

ENA BOND SE

ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) самопротравлюючий бонд

(UK) УКРАЇНСЬКА

Інструкція із застосування

Інформація про продукт

ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) – це двокомпонентна адгезивна система світлополімеризації, що складається з самокондиціонуючого праймера та адгезиву. Окреме травлення чи змішування не потрібні.

ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) був розроблений для забезпечення міцного з'єднання між композитами або компомерами з емаллю та дентином. ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) також може використовуватися для непрямих реставрацій, наприклад, для фіксації порцелянових та композитних вкладок, накладок або вінірів за допомогою композиту подвійного затвердіння, а також як праймер для фіксації брекетів. Матеріали подвійного затвердіння повинні бути світлополімеризовані у всіх випадках.

ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) – це самопротравлюючий бонд, ідеальний для композитних реставрацій або адгезивної фіксації на чутливих зубах, оскільки він запобігає протравленню дентину. Крім того, при використанні як праймера для фіксації брекетів під композитний адгезив, можна уникнути протравлення емалі при певних захворюваннях емалі або загалом для дітей.

ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) сумісний з усіма комерційно доступними світлополімеризуючими композитами та матеріалами подвійного затвердіння.

Призначення

Самопротравлююче з'єднання, ідеально підходить для композитних реставрацій або адгезивної фіксації на чутливих зубах, зокрема для фіксації брекетів, коли використовується як праймер для композитного адгезиву.

Характеристики та переваги

- Дуже хороший постійне з'єднання між зубом та пломбувальним композитом або фіксуючим композитом.
- Праймер містить воду як розчинник, що запобігає руйнуванню колагенових волокон у дентинних каналах і забезпечує надійне з'єднання з дентином.
- Висока крайова герметичність/щільне крайове прилягання зменшує утворення вторинного карієсу.
- Завдяки добре відрегульованій в'язкості матеріал легко наноситься пензлем/аплікатором і добре прилягає до стінок порожнини
- Підібрана суміш мономерів запобігає фазовому розділенню.
- Матеріал має хорошу стабільність при зберіганні.

Склад

Праймер ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE): 2-гідроксіетилметакрилат, 10-MDP, dl-борнан-2,3-діон

Світлополімеризуючий бондинг ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE): диуретан диметакрилат, 2-гідроксіетилметакрилат, полі(окси-1,2-етандііл), α -(2-метил-1-оксо-2-пропен-1-іл)- ω -[(2-метил-1-оксо-2-пропен-1-іл)окси]

Показання

- Спеціально показаний для життєздатних та чутливих зубів, що потребують адгезивної системи, особливо для прямих або непрямих реставрацій (вкладки, накладки, вініри з кераміки або композиту), які фіксуються адгезивною технікою, особливо при гіперчутливості пацієнта або коли реставрація знаходиться дуже близько до пульпи
- Неправильний прикус та/або неправильне розташування зубів пацієнта, що потребують ортодонтичного лікування, як праймер для адгезивної фіксації брекетів

Цільове використання

Стоматологи у стоматологічних кабінетах та лікарнях

Цільова група пацієнтів та медичні показання

Діти 3-18 років (також для молочних зубів), дорослі 19-64 роки, літні люди 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 оклюзією та стиранням емалі, або будь-яке інше стоматологічне захворювання чи естетична проблема. Пацієнти, які потребують ортодонтичного лікування у зв'язку з наступними клінічними ситуаціями:

- порушення прикусу та/або нерівність зубів пацієнта

Протипоказання: Незаполімерізована смола може спричинити алергію на шкірі: Якщо у пацієнта є відома підвищена чутливість до будь-якого компонента цього продукту, ми рекомендуємо не використовувати його або робити це лише під суворим медичним наглядом.

Застереження про безпеку

Праймер: містить 2-гідроксиетилметакрилат. **Світлополімеризуючий бондинг:** містить діуретандиметакрилат та 2-гідроксиетилметакрилат. Викликає подразнення шкіри. Викликає серйозне подразнення очей. Може спричинити алергічну реакцію шкіри.

