

ENA SEAL

(EN) ENGLISH Ena Seal instructions	Page 2
(IT) ITALIANO Ena Seal istruzioni	Pag. 3
(DE) DEUTSCH Ena Seal Gebrauchsanweisung	Seite 5
(FR) FRANCAIS Ena Seal Mode d'emploi	Page 8
(ES) ESPAÑOL Ena Seal instrucciones	Pág. 10
(PT) PORTUGUÊS Ena Seal instruções	Pág. 12
(RU) РУССКИЙ Ena Seal инструкции	Стр 13
(NL) NEDERLANDS Ena Seal instructies	Page 15
(CS) ČESKY Ena Seal návod	Str 17
(EL) Ελληνική Ena Seal οδηγίες	σελίδα 19

ENA SEAL
Ena Bond System

(EN) ENA SEAL - Ena Bond System

Instructions for use

Information on the product

Adhesive resin/low viscosity light-curing sealant

Indications

- A. Ena Bond Etch & Rinse 3 steps Adhesive Resin (combined with ENA BOND light curing adhesive)
- B. Brush surface conditioner
- C. Sealing of natural teeth, composite surfaces, margins in old composite restoration

Hazard statements

Contains tetramethylene dimethacrylate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Warning: May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: get medical advice/attention.

Contra-indications

If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Side effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentine is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e. g. a calcium hydroxide preparation).

Materials to be avoided

Do not store the adhesive material in proximity of eugenol containing products, nor let the adhesive come in contact with materials containing eugenol. Eugenol can impair the hardening of the adhesive and cause discoloration.

Instructions for use

A) ENA BOND ETCH & RINSE 3 STEPS ADHESIVE SYSTEM

IV generation adhesive system that considers the application of:

1. Etching Gel Phosphoric Acid 37%
2. ENA BOND, light curing Adhesive to be used as a Primer
3. ENA SEAL, light curing adhesive Resin to be applied as a second adhesive layer, to guarantee a perfect and long-lasting seal

Please follow ENA BOND instructions. Once the first ENA BOND layer has been applied and light cured, apply a second layer of ENA SEAL, blow away the excess product and light cure for 20 sec. Then proceed with composite stratification.

B) BRUSH CONDITIONER

It is possible to moisten instruments and brushes slightly with ENA SEAL during the application of composite.

NOTE: do not exceed in moistening the brushes in order to avoid composite alteration. DO NOT use with HRi Universal enamels, otherwise the composite surface becomes opaque.

C1) SEALING OF NATURAL TOOTH

Clean with prophy paste and etch for 5 seconds with ENA ETCH. Rinse with water and dry with oil-free air. Apply a very thin layer of ENA SEAL with a brush or with a small sponge on the tooth surface. Cure the resin coating by exposing its entire area to a dental halogen/LED light curing unit for 20 seconds.

C2) SEALING OF EXISTING COMPOSITE RESTORATIONS

Roughen the composite surface with a bur or with an intraoral sandblaster. Rinse with water and dry with oil-free air. Apply a thin layer of ENA SEAL with a brush or with a small sponge on the composite surface and air thin. Cure the resin coating by exposing its entire area to a dental halogen/LED light curing unit for 20 seconds.

C3) SEALING OF NEW COMPOSITE RESTORATIONS

After finishing, clean with alcohol and apply a thin layer of ENA SEAL with a brush or with a small sponge on the composite surface and air thin. Cure the resin coating by exposing its entire area to a dental halogen/LED light curing unit for 40 seconds. Polish and glaze (e.g. with Enamel plus Shiny system).

Please note

- In case of time-consuming restorations, the operating light should be temporarily moved away from the working area or the material should be covered with a lightproof foil in order to avoid premature polymerization of the material.
- Use a light curing unit with an emission range of 350 – 500 nm to polymerize the material. The required physical properties are only reached if the polymerization light functions properly. Therefore, it is necessary to check the light intensity regularly according to the manufacturer's instructions.

Curing information

- Light intensity for polymerization: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Wavelength for polymerization: 350 – 500 nm

Use and storage

Do not store below 3°C (38 °F) and above 25°C (77 °F). Do not use the product after the expiration date (see label on the bottle). Use the material at room temperature. After use, close container with cap and keep it closed. Medical device, for dental use only: keep away from children. This product was developed specifically for the described range of applications. It must be used as described in the instructions. The manufacturer is not liable for damage caused by handling or processing the material incorrectly.

