнях
- Зубні техніки в лабораторіях

#### 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. Медичний виріб, призначений для пацієнтів, що потребують стоматологічної реставрації: Карієс, травма, проблеми оклюзії, стирання емалі або будь-яке інше стоматологічне захворювання чи естетична проблема

#### Клінічні показання

Клас I-II-III-IV-V (всі порожнини), повне та часткове вестибулярне перекриття поверхонь зуба, косметична корекція, складні реставрації, нарощування культі, вкладки, накладки, вініри, фіксація напівпрозорих композитних та керамічних реставрацій (товщина  $\leq 2$  мм)

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

#### Застереження:

Містить трициклодекан диметанол диметакрилат, тетраметилен диметакрилат. Може викликати алергічну реакцію шкіри.

**Попередження про небезпеку:** щоб зменшити ризик будь-якої алергічної реакції, мінімізуйте контакт з незатверділими матеріалами. У разі виникнення алергічної реакції зверніться за медичною допомогою за потреби. Будьте обережні, уникайте контакту з очима та використовуйте лише в ротовій порожнині. Використовуйте захисну маску. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів. 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, де оголений дентин, пульпу необхідно належним чином захистити (наприклад, застосувати препарат гідроксиду кальцію). При правильному використанні цього медичного виробу небажані побічні ефекти трапляються вкрай рідкісно, 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.

#### Матеріали, яких слід уникати:

Матеріали, що містять феноли (такі як евгенол), можуть порушувати процес полімеризації композиту. Не використовуйте ці матеріали як прокладки у присутності радикальних ініціаторів (наприклад, пероксидів), відновлювальних речовин або іонів важких металів можлива полімеризація з виділенням тепла та подальшим руйнуванням матеріалу.

## **ПЛОМБИ ТА ЕСТЕТИЧНІ РЕСТАВРАЦІЇ КЛАСІВ I-II-III-IV-V, ПОВНЕ ТА ЧАСТКОВЕ ПОКРИТТЯ ВЕСТИБУЛЯРНОЇ ПОВЕРХНІ, КОСМЕТИЧНА КОРЕКЦІЯ, СКЛАДНІ РЕСТАВРАЦІЇ**

### Підготовка

Очистіть поверхню зуба профілактичною пастою без фтору. Встановіть кофердам. Препарування слід проводити без піддтрень; для фронтальних зубів використовуйте консервативне препарування з шамфером, що дозволяє добре протравити емаль, тоді як для реставрацій жувальної групи зубів (де шамфер не потрібен) рекомендується використовувати злегка конічні алмазні бори для заокруглення внутрішніх країв. Мінімальна товщина композитних шарів повинна бути >1,5 мм, щоб уникнути поломок. Ми рекомендуємо набір для препарування Ена Шайні (Ena Shiny) від доктора Л. Ваніні (CS1LV для передніх та CS2LV для задніх), до складу якого входить гумка Шайні 33 (Shiny 33) для полірувальної підготовки. У випадку міжзубних реставрацій використовуйте, наприклад, секційну матричну систему Ена Метрікс (Ena Matrix).

### Протравлення та бондинг

Застосовуються звичайні методи протравлення та бондингу. Ми рекомендуємо Ена Етч (Ena Etch) / Ена Бонд (Ena Bond). Як альтернатива техніці протравлювання та промивання, можна використовувати самопротравлюючий бонд, такий як Ена Бонд СЕ (Ena Bond SE). Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями з протравлювання/бондингу та дотримуйтесь їх.

