

ENAMEL plus HFO®

LIGHT CURING COMPOSITE

ENAMEL Плас ГФО (ENAMEL plus HFO) СВІТЛОТВЕРДНУЧИЙ КОМПОЗИТ (UA) УКРАЇНСЬКА Інструкція із застосування

Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) Мікрогібридний композит / Композитний з'єднувач

Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) - це світлотвердний рентгеноконтрастний композит для стоматологічних реставрацій у фронтальній та боковій ділянці. Відповідає стандарту EN ISO 4049. Система включає:

а. Мікрогібридний рентгеноконтрастний світлотвердний композит, доступний у таких відтінках:

3 Базові емалі	ЖЕ1 (G.E.1) (низький рівень), ЖЕ2 (G.E.2) (середній рівень), ЖЕ3 (G.E.3) (високий рівень)
4 Опалесцентні емалі	ОВ (O.W.) (біла), ОБН (O.B.N.) (блакитна натуральна), ОЖ (O.G.) (сіра), ОА (O.A.) (бурштинова)
2 Інтенсивні білі емалі	I.W. (інтенсивно біла), I.M. (інтенсивно молочна)
7 Флуоресцентні дентини	УД1 (UD1) (A1*) – УД2 (UD2) (A2*) – УД3 (UD3) (A3*) – УД3.5 (UD3,5) (A3,5*) – УД4 (UD4) (A4*) – УД5 (UD5) (A5*) – УД6 (UD6) (A6*)

Доступні на запитом: В1* - В2* - В3* - В4* - С1* - С2* - С3* - С4* - D3*

Емалі та дентини мають різні характеристики флуоресценції.
* Кольори відтінкової шкали Vita®. Vita® є зареєстрованою торговою маркою Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Бад-Зеккінген - Німеччина

Призначення

Світлотвердний рентгеноконтрастний стоматологічний реставраційний матеріал на полімерній основі для прямих та непрямих реставрацій у фронтальній та боковій ділянці.

Переваги: Дентини мають флуоресценцію, відкалібровану відповідно до природного дентину, тоді як емалі мають опалесценцію, щоб відтворити напівпрозорість природної емалі та отримати природну естетичну реставрацію.

Склад

Скляний порошок, діуретановий діметакрилат, діоксид кремнію, БіС-ГМА (бісфенол-А гліцидилметакрилат), тетраметиленовий діметакрилат.

- загальний вміст наповнювачів: 75% ваги (53% об'єму); неорганічні наповнювачі (0,005 - 3,0 мкм)

Опалесцентна блакитна натуральна (O.B.N.): діоксид кремнію, діуретановий діметакрилат, тетраметиленовий діметакрилат, полімерна крихта
загальний вміст наповнювачів: 62% ваги (53% об'єму) неорганічні наповнювачі (0,005 – 0,05 мкм)

Показання до застосування

Порожнини класів I-II-III-IV-V, повне та часткове перекриття вестибулярної поверхні зуба, косметична корекція, складні реставрації, нарощування культі, вкладки, накладки, вініри, фіксація напівпрозорих композитних та керамічних реставрацій (товщина ≤ 2 мм)

б. Композитний з'єднувач

Призначення

Композитний з'єднувач (Glass Connector) – це текучий, високофлуоресцентний, світлотвердний композит для відтворення протеїнового шару в прямих та непрямих реставраціях зубів. Він наноситься між дентином та загальною емаллю для збільшення люмінесценції реставрації, зменшуючи сірий ефект композитного матеріалу. Що особливо важливо у випадку ендодонтично лікованих зубів, де спостерігається втрата люмінесценції емалі.

Переваги: Композитний з'єднувач (Glass Connector) використовується для:

- Збільшення внутрішньої дифузії світла
- Посилення флуоресценції дентинного тіла
- Зменшення зниження яскравості відтінку
- Зменшення внутрішньої напруги внаслідок полімеризації

Показання до застосування

Прямі та непрямі естетичні реставрації фронтальної групи зубів, нарощування девіталізованих зубів, де потрібне збільшення люмінесценції природних зубів.