MSDS available on website: www.micerium.com

(IT) ENA SEAL - Ena Bond System

Istruzioni d'uso

Informazioni sul prodotto

Resina adesiva / Sigillante fotopolimerizzabile a bassa viscosità

Indicazioni

- A. Resina adesiva per sistema total etch a 3 step (abbinato ad ENA BOND adesivo fotopolimerizzabile)
- B. Condizionatore di pennelli per l'applicazione del composito
- C. Sigillatura di denti naturali, superfici in composito e margini di restauri in composito

Indicazioni di pericolo

Contiene tetrametilene dimetacrilato, difenile (2,4,6-trimetilbenzoil) ossido fosfina

Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol. Indossare

guanti protettivi. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Controindicazioni

Se un paziente ha ipersensibilità verso una dei componenti di questo prodotto, si raccomanda di non utilizzarlo o di farlo solo sotto stretto controllo medico. In tal caso, la composizione del dispositivo medico verrà fornita su richiesta. Prima di utilizzare il prodotto, il dentista deve considerare le interazioni e le reazioni crociate note del prodotto con altri materiali che si trovano già all'interno della bocca del paziente.

Effetti collaterali

Con l'uso appropriato di questo dispositivo medico, gli effetti collaterali non desiderati sono estremamente rari. Reazioni del sistema immunitario (allergie) o disagio localizzato tuttavia, non possono essere completamente esclusi. In caso di effetti collaterali non desiderati vi preghiamo di contattarci anche nel caso in cui siate in dubbio che l'effetto collaterale sia stato causato dal nostro prodotto. Per prevenire una possibile reazione della polpa nelle cavità dove la dentina è esposta, proteggere la polpa in modo adeguato (applicando per esempio idrossido di calcio).

Materiali da evitare:

Non conservare in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né mettere in contatto con prodotti contenenti eugenolo che può impedirne l'indurimento e causare discolorazione.

Istruzioni d'uso

A) SISTEMA ADESIVO ENA BOND ETCH & RINSE 3 STEPS

Sistema adesivo di IV generazione che prevede l'applicazione di:

1. Etching Gel Acido ortofosforico 37%
2. ENA BOND, Adesivo fotopolimerizzabile da usare come Primer
3. ENA SEAL, Resina adesiva fotopolimerizzabile da applicare come secondo strato di adesivo, per garantire un sigillo perfetto e duraturo

Seguire le istruzioni dell'ENA BOND. Una volta applicato il primo strato di ENA BOND ed averlo fotopolimerizzato, applicare uno strato di ENA SEAL soffiando via l'eccesso e fotopolimerizzarlo per 20 sec. Procedere quindi alla stratificazione del composito.

B) CONDIZIONATORE PENNELLI

E' possibile inumidire leggermente strumenti e pennelli con ENA SEAL durante l'applicazione del composito. NB: non eccedere nell'inumidire i pennelli per evitare di alterare il composito. NON utilizzare con gli smalti Universali HRI, altrimenti si opacizza la superficie dello smalto.

C1) SIGILLATURA DI DENTI NATURALI

Pulire con una pasta per profilassi ed applicare il mordenzante in gel ENA ETCH per 5 secondi. Sciacquare abbondantemente con acqua ed asciugare con aria priva di olio. Applicare uno strato molto sottile di ENA SEAL con un pennello o una piccola spugna sulla superficie del dente. Polimerizzare lo strato di resina esponendo l'area ad una lampada alogena/a LED per 20 secondi.

C2) SIGILLATURA DI RESTAURI IN COMPOSITO ESISTENTI

Irruvidire la superficie con una fresa o con una sabbatrice orale. Sciacquare abbondantemente con acqua ed asciugare con aria priva di olio. Applicare un sottile strato di ENA SEAL con un pennello o una piccola spugna sulla superficie in composito e rimuovere l'eccesso con un leggero soffio di aria. Polimerizzare lo strato di resina esponendo l'area ad una lampada alogena/a LED per 20 secondi.

