

ENAMEL plus® Flow Stain

LIGHT CURING COMPOSITE

(UA) УКРАЇНСЬКА

Інструкція із застосування

Енаamel плас фарба рідкотекуча (Enamel plus Flow Stain) – це система світлотвердних рентгеноконтрастних флуоресцентних фарб з композиту для характеристики зубних реставрацій, виготовлених з композиту або акрилу.

Вступний набір COSSTAINKIT містить:

- 6 світлотвердних фарб: біла, жовта, помаранчева, синя, коричнева, коричнева 2 (темно-коричнева)
- 6 пензлів: С, F, М (по 2 штуки кожного типу)

Також доступні окремо: червона, фіолетова, прозора та чорна фарби з різним складом.

Призначення

Світлотвердний рентгеноконтрастний стоматологічний реставраційний матеріал на полімерній основі для прямих та непрямих реставрацій у фронтальному та бічному секторах. Відповідає стандарту EN ISO 4049.

Характеристики та переваги

Фарби мають тонко-м'яку консистенцію та покращують естетику реставрації, що дозволяє виконувати наступне:

- Характеризацію композитних вінірів у техніці коронок та мостів
- Індивідуалізацію виготовлених з композиту зубів
- Характеристику базових акрилових матеріалів у частковому та повному протезуванні
- Індивідуалізацію незнімних зубних протезів у ротовій порожнині
- Індивідуалізацію вкладок, накладок, вінірів
- Індивідуалізацію зубних пломб, реставрацій

Склад

Біла, жовта, помаранчева, синя, коричнева, коричнева 2 (темно-коричнева):

- МОНОМЕРНА МАТРИЦЯ: діуретан диметакрилат, Біс-ГМА, тетраметилен диметакрилат.

- ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ НАПОВНЮВАЧІВ: 46% ваги (34% об'єму) неорганічні наповнювачі (0,005 - 3,0 мкм)

Червона, фіолетова, прозора та чорна:

- Мономерна матриця: діуретан диметакрилат, тетраметилен диметакрилат

- ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ НАПОВНЮВАЧІВ: 77% ваги (57% об'єму) неорганічні наповнювачі (0,005 - 40 мкм)

Показання

- Характеризація прямих та непрямих реставрацій
- Характеризація композитних накладок на коронки та мости
- Індивідуалізація зубів з композиту, а також характеристика базисних композитів для часткових та повних протезів,

Цільовий користувач

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

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

Протипоказання:

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

Попередження про небезпеку:

Містить тетраметилендиметакрилат. Може спричинити алергічну реакцію шкіри.

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 аерозолів. 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 кофердама.

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 MICERIUM S.p.A. (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 З ВИКОРИСТАННЯ

Нанесення фарби

Витисніть Енаamel плас фарбу рідкотекучу (Enamel plus Flow Stain) зі шприця за допомогою аплікаційної голки для нанесення та нанесіть її за допомогою пензлика Ена с (Ена С). Пензлик Ена М (Ена М) рекомендується для нанесення та розгладжування композиту, тоді як пензлик Ена Ф (Ена F) був розроблений для формування бугрів та ямок жувальної поверхні зуба. Будьте обережні під час нанесення світлополімеризуючих фарб через інтенсивність кольору та плинність матеріалу. Можна використовувати фарби, змішуючі їх з композитними матеріалами. Ви можете досягти індивідуалізації композиту, змішуючи, наносячи або вводячи кольори. Під час роботи з матеріалом будьте обережні, щоб не утворилися бульбашки. Якщо композит повністю затвердів або характеристика має бути виконана на акрилових протезах, використовуйте Темп бондингову рідину (Temp Bonding Fluid). Зробіть поверхні шорсткими до 2 мм навколо краю ділянки, яку потрібно охарактеризувати, нанесіть Темп бондингову рідину (Temp Bonding Fluid) на поверхню пензликом та полімеризуйте світлом приблизно 90 секунд у ЛАБОЛЮКС3 (LABORLUX3). Якщо затверділий шар виглядає білуватим, він надмірно полімеризувався і його необхідно видалити. Повторіть вищезазначену процедуру, але скоротіть час полімеризації. Потім слід нанести та затвердити Енаamel плас фарбу рідкотекучу (Enamel plus Flow Stain), як зазначено раніше.

Товщина шару: Нанесіть дуже тонкий шар Енаamel плас фарби рідкотекучої (Enamel plus Flow Stain) (не більше 0,3 мм для темних відтінків).

