

# ENA CEM

## ЕНА ЦЕМ (ENA CEM) фіксувальний композит (UK) УКРАЇНЬСЬКА Інструкція із застосування

**Ена Цем (Ena Cem)** – це рентгеноконтрастний флуоресцентний фіксуючий композит подвійного твердіння, кольору дентину (UD2), для цементування штифтів, керамічних та композитних вкладок, вінірів та коронок. Відповідає вимогам стандарту EN ISO 4049.

### Призначення

Фіксує композит для цементування штифтів, керамічних та композитних вкладок, вінірів та коронок.

### Характеристики та переваги:

- Низька в'язкість: висока текучість
- Мінімальна товщина 28 мкм для дуже точної фіксації коронок та і мостовидних протезів
- Флуоресцентний та рентгеноконтрастний для кращого естетичного та рентгенівського контролю

### Склад

Скляний порошок, діуретан диметакрилат, тетраметилен диметакрилат, діоксид кремнію, преполімер, дибензоїл пероксид. Вміст наповнювача: 63% (за вагою) неорганічного наповнювача (0,005-4 мкм)

### Показання до застосування

Пацієнти, зуби яких були:

а. ендодонтично проліковані та потребують:

- Цементування штифтових конструкцій

б. лікуються з патогенних або естетичних причин, і вони потребують:

- Цементування керамічних ламінованих вінірів, вкладок, накладок, коронок, коронок та мостовидних протезів, виготовлених з кераміки або металу

- Цементування композитних вінірів, вкладок, накладок, коронок та мостовидних протезів.

### Цільовий користувач

Стоматологи у стоматологічних кабінетах та лікарнях

### Цільова група пацієнтів та медичні показання

Діти 6 - 18 років, дорослі 19 - 64 роки, люди похилого віку 65 років і старше, незалежно від статі та стану здоров'я. Пацієнти, які мають одну з наступних клінічних ситуацій, що потребують непрямой стоматологічної реставрації: карієс, травма, проблеми з оклюзією та емальованим стиранням або будь-яке інше стоматологічне захворювання чи естетична проблема.

### Протипоказання

Незатверділа смола може викликати алергію на шкірі: Якщо у пацієнта є відома гіперчутливість до компонента цього продукту, ми рекомендуємо не використовувати його або робити це лише під суворим медичним наглядом.

**Застереження щодо безпеки:** Містить діуретан диметакрилат, тетраметилен диметакрилат, дибензоїл пероксид. Може спричинити алергічну реакцію шкіри.

### 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, не допускайте потрапляння в очі та використовуйте лише в ротовій порожнині. Використовуйте захисну маску. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолі. 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, з оголеним дентином, пульпу необхідно належним чином захистити (наприклад, застосувати 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 спричинений нашим продуктом, будь ласка, зв'яжіться з нами. 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 (наприклад, евгенол), можуть перешкоджати затвердінню композиту. Уникайте використання цих матеріалів в якості підкладок. Це також стосується самопротравлюючих праймерів, які можуть перешкодити належному затвердінню цементу. Тому від використання таких праймерів слід утриматися. Ми рекомендуємо використовувати Ена Бонд (Ena Bond) + Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst). У присутності радикалоутворювачів (наприклад, пероксидів), розкислювальних речовин та/або іонів важких металів можлива полімеризація з виділенням тепла, яка може призвести до руйнування матеріалу.

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

### 1. Цементування штифта

А. Завершіть ендодонтичне лікування та підготуйте зуб до реставрації, оцінивши необхідність встановлення штифта, виходячи з залишкової кількості інтактного зуба. Втрата однієї або обох міжпроксимальних стінок у передніх зубах, однієї або обох медіальних або дистальних стінок у задніх зубах свідчить про необхідність використання штифта для кращої стабілізації реставрації.

Б. Зробіть рентгенограму, щоб визначити відповідний діаметр та глибину підготовки простору під штифт. Діаметр штифта повинен бути трохи меншим за ендодонтичне препарування. Штифт слід встановлювати на тій самій глибині кореня, що й висота тіла дентину (для композитної естетичної реставрації) або штифта та культі. Ми рекомендуємо використовувати кофердам.