C3) SIGILLATURA DI RESTAURI IN COMPOSITO NUOVI

Dopo la rifinitura, pulire con alcool le superfici ed applicare un sottile strato di ENA SEAL con un pennello o una piccola spugna sulla superficie in composito e rimuovere l'eccesso con un leggero soffio di aria. Polimerizzare lo strato di resina esponendo l'area ad una lampada alogena/a LED per 40 secondi. Lucidare e brillantare (per es. con il sistema Enamel plus Shiny).

Nota

- Quando si eseguono restauri che prevedono un lungo tempo di esecuzione, la luce operatoria dovrebbe essere allontanata dalla zona di lavoro temporaneamente o il composito dovrebbe essere ricoperto da un foglio per impedire il passaggio della luce.
- Usare una lampada polimerizzatrice con uno spettro di 350 – 500 nm per polimerizzare il materiale. Le proprietà fisiche necessarie si possono ottenere solo se la lampada polimerizzatrice funziona correttamente. Per questo motivo, è necessario controllare regolarmente l'intensità della luce secondo le istruzioni del fabbricante.

Informazioni sulla polimerizzazione

- Intensità della luce per la polimerizzazione: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Lunghezza d'onda per la polimerizzazione: 350 – 500 nm

Utilizzo e stoccaggio

Non conservare a temperatura inferiore a 3°C e superiore a 25°C. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (vedi etichetta sul boccettino). Utilizzare a temperatura ambiente. Dopo aver prelevato il materiale, chiudere il contenitore e mantenerlo chiuso. Prodotto medico, solo per uso dentale: tenere lontano dalla portata dei bambini. Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per le applicazioni descritte. Deve essere usato seguendo le istruzioni. Il produttore non è Responsabile di danni causati dall'utilizzo improprio o dall'uso non corretto del materiale.

Schede di sicurezza disponibili su sito: www.micerium.it

(DE) **ENA SEAL - Ena Bond System**

Verarbeitungsanleitung

Niedrig viskoses lichthärtendes Versiegelungsharz

Indikationen

- A. Ena Bond Etch & Rinse 3 steps Adhäsivsystem (in Kombination mit ENA BOND lichthärtendes Adhäsiv)
- B. Konditionierung von Komposit-Oberflächen und Modellierpinseln für die Schichttechnik
- C. Versiegelung von natürlichen Zähnen, Komposit-Oberflächen, Übergangsbereichen zu alten Komposit-Füllungen

Gefahrenhinweise

Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxid

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Kontraindikationen

Bei bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile, darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung berücksichtigt werden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in

ENA SEAL

Ena Bond System



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi, 83
16036 Avegno (GE) Italy
Tel. +39-0185-7887870
fax: +39-0185-7887970
www.micerium.it

Export Direct Line:

Tel. +39-0185-7887880
e-mail: hfo@micerium.it

CE0123

Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z.B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

Wechselwirkungen:

Der Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten bei der Anwendung oder Lagerung von ENA SEAL sollte vermieden werden. Eugenol kann die Aushärtung des Harzes verhindern und zu Verfärbungen führen.

Verarbeitungsanleitung

A) ENA BOND ETCH & RINSE 3 STEPS ADHÄSIVSYSTEM

Adhäsivsystem der IV Generation mit folgenden Komponenten:

1. Phosphorsäure 37% als Ätzel
2. ENA BOND, lichthärtendes Adhäsiv zur Applikation als Primer
3. ENA SEAL, lichthärtendes Resin zur Applikation als zweite Adhäsivschicht für einen perfekten und langfristigen Verbund.

Bitte folgen Sie den Hinweisen in der ENA BOND Gebrauchsanweisung. Nach dem Auftragen und Polymerisieren einer Schicht ENA BOND wird ENA SEAL als zweite Schicht aufgetragen. Überschüssigen Kunststoff gut verblasen und 20 Sek. polymerisieren. Anschliessend wird mit der Kompositapplikation begonnen.

B) KONDITIONIERUNG VON PINSELN

Instrumente und Pinsel können während der Kompositsschichtung leicht mit ENA SEAL befeuchtet werden. VORSICHT: Die Pinseln nicht zu feucht anwenden, um eine Beeinflussung des Komposites zu vermeiden. NICHT mit HRi Universalschmelz nutzen, da die Schmelzoberfläche dadurch zu opak wird.