### Нанесення композиту

Візьміть композит Енасел плас Грі (Enamel plus HRi) зі шприца або «тіпси» за допомогою відповідного інструменту, такого як інструменти TLV1 (для передніх зубів) та TLV2 (для задніх), використовуючи шпатель/гладилку; нанесіть дуже невелику кількість матеріалу, потягнувши його вниз інструментом TLV2 або пензлем (наприклад, пензлем Міцеріум Ф (Micerium «F»)) та силіконовими пензлями Міцеріум (Micerium)), щоб уникнути утворення бульбашок. Для задніх зубів закрийте будь-які перші піддтрення за допомогою композиту Енасел плас Грі Флоу (Enamel plus HRi Flow) або використовуйте дентинний колір Енасел плас Грі Біо функціональний (Enamel plus HRi Bio Function) для великих реставрацій. Потім нанесіть емаль Енасел плас Грі Біо функціональну (Enamel plus HRi Bio Function). Для передніх зубів використовуйте емаль Енасел плас Грі Біо функціональну (Enamel plus HRi Bio Function) як перший шар, щоб відтворити піднебінну або лінгвальну емаль; потім продовжуйте нанесення дентинного кольору і, нарешті, нанесіть емаль Енасел плас Грі Біо функціональну (Enamel plus HRi Bio Function) на вестибулярну ділянку. Для дуже складних естетичних реставрацій емалевий шар можна отримати за допомогою інтенсивних, опалесцентних та універсальних емалей, дотримуючись техніки стратифікації доктора Лоренцо Ваніні. Полімеризуйте шари товщиною 1-1,5 мм (не більше 2 мм через ризики усадки) протягом 20 секунд (2 x 20 секунд для БД5 (BD5) та БД6 (BD6); див. детальну інформацію про полімеризацію нижче) з усіх боків нарощування; тримайте наконечник для фотополімеризації якомога ближче до реставрації. Кисень залишає тонкий шар незатверділого композиту: цей шар не повинен бути забрудненим або змоченим, оскільки він створює хімічний зв'язок між різними шарами композиту. Ми рекомендуємо нанести гель Ейр Блок (Air Block) (наприклад, Шайні Джі (Shiny G)) після завершення реставрації та перед остаточною фотополімеризацією. Цей продукт на основі гліцерину усуває шар, що гальмує кисень. Полімеризація: Час роботи під стандартним світлом становить приблизно 3 хвилини. Під час тривалої процедури реставрації рекомендовано накрити композит непрозорою фольгою або використовуйте кольорову палітру з помаранчевою або чорною кришкою (наприклад, COSSTAIN01). Примітка: уникайте прямого світла верхньої лампи та вимикайте її, якщо можливо.

### Фінішна обробка та полірування

Оздоблення алмазними борами та полірування гнучким диском, силіконовим полірувальним інструментом, алмазними та алюмінієвими пастами зі щітками та фетром. Не використовуйте диски на фронтальній поверхні реставрації, щоб уникнути пошкодження текстурованої поверхні. Ми рекомендуємо використовувати систему фінішної обробки та полірування Shiny. Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями Енасел плас Шайні (Enamel plus Shiny) та дотримуйтесь їх.

**Примітка 1:** перевірте оклюзію та артикуляцію; за необхідності шліфуйте, щоб уникнути передчасних або відхиляючих контактів на поверхні пломби.

**Примітка 2:** регулярно поліруйте реставрацію пастою Шайні С (Shiny C) з фетром.

### **ФОРМУВАННЯ КУЛЬТИ ЗУБА**

Ізолюйте зуб за допомогою кофердаму або еквівалентної ізоляції. Видаліть весь карієс за стандартними методиками. Для глибоких порожнин на життєздатних зубах покрийте дно, що прилягає до пульпи, гідроксидом кальцію або склоіономером. Нанесіть адгезив на підготовлений дентин та емаль згідно з інструкціями виробника. Ми рекомендуємо Ена Етч (Ena Etch) / Ена Бонд (Ena Bond). Альтернативою техніці Етч енд Райс (Etch & Rinse) є використання самопротравлювального адгезиву, такого як Ена Бонд СЕ (Ena Bond SE). Нанесіть та адаптуйте Енасел плас Грі Біо функціональний композит (Enamel plus HRi Bio Function) до препарованої поверхні та штифта, якщо він є, та сформуєте відповідну анатомічну форму за допомогою інструменту. Рекомендується утримувати матеріал у відпрепарованій порожнині інструментом, щоб усунути будь-які потенційні пустоти перед полімеризацією. Полімеризуйте Енасел плас Грі Біо функціональний композит (Enamel plus HRi Bio Function) світлом протягом 20 секунд (2 x 20 секунд для БД5 (BD5) та БД6 (BD6); див. детальну інформацію про полімеризацію нижче) на кожну поверхню. Товщина шару не повинна перевищувати 2 мм. Переконайтеся, що наконечник світла знаходиться в безпосередній близькості до матеріалу для досягнення максимальної полімеризації. Підготуйте та обробіть реставрацію за допомогою алмазних та карбідних борів. Переконайтеся, що на природній структурі зуба залишається шар товщиною 2 мм.