В. Видаліть гутапечу на заздальгід заплановану глибину за допомогою свердла Гейтс-Глідден (Gates-Glidden), розширювача Pico (Peeso) та/або гарячого інструменту. Рекомендується рентгенологічний контроль.

Г. Виберіть діаметр свердла для штифта (наприклад, Ена Пост (Ena Post)), який відповідає останньому свердлу Гейтс-Глідден (Gates-Glidden), щоб розпочати підготовку простору під штифт.

Використовуйте свердла з повільним обертанням та водяним розпиленням, щоб уникнути перегріву тканин. Тримайте бор\свердло у постійному обертанні за годинниковою стрілкою до повного видалення його з зуба. Це мінімізує ризик заклинювання свердла в штифтовому просторі. Видаліть будь-які залишки зуба з каналу, зрощуючи простір для штифта водяним розпиленням. Послідовно переходьте до наступного більшого свердла для штифта, доки не буде досягнуто запланованого діаметра та глибини.

Д. Виберіть штифт (наприклад, Ена Пост (Ena Post)), який відповідає останньому діаметру свердла, що використовувався для підготовки простору для штифта, та встановіть штифт у простір, щоб перевірити правильність прилягання. Для кращої посадки можна вкоротити штифт за потреби з апікального або оклюзійного кінця (відповідно до клінічної оцінки) за допомогою алмазного розділового диска, змочуючи штифт водою, щоб уникнути перегріву волокон.

Е. Вийміть штифт та обережно очистіть його спиртовою серветкою та нанесіть на поверхню суміш Ена Бонд (Ena Bond) з Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst) (одна крапля + одна крапля). Для збільшення адгезії цементу до штифта можна також використовувати сілан (наприклад, Ена Етч сілан (Ena Etch silane)).

Ж. Протравіть порожнину (коронкову та кореневу частину зуба) 37% фосфорною кислотою Ена Етч (Ena Etch) протягом 2 хвилин. Для ідеальної адгезії перед протравлюванням рекомендується провести мікробластинг поверхні порожнини з метою очищення та усунення залишків ендодонтичного матеріалу

З. Ретельно промийте канал шприцом з водою, щоб повністю видалити кислоту. Видаліть воду шляхом аспірації та висушіть канал паперовим штифтом; не використовуйте повітряне сушіння, щоб зберегти вологість дентину.

І. Нанесіть відповідний бонд, наприклад, суміш Ена Бонд (Ena Bond) та Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst), у порожнину та канал. Клей слід нанести на поверхню одноразовою мікроапликатором або паперовим штифтом.

Увага: Переконайтеся, що ручка мікроспітки проникає в глибину каналу, і що бонд рівномірно втирається всюди. Мікроаплікатор не повинен торкатися поверхні або застрягати. Висушіть повітрям, щоб видалити залишки води та розчинника. Вставте штифт, щоб перевірити канал і краще проштовхнути клей у дентинні каналці.

К. Надягніть на шприц одноразову насадку для автоматичного змішування та видавіть подвійний композитний цемент Ена Цем (Ena Cem) зі шприца: обидва компоненти автоматично змішуються. Завжди видаляйте зі шприца перші приблизно 0,5 г матеріалу. Для полегшення екструзії цементу зі шприца можна використовувати пістолет-дозатор Ена Цем (Ena Cem) (CPCD), попередньо знявши шпindel. Помістіть цемент безпосередньо в канал, заповнюючи його від дна порожнини до поверхні за допомогою одноразового ендодонтичного аплікатора (помаранчевий наконечник Ена Цем (Ena Cem)); для використання з пістолетом для одноразового дозування композитів, або інтраоральних білих наконечників Ена Цем (Ena Cem) безпосередньо на наконечник для автоматичного змішування, або, як альтернатива, наконечник для автоматичного змішування Ена Цем (Ena Cem) з вбудованим інтраканальним наконечником; не використовуйте ніяких лентуло або обертальних інструментів. Нанесіть трохи цементу на поверхню штифта і повільно введіть штифт на повну глибину, даючи можливість надлишку цементу вийти. Знайдіть правильне положення і, утримуючи штифт у цьому положенні, витріть надлишки цементу. Див. використання та зберігання! К. Полімеризуйте світлом протягом 60 секунд і приступайте до реставрації. Використовуйте мікрогібридний естетичний композит (наприклад, Енасел Плас ГРі (Enamel plus HRi)) для прямої естетичної реставрації або Ена Цем (Ena Cem) для штифта та культі.