Фінішна обробка та полірування

Фінішну обробку виконуйте алмазними борівками, а полірування — гнучим диском, силіконовим полірувальником, алмазними та алюмінієвими пастами за допомогою щіток та фетру. Рекомендуємо використовувати систему фінішної обробки та полірування Шайні (Shiny). Будь ласка, ознайомтеся та дотримуйтесь інструкцій Енаamel плас Шайні (Enamel plus Shiny).

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

Примітка 2: регулярно поліруйте реставрацію за допомогою пасти Шайні С (Shiny C) з фетром.

Зверніть увагу

- Під час встановлення трудомістких реставрацій, щоб запобігти передчасному затвердінню композиту, стоматологічний світильник слід тимчасово відсунути від робочого місця, або накрити композит світлонепроникною плівкою.
- З гігієнічних міркувань аплікаційні насадки, що постачаються разом з матеріалом, можна використовувати тільки один раз!
- Використовуйте систему полімеризації світла з діапазоном випромінювання 350–500 нм для полімеризації матеріалу. Необхідні фізичні властивості досягаються лише за умови належного функціонування полімеризаційного світла. Тому необхідно регулярно перевіряти інтенсивність світла відповідно до інструкцій виробника.

Інформація щодо полімеризації

Пристрої для полімеризації в стоматологічній клініці:

Ми рекомендуємо звичайні світлодіодні пристрої для полімеризації з інтенсивністю світла близько 1200 мВт/см². Інтенсивність не повинна знижуватися нижче 650 мВт/см² (= мінімальна інтенсивність).

Час полімеризації в стоматологічній клініці:

- Blue Phase (Ivoclar) мін. 40 сек на шар
- CLED2 (Micerium) мін. 40 сек на шар

Пристрої для полімеризації в лабораторії:

Необхідних фізичних результатів можна досягти лише за умови використання багатостінного відбиваючого пристрою.

Час полімеризації в лабораторії:

- LABORLUX3 (MICERIUM) приблизно 90 сек.*
- Hilitte (Kulzer) приблизно 180-270 сек.*
- Spektramat (Ivoclar) приблизно 1 хв*
- LampadaplusT з лампою 71-86 Вт (Micerium) приблизно 10 хв

* Для світлих кольорів. Для темних кольорів потрібно до 3-5 хвилин.

Дезінфекція / захист від перехресного забруднення

Розмістіть шприц із приєднаним аплікатором у відповідному бар'єрному чохла; проколите кінець чохла, щоб оголити канюлю для використання. Використання бар'єрного чохла полегшує очищення та дезінфекцію шприца між використанням у різних пацієнтів. Після використання, тримаючи наконечник через чохол, відкрутіть і зніміть наконечник разом із чохлом. Утилізуйте використаний наконечник і чохол відповідно до вимог утилізації медичних відходів. Знову закрийте шприц, закрутивши ковпачок.

Дезінфекція

Після зняття наконечника для доставки 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).

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). З гігієнічних міркувань аплікаційні наконечники слід використовувати лише один раз. Повторне використання одноразових наконечників може спричинити перехресне інфікування. Використовувати при кімнатній температурі. Після використання щільно закривати кришку. Якщо матеріал не повністю затвердів, він може знебарвитися, погіршитися механічні властивості та виникнути 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: 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

Несправність	Причина	Заходи щодо усунення
Енаamel плас фарба рідкотекуча (Enamel plus Flow Stain) не затвердіває.	Недостатня інтенсивність світла полімеризаційного пристрою.	Недостатній спектральний діапазон випромінювання полімеризаційного пристрою.
	Перевірте інтенсивність світла; за потреби замініть джерело світла.	Зверніться до виробника полімеризаційного блоку; рекомендований спектральний діапазон: 350 – 500 нм.
Енаamel плас фарба рідкотекуча (Enamel plus Flow Stain) здається занадто твердою/міцнішою усередині шприца.	Матеріал зберігався при температурі нижче 3°C протягом тривалого часу.	Дайте композиту нагрітися до кімнатної температури перед використанням.
	Шприц не був щільно закритий, що призвело до затвердіння частини матеріалу.	Правильно закривайте шприц кришкою після кожного використання.
Енаamel плас фарба рідкотекуча (Enamel plus Flow Stain) недостатньо затвердіває.	Товщина шару на цикл полімеризації занадто висока.	Дотримуйтесь максимальної товщини шару 0,3 мм.

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 Авеньо (ГЕ), Італія)
Тел. +39-0185-7887870 • www.micerium.it



UA.TR.120

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, 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. ІНСТРУКЦІЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ		ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