Склад

Скляний порошок, діуретановий діметакрилат, БіС-ГМА (бісфенол-А гліцидилметакрилат), тетраметиленовий діметакрилат, полімерна крихта

- загальний вміст наповнювачів: 55% ваги; (36% об'єму); неорганічні наповнювачі (0,005 - 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. Пацієнти, які мають одну з наступних клінічних ситуацій, що потребують реставрації зубів: карієс, травма, проблеми з оклюзійним стиранням та стиранням емалі, або будь-яке інше стоматологічне захворювання чи естетична проблема.

Протипоказання: Незатверділа смола може викликати алергію на шкір. 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: Містить тетраметиленовий діметакрилат. Може викликати алергічну реакцію на шкірі.

Застереження: Щоб зменшити ризик будь-яких алергічних реакцій, 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/аерозолу. 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 (застосуйте, наприклад, препарат гідроксиду кальцію). При правильному використанні цього медичного виробу небажані побічні ефекти трапляються вкрай 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 MICERIUМ S.p.A. (MICERIUМ S.p.A.) та компетентний орган, де знаходиться користувач і/або пацієнт.

Матеріали, яких слід уникати: Матеріали, що містять феноли (такі як евгенол), можуть перешкоджати затвердінню композиту. Уникайте використання цих матеріалів як прокладок. У присутності радикалоутворювачів (наприклад, пероксидів), розкислювальних речовин та/або іонів важких металів можлива полімеризація з виділенням тепла, що може призвести до деградації.

ПЛОМБИ ТА ЕСТЕТИЧНІ РЕСТАВРАЦІЇ КЛАСІВ I-III-IV-V (BLACK CLASS), ПОВНЕ ТА ЧАСТКОВЕ ВЕСТИБУЛЯРНЕ ПОКРИТТЯ, КОСМЕТИЧНА КОРЕКЦІЯ, СКЛАДНІ РЕСТАВРАЦІЇ

- Очистіть профілактичною пастою без фтору.
- Виберіть кольори за допомогою кольорової шкали Vita® або за допомогою кольорової шкали композиту Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) та заповніть кольорову шкалу.
- Підготовка: для передніх зубів використовуйте консервативне препарування з вестибулярним з шамфером, що дозволяє добре протравлювати емаль (для задніх зубів не робіть скосу).
- Ми суворо рекомендуємо використовувати кофердам.
- У разі міжзубних порожнин використовуйте секційну матрицю; ми рекомендуємо Ена Метрікс (Ena Matrix).

Протравлення та бондинг

Застосовуються звичайні методи протравлення та бондингу. Ми рекомендуємо Ена Етч (Ena Etch) / Ена Бонд (Ena Bond). Альтернативно техніці Етч енд Рінс (Etch & Rinse) можна використовувати самопротравлюючий бондинг, такий як Ена Бонд СЕ (Ena Bond SE). Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями з протравлення/бондингу та дотримуйтесь їх.

Нанесення композиту

- **МІКРОГІБРИДНИЙ КОМПОЗИТ:** візьміть Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) зі шприців або «тіпси» та нанесіть його, використовуючи дентини та опалесцентні емалі зсередини та основні емалі для поверхні зуба; зверніться до інструкції із застосування: «Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) нового покоління».

Примітка. Наносьте дуже невелику кількість матеріалу, розтягуючи його пензлем (наприклад, пензлем Міцеріум (Micerium) «М» для передніх зубів та «F» для задніх), щоб уникнути утворення бульбашок. Використовуйте техніку нанесення «хвилями», щоб забезпечити кращий ефект розсіювання світла. Полімеризуйте шари товщиною 1-1,5 мм (не більше 2 мм) протягом 40 секунд з усіх боків реставрації; тримайте фотополімеризуючий наконечник 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 Ейр Блок (Air Block) (наприклад, Шайні Джі Міцеріум (Shiny G, Micerium)) після завершення реставрації та перед остаточною фотополімеризацією. Цей продукт на основі гліцерину усуває кисень та забезпечує повне полімеризування поверхні.

- **КОМПОЗИТНИЙ З'ЄДНУВАЧ (GLASS CONNECTOR):** за допомогою апплікаційних голочок витягніть Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) Композитний з'єднувач (Glass Connector) зі шприця та нанесіть його за допомогою пензлика Енаamel плас М (Enamel plus M) між дентином та емаллю, щоб відтворити білковий шар природного зуба. Примітка: Шар має бути дуже тонким (менше 0,1 мм). Через високу флуоресценцію Композитного з'єднувача (Glass Connector) не слід наносити на край реставрації.