**Увага:** внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Час затвердіння Ена Цем (Ena Cem) (в порожнині рота при температурі 37°C) становить приблизно 2 хв.

## **2. Фіксація композитних коронок і мостовидних протезів, вінірів, вкладок і накладок**

А. Зніміть тимчасовий протез та очистіть порожнину.

Б. Накладіть кофердам. Обробіть поверхню препарованого зуба піскоструминним способом та очистіть її спиртом.

В. Протравіть поверхню зуба, наприклад, Ена Етч (Ena Etch) 37% фосфорною кислотою протягом 1 хвилини.

Г. Нанесіть на препарований зуб суміш Ена Бонд (Ena Bond) та Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst) згідно з інструкцією з використання Ена Бонд (Ena Bond)/ Ена Етч (Ena Etch). Адгезив слід розтерти по поверхні одноразовим мікроаплікатором. Висушіть повітрям, щоб видалити залишки води та розчинника.

Д. Обробіть внутрішню частину композитного протеза піскоструминним способом та очистіть її спиртом; нанесіть, наприклад, Ена Бонд (Ena Bond), не полімеризуючи його, але ретельно висушіть.

Е. Нанесіть невелику кількість Ена Цем (Ena Cem) на внутрішню сторону виробу, який потрібно фіксувати, розташуйте його на зубі та ущільніть механічно або вручну. Видаліть надлишки композиту та полімеризуйте світлом протягом 60 секунд з кожного боку зуба.

**Увага:** внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Час затвердіння Ена Цем (Ena Cem) (в порожнині рота при температурі 37°C) становить приблизно 2 хв.

Ж. Перевірте оклюзію, обробіть та відполіруйте (ми рекомендуємо систему Енасел плас Шайні (Enamel plus Shiny)).

## **3. Керамічні та металеві коронки та мостовидні протези, вініри, вкладки та накладки**

А. Зніміть тимчасову конструкцію та очистіть порожнину.

Б. Накладіть кофердам. Піскоструминно обробіть поверхню препарованого зуба та очистіть її спиртом.

В. Протравіть поверхню зуба, наприклад, Ена Етч (Ena Etch) 37% фосфорною кислотою протягом 1 хвилини.

Г. Нанесіть на препарований зуб суміш, наприклад, Ена Бонд (Ena Bond) та Ена Бонд каталізатор (Ena Bond Catalyst), згідно з інструкцією з експлуатації Ена Бонд (Ena Bond)/ Ена Етч (Ena Etch). Адгезив слід розтерти по поверхні одноразовим мікроаплікатором. Висушіть повітрям, щоб видалити залишки води та розчинника.

Д. Завжди обробляйте контактні поверхні реставрації відповідно до інструкцій виробника. У випадку кераміки ми рекомендуємо протравити внутрішню частину протягом 60 секунд із застосуванням 9,6% гідрофторидної кислоти (Ена Етч (Ena Etch)), ретельно промити її, а потім нанести сілан (Ена Етч (Ena Etch)). На метали можна використовувати спеціальну систему ґрунтовки для металу, таку як Ена Тендер Бонд (Ena Tender Bond) у поєднанні з Тендер Пест Олак (Tender Paste Opaque).

Е. Нанесіть невелику кількість Ена Цем (Ena Cem) на внутрішню сторону конструкції, що підлягає фіксації, розташуйте її на зубі та ущільніть механічно або вручну. Видаліть надлишки композиту і полімеризуйте протягом 60 секунд з кожного боку зуба.

**Увага:** внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Час затвердіння Ена Цем (Ena Cem) (в порожнині рота при температурі 37°C) становить приблизно 2 хв.