### **ВКЛАДКИ, НАКЛАДКИ, ВІНИРИ**

Підготовку порожнини зуба слід виконувати без піддтрень, а для задніх зубів використовувати злегка конічні ромбоподібні бори для заокруглення внутрішніх країв. Мінімальна товщина шару з боків та по вертикалі повинна бути 1,5 мм, щоб уникнути сколів, усі внутрішні краї та кути відпрепарованої порожнини повинні бути закругленими. Закрийте піддтрення за допомогою композиту Енасел Плас ГФО Флоу (Enamel plus HFO Flow). Зніміть відбиток та використовуйте, наприклад, Енасел плас Темп (Enamel plus Temp) для тимчасової вкладки та закріпіть її цементом без евгенолу. Нарощуйте вкладку шар за шаром. Спочатку нарощуйте зовнішні стінки, а потім оклюзійні ділянки. Можна використовувати Енасел плас Стейнс (Enamel plus Stains) між дентином та емаллю. Кожен шар не повинен бути товщим за 2 мм і повинен полімеризуватися протягом 40 секунд. Готова вкладка знімається з кукси. Продовжуйте остаточно полімеризацію світлом. Підходять такі прилади для світлової полімеризації: Laborlux3 / Micerium (16 хв.), HiLite / Kulzer (3 хв.), Spektratam / Ivoclar (20 хв.), LampadaplusT / Micerium (30 хв.). Завершіть обробку борами та відполіруйте щітками та алмазними пастами. Вимийте водою з милом та висушіть повітряним розпилювачем без олії.

### Фіксація

Зніміть тимчасову конструкцію та очистіть відпрепаровану поверхню зуба. Обережно приміряйте реставрацію та продовжуйте будь-які корекції. Після полімеризації використовуйте печі, таку як ЛампадапласТ (LampadaplusT), протягом 9 хв. Нанесіть кофердам. Очистіть поверхню відпрепарованої поверхні спиртом та піскоструминним способом. Протравіть порожнину та нанесіть бонд, наприклад, два шари Ена Бонд (Ena Bond), не полімеризуючи його. Обробіть піскоструминним способом внутрішню частину композитної реставрації, потім очистіть її спиртом; нанесіть бонд, але не полімеризуйте. Нагрійте невелику кількість Енасел плас Грі Біо функціонального композиту (Enamel plus HRi Bio Function) (залежно від глибини порожнини, після нагрівання до 55°C у шприцевому нагрівачі Ена Хіт (Ena Heat)) та нанесіть його на внутрішню частину реставрації. Коли реставрація встановлена, застосуйте невеликий тиск механічно або вручну. Видаліть надлишки композиту по краях та полімеризуйте щонайменше 80 секунд з кожного боку зуба. Перевірте оклюзію, обробіть та відполіруйте за допомогою системи Енасел плас Шайні (Enamel plus Shiny), використовуючи бори, смужки та алмазні пасти. Примітка: У разі

товщини вкладки понад 2 мм використовуйте композит для фіксації подвійного затвердіння, такий як ЕНАЦЕМ ГФ (ENACEM HF) (див. інструкції для отримання детальної інформації).

### ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОЛІМЕРИЗУВАННЯ

Ідеальне затвердіння забезпечується для шарів товщиною не більше 2 мм згідно з EN ISO 4049. Необхідно використовувати фотополімеризуючий апарат зі спектром 350-500 нм. Ми рекомендуємо періодично перевіряти інтенсивність світла, дотримуючись інструкцій виробника.