Полімеризація. Робочий час при стандартному освітленні становить приблизно 3 хвилини. Під час тривалого нарощування накрийте композит непрозорою плівкою або використовуйте кольорову палітру з помаранчевою або чорною кришкою (наприклад, COSSTAIN01, Міцеріум (Micerium)).

Примітка: уникайте прямого світла лампи обладнання та вимикайте її, якщо можливо. Полімеризуйте кожен шар протягом 40 секунд.

Фінішна обробка та полірування

Фінішна обробка алмазними кофердама та полірування гнучким диском, силіконовим полірувальним інструментом, алмазними та алюмінієвими пастами зі щітками та фетром. Не використовуйте диски буквально, щоб уникнути пошкодження текстурованої поверхні. Ми рекомендуємо використовувати систему оздоблення та полірування Шайні (Shiny). Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями Енаamel 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

Ізольний зуб за допомогою кофердама або еквівалентного ізоляційного матеріалу. Видаліть весь карієс згідно зі стандартними методиками. Для глибоких порожнин на життєво важливих 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). Як альтернативу техніці Етч енд Рінс (Etch & Rinse) можна використовувати самопротравлюючий адгезив, такий як Ена Бонд СЕ (Ena Bond SE). Нанесіть та адаптуйте Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) до препарованого зуба та штифта, якщо він є, та сформуєте відповідну анатомічну форму за допомогою інструменту. Рекомендується утрамбувати матеріал у препарованому зубі інструментом, щоб усунути будь-які потенційні пустоти перед полімеризацією. Полімеризуйте світлом Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO) протягом 40 секунд (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 максимального полімеризації. Підготуйте та обробіть корок за допомогою алмазних та карбідних борів. Переконайтеся, що на природній структурі зуба залишається перекриття композитом товщиною 2 мм.

ВКЛАДКИ, НАКЛАДКИ ТА ВІНИРИ

Препарування порожнини слід виконувати без піднутрень, а для жувальних зубів, використовуючи злегка конічні алмазні бори, внутрішні краї слід заокруглювати. Мінімальна товщина шару з боків та по вертикалі повинна бути 1,5 мм, щоб уникнути поломок. Усі внутрішні краї та кути повинні бути заокругленими. Уникайте закруглених країв. Закрийте піднутрення за допомогою композиту Енаamel Плас ГФО Флоу (Enamel plus HFO Flow). Зніміть відбиток та використовуйте, наприклад, Енаamel плас Темп (Enamel plus Temp) для тимчасової інкрустації та закріпіть її цементом без евгенолу. Нарощуйте інкрустацію шар за шаром. Спочатку нарощуйте зовнішні стінки, а потім оклюзійні ділянки. Можна використовувати Енаamel плас Стейнс (Enamel plus Stains) між дентином та генеричною емаллю. Кожен шар не повинен бути товщим за 2 мм і повинен полімеризуватися протягом 40 секунд. Готова інкрустація знімається з моделі. Продовжуйте остаточно світлову полімеризацію. Підходять такі апарати для світлової полімеризації: Laborlux3 / Micerium (16 хв.), HiLite / Kulzer (3 хв.), Spektramat / Ivoclar (20 хв.), Lampadaplust / Micerium (30 хв.). Завершіть обробку борами та відполіруйте щітками Енаamel плас ШАЙНІ (Enamel plus SHINY) та алмазними пастами. Вимийте водою з милом та висушіть повітряним розпилювачем без олії.