Ж. Перевірте оклюзію, обробіть та відполіруйте (ми рекомендуємо систему Енасел плас Шайні (Enamel plus Shiny)).

## **Інформація щодо полімеризації**

	Температура навколишнього середовища бл. 21°C (близько 69°F)	Температура в порожнині рота 37°C (близько 98,6°F)
Робочий час	3 - 4 хв.	прибл. 2 хв.
Час затвердіння, включаючи робочий час	близько 7 - 9 хв.	близько 3 - 4 хв.

## **Світлова полімеризація**

Інтенсивність світла	Діапазон оптичних довжин хвиль	Час експозиції на поверхню
> 500 мВт/см <sup>2</sup>	350 - 500 нм	60 сек.

**Примітка:** Після видалення надлишку матеріалу, будь ласка, знову полімеризуйте всі краї протягом 20 сек.

Для полімеризації світлом необхідно використовувати фотополімеризуючий пристрій зі спектром 350-500 нм. Необхідні фізичні результати можуть бути досягнуті тільки при використанні багатостінної відбивної установки. З цієї причини ми рекомендуємо періодично перевіряти інтенсивність світла відповідно до інструкцій виробника. Матеріал також може затвердіти без світла. Внутрішньоротова полімеризація завершується приблизно через 3-4 хв. Робочий час Ена Цем (Ena Cem) (інтраоральний при 37°C) становить приблизно 2 хв.

## **ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігайте продукт за температури від 2°C до 10°C (від 36°F до 50°F) у холодильнику. Використовуйте матеріал за кімнатної температури. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності (див. етикетку на шприці). З гігієнічних міркувань аплікаційні наконечники слід використовувати лише один раз. Повторне використання одноразових наконечників може спричинити перехресне інфікування. Нагрівання, спричинене плазмою або іншими світлополімеризуючими приладами з тривалим впливом, ніж зазначено, може спричинити перегрівання зубів та/або виробу. Виріб медичного призначення, тільки для стоматологічного використання: тримати в недоступному для дітей місці. Після використання залишайте змішувальний наконечник на шприці, щоб він був закритим, та замініть його новим безпосередньо перед наступним використанням. Уникайте впливу прямих сонячних променів.

**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. Забруднену упаковку після очищення можна викидати в окремий контейнер для сміття відповідно до ідентифікаційних символів, якщо такі є (97/129 EC).

**Усунення несправностей**

Несправність	Причина	Усунення
Матеріал не полімеризується на світлі	- Недостатня інтенсивність світлового потоку - Недостатній спектральний діапазон випромінювання	Перевірте інтенсивність світла, за потреби замініть джерело світла - Проконсультуйтеся з виробником полімеризаційної установки; рекомендований спектральний діапазон: 350 - 500 нм
Занадто короткий робочий час	Висока температура навколишнього середовища (наприклад, літня спека або центральне опалення) скорочує робочий час	Працюйте в приміщенні з кондиціонером
Занадто довгий час роботи	Якщо матеріал використовується відразу після виймання з холодильника, затвердіння затримується	Використовувати матеріал при кімнатній температурі
Матеріал недостатньо затвердів	- Речовини, що містять евгенол та самотравляючі ґрунтовки можуть перешкоджати затвердінню - Компоненти матеріалу недостатньо змішані	- Використовуйте Ена Бонд (Ena Bond) з каталізатором - Використовуйте тільки оригінальний змішувальний наконечник
Матеріал затвердів	Після використання було замінено ковпачок замість того, щоб залишити змішувальний наконечник на картриджі (забруднення компонента А+В)	Використовуйте новий шприц. Не виймайте змішувальну насадку до наступного використання.
Конструкція не прилягає	Реставрація зсунулася до того, як цемент затвердів	Цемент вже занадто щільний: цементуйте по одному шматочку за раз:
Матеріал дуже важко витягти з картридж	Температура в холодильнику може ускладнити екстракцію та змішування	Використовуйте матеріал при кімнатній температурі

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  
(МІЦЕРІУМ С.п.А., Віа 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