Застереження

Будьте обережні, не допускайте потрапляння в очі та використовуйте лише в ротовій порожнині. Використовуйте захисну маску. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів. Використовуйте захисні рукавички/захист для очей/захист для обличчя. У разі потрапляння в очі: обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, та продовжуйте промивання. Зверніться до лікаря. У разі подразнення шкіри або висипу зверніться до лікаря.

Побічні ефекти

Щоб запобігти можливим реакціям пульпи в порожнинах, де оголений дентин, пульпу необхідно належним чином захистити (наприклад, нанести препарат гідроксиду кальцію). При правильному використанні цього медичного виробу небажані побічні ефекти трапляються вкрай рідко. Однак не можна повністю виключити реакції імунної системи (алергії) або місцевий дискомфорт. 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 МІЦЕРІУМ С.п.А. (MICERIUM S.p.A.) та компетентний орган, де знаходиться користувач і/або пацієнт.

Матеріали, яких слід уникати

Фенольні речовини, такі як, наприклад, евгенол, перешкоджають полімеризації ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE). Ми не рекомендуємо використовувати будь-які підкладки, що містять такі речовини. У присутності радикалоутворювачів (наприклад, пероксидів), розкислювальних речовин та/або іонів важких металів можлива полімеризація з виділенням тепла, що може призвести до руйнування.

1. ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) ДЛЯ ПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ

- Підготовка порожнини

Рекомендованим методом ізоляції є використання кофердаму.

Очистіть зуб порошком пемзи та водою. Підготуйте порожнину мінімально інвазивним способом. Це дозволить уникнути пошкодження решти здорових структур зуба відповідно до різних конструкцій порожнин, необхідних для різних реставрацій (клас 1, 2, 3, 4 або 5). Край порожнини повинен бути злегка скошений (0,5-1,0 мм) на зубній емалі, щоб збільшити адгезивну поверхню та зробити зчеплення міцнішим.

- Захист пульпи

У дуже глибоких порожнинах ділянки, що знаходяться поблизу пульпи, повинні бути покриті тонким шаром гідроксиду кальцію. Зверніть увагу, що при цьому протравлювана поверхня оголеного дентину зменшиться.

- Нанесення праймера ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) на дентин та емаль

В достатній кількості нанесіть праймер ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) на поверхні емалі та дентину за допомогою мікроспіткої/аплікатора. Ретельно втирайте щіткою протягом 20 секунд. Здуйте надлишки праймера стисненим повітрям без олії та води, поки рідка плівка не зникне. Оброблену поверхню не можна торкатися або забруднювати слиною перед нанесенням адгезиву ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE). У разі забруднення повторіть кондиціонування та сушіння перед нанесенням адгезиву.

Зверніть увагу: ми рекомендуємо додатково протравлювати емаль 37% фосфорною кислотою протягом 30 секунд. Це покращить міцність зчеплення з емаллю. Будь ласка, зверніться до інструкції ЕНА ЕТЧ (ENA ETCH).

- Нанесення адгезиву ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE)

Нанесіть адгезив мікроспіткою/аплікатором. Продуйте легким струменем повітря для створення рівного шару. Покрийте всі підготовлені поверхні достатнім шаром адгезиву.

Полімеризуйте адгезив світлом протягом 10 секунд за допомогою потужної полімеризаційної лампи. Полімеризуйте світлом на мінімальній відстані від шару адгезиву.

Нанесіть композит відповідно до інструкцій виробника із застосування.

2. ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) ДЛЯ ЦЕМЕНТУВАННЯ

Очистіть зуб розчиненою у воді порошкоподібною пемзою, потім очистіть його, не сушаючи.

2.1 Підготовка непрямих реставрацій

Підготовка порожнини

Підготуйте порожнину мінімально інвазивним способом, щоб уникнути пошкодження здорових структур зуба відповідно до різних дизайнів порожнин, необхідних для різних реставрацій (вкладки, накладки, вініри)

Захист пульпи

В особливо глибоких порожнинах ділянки, що знаходяться дуже близько до пульпи, можна покрити тонким шаром гідроксиду кальцію. Зверніть увагу, що при цьому протравлювана поверхня оголеного дентину буде зменшена.