Фіксація

Зніміть тимчасовий протез та очистіть порожнину. Обережно приміряйте протез та виконайте можливі корекції. Після полімеризації використовуйте печі, такий як ЛАМПАДАПЛАСТ (LAMPADAPLUST), протягом 9 хв. Нанесіть кофердам. Очистіть поверхню препарованого протеза спиртом та обробіть її піскоструминним апаратом. Протравіть порожнину та нанесіть бонд, наприклад, два шари Ена Бонд (Ena Bond), не полімеризуючи його. Обробіть піскоструминним апаратом внутрішню частину композитного протеза та очистіть її спиртом; нанесіть бонд, не полімеризуючи його. Нанесіть невелику кількість Енаamel Плас ГФО (Enamel plus HFO), опалесцентну емаль білу (Opalescent White) або світлого дентину (UD1 (UD1), UD2 (UD2) або UD3 (UD3)) після нагрівання до 55°C у нагрівачі для шприца Ена Хіт (Ena Heat), на внутрішню сторону фіксуєчого апарату, розмістіть його на зубі та ущільніть механічно або вручну. Видаліть надлишки композиту та полімеризуйте щонайменше 80 секунд з кожного боку зуба. Перевірте оклюзію, обробіть та відполіруйте борами, смужками та алмазними пастами. Ми рекомендуємо використовувати повну систему фінішної обробки та полірування Енаamel плас Шайні (Enamel plus Shiny) (Міцеріум (Micerium)). **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).

Дезінфекція / Захист від перехресного забруднення для Композитного з'єднувача (Glass Connector)

Помістіть шприц із прикріпленим наконечником-апплікатором у відповідної форми бар'єрний чохол; проколите кінець чохла, відкривши канюлю для використання. Використання бар'єрного чохла полегшує очищення та дезінфекцію шприца між пацієнтами. Після використання тримайте наконечник через чохол; відкрутіть та зніміть наконечник разом з чохлом. Утилізуйте використаний наконечник та чохол через відповідний потік відходів. Знову закрутіть ковпачок на шприц.

Дезинфекція - Після зняття наконечника-аплікатора та чохла продезінфікуйте шприц за допомогою процесу дезинфекції 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.

Інформація щодо полімеризації

Ідеальне полімеризування забезпечується для шарів товщиною не більше 2 мм згідно з EN ISO 4049. Необхідно використовувати фотополімеризуючий пристрій 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/см². Інтенсивність не повинна знижуватися нижче 650 мВт/см² (= мінімальна інтенсивність).

Час полімеризації в стоматологічній клініці:

- Синя фаза (Blue Phase) (Івоклар (Ivoclar)) мін. 40 сек на шар
- CLED2 (Міцеріум (Micerium)) мін. 40 сек на шар

УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Не зберігати при температурі нижче 3°C (38°F) або вище 25°C (77°F). Уникайте прямого впливу сонячних променів. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності (див. етикетку на шприці або на контейнері з наконечниками). З гігієнічних міркувань наконечники Енамел Плас ГФО (Enamel plus HFO Tips) та голки для нанесення Флоу Еплікейшн (Flow Application) слід використовувати лише один раз. Якщо насадки «Тіпси» - 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 знебарвитися, погіршитися механічні властивості та виникнути запалення пульпи. Якщо затвердіння не завершено, реставрація може відшаруватися від зуба. Нагрівання, спричинене плазмою або іншими світловими полімеризуючими пристроями з тривалим впливом, ніж зазначено, може призвести до перегріву зуба та/або виробу. Медичний виріб, тільки для стоматологічного використання: тримати в недоступному для дітей місці. Цей продукт був розроблений спеціально для описаного діапазону застосувань. Його слід використовувати, як описано в інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені неправильним поводженням 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/ЕС).

Усунення несправностей

Несправність	Причина	Спосіб усунення
Композит не затвердіває.	Інтенсивність світла полімеризаційного пристрою недостатня.	Перевірте інтенсивність освітлення, за потреби замініть джерело світла.
	Спектральний діапазон випромінювання полімеризаційного пристрою недостатній.	Проконсультуйтеся з виробником полімеризаційного пристрою; 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). Короткотривале зберігання в холодильнику.
	Матеріал занадто довго зберігався у шприцевому нагрівачі.	Ніколи не залишайте шприц довше, ніж на одну годину для одного використання у шприцпідігрівачі.
Композит виглядає занадто твердим/застиглим у шприці.	Матеріал зберігався при температурі нижче 3°C (38°F) протягом тривалого періоду часу.	Перед використанням дайте композиту досягти кімнатної температури. За бажанням використовуйте нагрівач для шприців протягом короткого часу.
	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 полімеризується повністю (темні або непрозорі відтинки).	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 мінімум 40 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 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 «CE» ТА НОМЕР УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ
	ДИВ. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ		ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