C1) VERSIEGELUNG NATÜRLICHER ZÄHNE

Oberfläche mit Prophy-Paste reinigen und anschließend mit ENA ETCH 5 Sekunden anätzen. Mit Wasser spülen und anschließend mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Es wird eine dünne Schicht ENA SEAL mit einem Pinsel auf die Zahnoberfläche aufgebracht. Nachfolgend wird die gesamte Oberfläche mit einem Halogen-/LED Polymerisationsgerät 20 Sekunden belichtet.

C2) VERSIEGELUNG KOMPOSIT-RESTAURATIONEN

Die Komposit-Oberfläche sollte mit einem Bohrer oder einem Intraoral-Sandstrahler aufgeraut werden. Nach anschließender Spülung mit Wasser sollte eine Trocknung mit öl- und wasserfreier Druckluft erfolgen. ENA SEAL wird mit einem Pinsel in einer dünnen Schicht auf die Komposit-Oberfläche aufgebracht und mit Druckluft zu einem dünnen gleichmäßigen Film verblasen. Anschließend erfolgt die Aushärtung mit einem Halogen-/LED-Lichtpolymerisationsgerät für 20 Sekunden.

C3) VERSIEGELUNG VON FRISCH HERGESTELLTEN KOMPOSITRESTAURATIONEN

Nach Fertigstellung der Restauration wird die Oberfläche mit Alkohol gereinigt und eine dünne Schicht ENA SEAL mit einem Pinsel aufgetragen. Auch hier ist es empfehlenswert mit Druckluft einen dünnen Film zu erzeugen. Die Harzschicht wird mittels eines Halogen-/LED-Lichtpolymerisationsgerätes 40 Sekunden ausgehärtet. Wir empfehlen für die Ausarbeitung z. B. das System Enamel plus Shiny.

Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350–500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine

régulière Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Hinweise zur Polymerisation

- Lichtintensität für die Polymerisation: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Wellenlänge für die Polymerisation: 350 – 500 nm

Verarbeitung und Lagerung

Nicht bei Temperaturen unter 3°C und über 25°C lagern. Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden (siehe Etikett auf der Flasche). Benutzen Sie das Produkt bei Raumtemperatur. Flasche nach der Verwendung mit Kappe verschließen und geschlossen halten. Medizinprodukt, nur zur zahnärztlichen Verwendung geeignet. Von Kindern fernhalten. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Sicherheitsdatenblätter sind verfügbar im Internet: www.micerium.com

(FR) ENA SEAL - Système adhésif Ena Bond

Mode d'emploi

Informations sur le produit

Sealant de faible viscosité à base de résine photopolymérisable

Indications

- A. Résine adhésive pour système de Mordançage/Rinçage en 3 étapes (associée à ENA BOND adhésif photopolymérisable)
- B. Liquide pour instruments de modelage et pinceaux
- C. Scellement des surfaces des dents naturelles, des surfaces composites, des marges des composites anciens

Mentions de danger

Contient : diméthacrylate de tétraméthylène, oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Attention : Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

Contre-indications

En cas d'hypersensibilité connue du patient à l'un des composants de ce produit, nous ne recommandons pas son utilisation, ou uniquement sous étroite surveillance médicale. Le cas échéant, la composition du dispositif médical pourra être fournie sur demande. Avant toute utilisation, le praticien est tenu de prendre en compte les interactions connues et réactions croisées du produit avec d'autres substances présentes dans la bouche du patient.

Effets indésirables

Des effets indésirables sont très rares dans le cadre d'une utilisation correcte de ce dispositif médical. Des réactions immunitaires (allergies) ou des sensations d'inconfort locales ne peuvent toutefois être exclues. Veuillez nous faire part de tout effet indésirable constaté - y compris si vous doutez qu'il puisse être lié à l'utilisation de notre produit. Afin d'éviter d'éventuelles réactions pulpaires dans les cavités avec exposition de dentine, la pulpe doit être protégée de manière adéquate (application par ex. d'une préparation d'hydroxyde de calcium).

Matériaux à éviter

Ne pas conserver les résines adhésives à proximité de matériaux à base d'eugénol,

éviter leur contact direct avec les matériaux à base d'eugénol. L'eugénol peut affecter la polymérisation de l'adhésif et entraîner des décolorations.