#### Пристрої для полімеризації в стоматологічній клініці

Ми рекомендуємо звичайні світлодіодні полімеризаційні пристрої з інтенсивністю світла близько 1200 мВт/см<sup>2</sup>. Інтенсивність не повинна знижуватися нижче 650 мВт/см<sup>2</sup> (= мінімальна інтенсивність). Час полімеризації становить 20 секунд, тоді як оптимальним є час полімеризації 2 x 20 секунд. Для темних кольорів, таких як BD5 та BD6, час полімеризації 2 x 20 секунд є обов'язковим.

#### Час полімеризації в стоматологічній клініці

- CLED2 (Міцеріум (Micerium)) мін. 20 секунд на шар
- Синя фаза (Blue Phase) (Івоклар (Ivoclar)) мін. 20 секунд на шар

### УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Не зберігати при температурі нижче 3°C (38°F) та вище 25°C (77°F). Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності (див. етикетку). З гігієнічних міркувань наконечники Енавел плас ГРі Біо функціонального композиту (Enamel plus HRi Bio Function) слід використовувати лише один раз. Якщо наконечники використовуються більше одного разу, не можна виключити забруднення матеріалу та/або передачу мікробів. Використовуйте матеріал за кімнатної температури. Щоб уникнути відходів матеріалу, поверніть поршень назад після видалення матеріалу. Після використання закрийте шприц кришкою та тримайте його закритим. Якщо матеріал не повністю затвердів, він може змінити колір, погіршити механічні властивості та викликати запалення пульпи. 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:** деталі 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. Забруднене пакування після очищення може бути передано на роздільне збирання відходів відповідно до ідентифікаційного маркування, якщо воно передбачене (97/129/ЄС).

### Усунення несправностей

Несправність	Причина	Спосіб усунення
Композит не затвердіває.	Недостатня інтенсивність світіння полімеризатора.	Перевірте інтенсивність світіння, за потреби замініть джерело світла.
	Спектральний діапазон випромінювання полімеризаційної установки недостатній.	Проконсультуйтеся з виробником полімеризаційної установки; рекомендований спектральний діапазон: 350 - 500 нм.
Композит всередині шприца липкий і м'який. Прозора рідина відокремлюється від матеріалу всередині шприца.	Матеріал зберігався при температурі > 25°C (> 77°F) протягом тривалого періоду часу.	Будь ласка, зверніть увагу на температуру зберігання: зберігати при температурі від 3°C (38°F) до 25°C (77°F). Короткочасне зберігання в холодильнику.
Композит виглядає занадто твердим/застиглим у шприці.	Матеріал зберігався при температурі нижче 3°C (38°F) протягом тривалого періоду часу.	Перед застосуванням композит повинен досягти кімнатної температури.
	Шприц був закритий неправильно, що призвело до затвердіння частини матеріалу	Правильно закривайте шприц кришкою після кожного використання.
Вкладка / накладка не утримується належним чином при встановленні.	Реставрація занадто непрозора, щоб її можна було зацементувати лише світлотвердним композитом.	Використовуйте композит для фіксації подвійного затвердіння.
Композит не затвердіває повністю (темні або непрозорі відтінки).	Занадто велика товщина шару за цикл полімеризації.	Не перевищуйте максимальну товщину шару 2 мм.
Реставрація виглядає занадто жовтою порівняно з еталонним кольором.	Недостатня полімеризація шарів композиту.	Повторіть цикл полімеризації кілька разів, протягом щонайменше 20 сек. (BD5 і BD6: 2 x 20 сек.).

Паспорт безпеки матеріалу (MSDS) доступний на вебсайті: [www.micerium.com](http://www.micerium.com)



MICERIUM S.p.A., Via G. Marconi, 83, 16036 Avegno (GE), Italy  
(MICERIUM S.p.A., Via Ж. Марконі, 83, 16036 Авеньо (ГЕ), Італія)  
Тел. +39-0185-7887870 • [www.micerium.it](http://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](mailto:lmartin@ukr.net) <https://ligeya.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 «СЕ» ТА НОМЕР УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ
	ДИВ. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ		ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