Перевірте прилягання та оклюзію реставрації

Поки об'єкт ще не з'єднаний, дуже ретельно перевірте оклюзію на наявність крихких керамічних реставрацій, щоб уникнути розтріскування. При необхідності використовуйте тонкий алмазний інструмент на середніх обертах та з невеликим тиском для виконання невеликих корекцій. Відполіруйте будь-які поверхні, які були відшліфовані. Ми рекомендуємо використовувати ретракційну нитку для кращого контролю реставрації під час припасування та для подальшого видалення надлишків матеріалу. Обов'язково добре висушіть робочу зону, де буде фіксуватися композит. Ми рекомендуємо підтримувати робочу зону повністю сухою, наприклад, за допомогою кофердаму.

Обробляйте поверхні реставрації обертовими щітками з очищувальною пастою. Видаліть зубний наліт та будь-які залишки з фіксуючих матеріалів.

Підготовка керамічної/композитної поверхні

Керамічні/порцелянові реставрації:

Підготуйте керамічну поверхню відповідно до інструкцій виробника. Нижче наведено деякі загальні інструкції:

Протравіть внутрішню частину реставрації протягом 40-60 секунд гелем, що містить 5 % плавикової кислоти. Після цього змийте гель водою з розпилювача і залиште до повного висихання. Залишки вологи перешкоджатимуть силанізації.

Нанесіть силан за допомогою мікроаплікатора. Після реакції, що триває не менше 3 хвилин, видаліть розчинники струменем повітря без вологи та покрийте поверхню дуже тонким шаром адгезиву.

Композитні реставрації:

Підготуйте внутрішню поверхню піскоструминної обробкою, очищення етанолом та сушінням. Покрийте поверхню тонким шаром адгезивної смоли.

ПРИМІТКА: Протравлювання емалі не є необхідним, але воно покращує адгезію реставрації до емалі. (Зверніться до інструкції із застосування).

2.2 Підготовка поверхні зуба

Підготовка поверхні за допомогою праймера ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE Primer)

Втирайте матеріал круговими рухами протягом 20 секунд. Висушіть струменем повітря без додавання олії та води, доки рідина не осяде.

Нанесення адгезиву ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE Bonding)

Нанесіть адгезив ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE Bonding) рівним шаром. Уникайте скупчення адгезиву, щоб забезпечити ідеальне прилягання. Ми рекомендуємо світлову полімеризацію* протягом 10 секунд перед нанесенням матеріалу подвійного затвердіння.

* У разі реставрацій вінірами та фіксації брекетів, полімеризація адгезиву на даний момент не потрібна, оскільки світло зможе пройти крізь дуже тонкий ламінат або 2 сторони брекета та затвердіє під час процесу цементзації. Однак, у випадку реставрацій in/on/overlay, вкладки, накладки, вініри, наполегливо рекомендується полімеризувати адгезив перед процесом цементзації. Це пов'язано з товщиною матеріалів, які не пропускають світло. Це може перешкодити повній полімеризації.

ФІКСАЦІЯ

Покрийте внутрішню частину брекетів ортодонтним адгезивом або непрямою реставрацією з допомогою фіксуючого композиту (наприклад, ЕНА ЦЕМ (ENA CEM)) згідно з інструкціями виробника.

Встановіть брекеті або непрямую реставрацію на місце, злегка натискаючи. Утримуйте їх на місці та негайно видаліть будь-які надлишки фіксуючого композиту за допомогою одноразової щітки, ватних дисків, зубної нитки або скалера для імплантів.

Для брекетів:

полімеризуйте фіксуючий композит полімеризаційною лампою протягом 40 секунд (принаймні 10 секунд на зуб) з обох боків брекета.

Для реставрацій

Зверніть особливу увагу на видалення надлишків матеріалу у важкодоступних місцях (апроксимальний, край ясен) до того, як матеріал затвердіє.

Відразу після видалення надлишків матеріалу покрийте реставрацію гліцириновим гелем/блокатором повітря. Це дозволить уникнути утворення шарів, що інгібують кисень. Цей гель можна змити водою після повного затвердіння фіксуючого матеріалу. Перевіривши правильність прилягання, затвердіть фіксуючий композит полімеризаційною лампою протягом 40 секунд.

