

ENAMEL plus HRi® Flow^{HF}

LIGHT CURING COMPOSITE

(UK) УКРАЇНСЬКА

Інструкція із застосування

Енаamel плас ГРi рідкотекучий композит (Enamel plus HRi Flow^{HF}) – це флуоресцентний текучий, мікрогібридний, світлотвердучий, рентгеноконтрастний композит (EN ISO 4049), який використовується як підкладка та для адгезивного фіксування, доступний у таких відтінках: УД0 (UD0) – УД0,5 (UD0,5) – УД1 (UD1) (A1*) – УД2 (UD2) (A2*) – УД3 (UD3) (A3*) – УД 3,5 (UD3,5) (A3,5*) – УД4 (A4*) – УД5 (UD5) – УД6 (UD6)

* Кольори відтінкової шкали Vita®. Vita® є зареєстрованою торговою маркою Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Бад-Зекінген - Німеччина

Призначення

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

Характеристики та переваги:

- Високонаповнений
- Висока флуоресценція
- Вища в'язкість
- Вища еластичність
- Вища рентгеноконтрастність
- Високі фізичні властивості
- Без бульбашок

Склад:

Скляний порошок, діуретан диметакрилат, тетраметилен диметакрилат, діоксид кремнію. Загальний вміст наповнювачів: 77% ваги (57% об'єму) неорганічний наповнювач (0,005-40 мкм)

Показання до застосування: Енаamel плас ГРi рідкотекучий композит (Enamel plus HRi Flow^{HF}) використовується як підкладка в відпрепарованих порожнинах під час проведення композитних реставрацій, де потрібна низька в'язкість та висока еластичність, а також для адгезивного фіксування керамічних та композитних ламінованих вінірів, вкладок, накладок, коронок та мостів товщиною максимум 2 мм, пломб у порожнинах класу V за Блеком (пришийковий карієс, ерозовані ділянки коренів та клиноподібних дефектів зубів).

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:

Незатверділа 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 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 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.

Матеріали, яких слід уникати:

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

Підготовка

Очистіть поверхню зуба профілактичною пастою без фтору. Встановіть кофердам. Виберіть кольори за допомогою кольорової шкали Vita®* або за допомогою композитної кольорової шкали Енаamel плас ГРi (Enamel plus HRi) та заповніть кольорову шкалу. Препарування слід проводити без підтрусень; для фронтальних зубів використовуйте консервативне препарування з шамфером, що дозволяє добре протравити емаль, тоді як для реставрацій жувальної групи зубів (де шамфер не потрібен). У разі наявності порожнин в міжзубних проміжках 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). 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

Витискайте Енаamel плас ГРi рідкотекучий композит (Enamel plus HRi Flow^{HF}) зі шприця за допомогою насадок для нанесення для безпосередньої реставрації, нанесіть його як підкладку в порожнину пензлем (наприклад, пензлем Енаamel плас М (Enamel plus M)) перед нанесенням, формуванням тіла з мікрогібридного композиту. Якщо Енаamel плас ГРi рідкотекучий композит (Enamel plus HRi Flow^{HF}) використовується як підкладка для вкладок, накладок, нанесіть його перед зняттям відбитка. Полімеризуйте шари товщиною 1-1,5 мм (не більше 2 мм) протягом 40 секунд з усіх боків нарощування; тримайте світлополімеризуючий наконечник якомога ближче до реставрації. Кисень залишає тонкий шар незаполімеризованого композиту: цей шар не повинен бути забрудненим або змоченим, оскільки він створює хімічний зв'язок між різними шарами композиту. При використанні для порожнин класу V по Блеку, обробіть та відполіруйте одразу після полімеризації, використовуючи фінішний алмазний бор, гнучкий диск, силіконовий полірувальний інструмент, полірувальну щітку та фетр.

Фіксація

Зніміть тимчасову конструкцію та очистіть відпрепаровану поверхню зуба. Обережно приміряйте реставрацію та продовжуйте будь-які корекції. Після полімеризації використовуйте печі, таку як ЛампадапласТ (Lampadaplast), 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. Нанесіть невелику кількість Енаamel плас ГРi рідкотекучого композиту (Enamel plus HRi Flow^{HF}) на внутрішню сторону конструкції, яку потрібно закріпити, та розмістіть його на зубі. Видаліть надлишки композиту та полімеризуйте щонайменше 80 секунд з кожного боку зуба. Перевірте оклюзію, обробіть та відполіруйте системою Енаamel плас Шайні (Enamel plus Shiny), використовуючи бори, смужки та алмазні пасти.

Примітка: у разі товщиникладки понад 2 мм використовуйте композит для фіксації подвійного затвердіння, такий як ЕНАЦЕМ ГФ (ENA CEM^{HF}) (див. інструкцію).

Фінішна обробка та полірування

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

Особливі застереження

Під час встановлення трудомістких реставрацій, щоб запобігти передчасному затвердінню композиту, стоматологічну лампу слід тимчасово відсунути від робочого місця.

З гігієнічних міркувань аплікаційні насадки, що постачаються в комплекті з матеріалом, слід використовувати лише один раз!

Інформація щодо полімеризації

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.

- Інтенсивність світла для полімеризації: ≥ 650 мВт/см²
- Довжина хвилі для полімеризації: 350 – 500 нм
- Час полімеризації: 40 сек.

Дезінфекція / захист від перехресного забруднення

Помістіть шприц із приєднаним аплікаційним наконечником у відповідним чином сформований захисний чохол; проколите кінчик 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 контейнер для відходів. Закрийте ковпачок для зберігання шприца.

Дезінфекція

Після зняття аплікаційного наконечника та захисного чохла проведіть дезінфекцію шприца шляхом обробки рідиною відповідно до процедур дезінфекції середнього рівня, рекомендованих Центром з контролю та профілактики захворювань (CDC) та схвалених Американською стоматологічною асоціацією (ADA). Керівні принципи контролю інфекцій у стоматологічних закладах охорони здоров'я - 2003 (Том 52; № RR-17), Центр контролю та профілактики захворювань (США).

Примітка: інструкція для шприца Флоу (Flow). Після відкручування ковпачка насадить аплікаційну насадку на шприц. Оскільки композит є текучим, натискання на поршень активує поштовх, і матеріал почне й продовжуватиме виходити. Щоб зупинити потік, достатньо відтягнути поршень лише на 1 мм. Обережно: уникайте надмірного натягування поршня, інакше повітря може потрапити в шприц, і бульбашки повітря потраплять під час наступного витікання матеріалу. Достатньо мінімального руху в протилежному напрямку, і поршень пружно повернеться на своє місце, уникаючи утворення бульбашок повітря. Щоб уникнути надмірного витікання матеріалу, рекомендуємо тримати насадки шприца напругу вертикально вгору до наступного застосування на тому самому пацієнті. Ми також рекомендуємо починати натискати поршень у цьому положенні, щоб у разі наявності повітря в шприці бульбашки вийшли перед матеріалом. Після закінчення реставрації зніміть одноразовий наконечник і знову надіньте ковпачок на шприц, закрутивши його.

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, погіршити 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: 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.	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 здається занадто твердим/міцним усередині шприца.	Матеріал зберігався при температурі нижче 3°C/38°F протягом тривалого часу.	Перед використанням дайте композиту досягти кімнатної температури.
	Шприц не був щільно закритий, 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 недостатньо затвердіває.	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
(MICERIUM S.p.A., Via Ж. Марконі, 83, 16036 Авенйо (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