Зніміть ретракційні нитки.

Перевірте оклюзію та рухи/функцію. За потреби виправте.

Відполіруйте всі краї реставрації полірувальними інструментами або дисками.

Інформація щодо полімеризації

- Під час встановлення більш тривалих реставрацій стоматологічну лампу слід тимчасово відсунути від місця, щоб запобігти передчасному затвердінню клею.

- Використовуйте фотополімеризуючий прилад зі спектром випромінювання 350-500 нм для полімеризації цього матеріалу. Зазначений час полімеризації базується на стоматологічних полімеризуючих лампах із сумісною інтенсивністю (мін. 400 мВт/см²). Світлодіодні лампи потребують такого ж часу полімеризації. З високоінтенсивними фотополімеризуючими приладами (> 1200 мВт/см²) час полімеризації можна скоротити до 25%. Будь ласка, регулярно перевіряйте інтенсивність світла, оскільки необхідні фізичні властивості можуть бути досягнуті лише за умов належного функціонування лампи. Будь ласка, дивіться інструкції виробника.

Важливі примітки

Найкращий спосіб досягнення максимальної адгезії залежить, перш за все, від правильного нанесення ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE). Матеріал слід наносити невеликим пензлем на дентинні або емальовані поверхні. Адгезивний агент потрібно масажувати протягом щонайменше 20 секунд. Необхідно переконатися, що вся поверхня дентину та емалі волога та покрита ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE). Не повинно бути надлишку рідини. Матеріал слід ретельно висушити струменем повітря. Полімеризуйте ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) світлом протягом 10 секунд за допомогою полімеризуючої лампи. Після процесу полімеризації світлом поверхня ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) повинна бути все ще вологою і не утворювати твердої плівки. Після нанесення композиту на вологу поверхню, ЕНА БОНД СЕ (ENA BOND SE) розвивається разом з композитом, досягаючи оптимальних значень адгезії та безкисневих умов.

Використання та зберігання

Зберігати в холодильнику за температури 2°C-10°C (36°F-50°F). Уникайте прямого сонячного світла. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності (див. етикетку або коробку). Після використання закрийте контейнер кришкою та тримайте його закритим. Якщо полімеризація не завершена, реставрація може відірватися від зуба. Нагрівання, спричинене плазмою або іншими світлополімеризуючими установками з тривалою експозицією, ніж зазначено, може призвести до перегріву зуба та/або виробу. Медичний виріб, тільки для стоматологічного використання: зберігати 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: Утилізацію медичного виробу необхідно проводити відповідно до місцевих норм. Забруднену упаковку після очищення можна утилізувати в роздільному зборі сміття відповідно до ідентифікаційних символів, якщо такі є (97/129 ЄС).

Для склеювання: Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. Токсичний для водних організмів з довготривалими наслідками.

Усунення несправностей

Несправність	Причина	Усунення
--------------	---------	----------

Ена Бонд CE (Ena Bond SE) не полімеризується	Світловий полімеризаційної потік лампи недостатній	Перевірте світловіддачу, за потреби замініть джерело світла
Реставрація не тримається	Не дотримано робочий час, особливо час протравлення	Дотримуйтесь робочого часу, вказаного в інструкції
	Ена Бонд CE (Ena Bond SE) не був інтенсивно втертий щіткою	Дотримуйтесь етапів роботи, перерахованих в інструкції по застосуванню
Матеріал висох або затвердів	Неправильне зберігання, пляшка нещільно закрыта	Закривайте пляшку кришкою після кожного використання.
Матеріал не створює однорідної плівки	Ена Бонд CE (Ena Bond SE) був нанесений нерівномірно або товщина шару недостатня	Нанесіть свіжий матеріал ще раз

Паспорт безпеки матеріалу (MSDS) доступний на вебсайті: www.micerium.com



MICERIUM S.p.A., Via G. Marconi, 83, 16036 Avegno (GE), Italy
(MICERIUM С.п.А., Виа 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 ВІРІБ
	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