Instructions d'utilisation

A) SYSTÈME ADHÉSIF ENA BOND MORDANÇAGE/RINÇAGE EN 3 ÉTAPES

Système adhésif de IV génération qui prévoit l'application de :

1. Etching Gel, Acide phosphorique à 37 %
2. ENA BOND, Adhésif photopolymérisable à utiliser comme Primer
3. ENA SEAL, Résine adhésive photopolymérisable à appliquer comme deuxième couche d'adhésif, pour garantir un scellement parfait et durable

Suivre les instructions d'utilisation d'ENA BOND. Après application et photopolymérisation de la première couche d'ENA BOND, appliquer une seconde couche d'ENA SEAL et éliminer l'excès de produit à l'air comprimé, puis photopolymériser 20 secondes. Poursuivre avec la stratification du composite.

B) LIQUIDE POUR INSTRUMENTS DE MODELAGE ET PINCEAUX

Il est possible d'humidifier les instruments et les pinceaux avec de l'ENA SEAL pendant l'application du composite. NOTE : Le pinceau ne doit pas être mouillé afin d'éviter l'altération du composite. NE PAS utiliser avec les masses "émail universel" HRi, ou la surface de l'émail deviendrait opaque.

C1) SCHELLEMENT DES SURFACES DES DENTS NATURELLES

Nettoyer à l'aide d'une pâte de prophylaxie, puis mordancer 5 secondes avec ENA ETCH. Rincer avec de l'eau et sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Appliquer une très fine couche d'ENA SEAL à l'aide d'un pinceau ou d'une mini-éponge sur la dent. Photopolymériser la couche de résine en l'exposant sur la totalité de sa surface à la lumière d'une lampe à photopolymériser halogène/LED pendant 20 secondes.

C2) SCHELLEMENT DES SURFACES DES COMPOSITES ANCIENS

Raviver la surface du composite à l'aide d'une fraise ou d'une microsableuse intra-orale. Rincer avec de l'eau et sécher à l'air comprimé exempt d'huile. Appliquer une fine couche d'ENA SEAL à l'aide d'un pinceau ou d'une mini-éponge sur le composite, puis étaler à l'air comprimé. Photopolymériser la couche de résine en l'exposant sur la totalité de sa surface à la lumière d'une lampe à photopolymériser halogène/LED pendant 20 secondes.

C3) SCHELLEMENT DES SURFACES DES COMPOSITES FRAIS

Après finition de la restauration, nettoyer à l'alcool, puis appliquer une fine couche d'ENA SEAL à l'aide d'un pinceau ou d'une mini-éponge sur le composite, puis étaler à l'air comprimé. Photopolymériser la couche de résine en l'exposant sur la totalité de sa surface à la lumière d'une lampe à photopolymériser halogène/LED pendant 40 secondes. Polir et glacer (par exemple avec le système Enamel plus Shiny).

A noter svp

- Durant les procédures de restauration longues, afin d'empêcher une polymérisation prématurée du composite, éloigner temporairement le scialytique du site de travail ou protéger le matériau en le recouvrant d'une feuille opaque.
- Utiliser une lampe à photopolymériser avec un spectre d'émission de 350-500 nm pour polymériser ce matériau. Les propriétés physiques requises de ce matériau ne peuvent être atteintes qu'avec une source de photopolymérisation adéquate. Par conséquent, il est nécessaire de procéder à des vérifications régulières de l'intensité lumineuse délivrée selon les instructions du fabricant.

Informations concernant la polymérisation

- Intensité lumineuse pour la polymérisation : $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Spectre de longueur d'onde pour la polymérisation : 350 – 500 nm

Utilisation et stockage

Ne pas stocker à une température inférieure à 3 °C (38 °F) et supérieure à 25°C (77 °F).

Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption (voir l'étiquette sur le flacon). Utiliser le matériau à température ambiante. Après utilisation, refermer le flacon avec son capuchon et le conserver fermé. Dispositif médical, exclusivement réservé à l'usage professionnel dentaire. Tenir hors de portée des enfants. Ce produit a été spécifiquement conçu pour les applications décrites et doit être utilisé conformément aux présentes instructions. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages résultant d'une mauvaise manipulation ou une mise en œuvre incorrecte du matériau.

Fiches de données de sécurité disponibles sur le site : www.micerium.com

(ES) ENA SEAL - Ena Bond System

Instrucciones de uso

Informaciones sobre el producto

Resina adhesiva/Sellador fotopolimerizable de baja viscosidad

Indicaciones

A. Resina adhesiva para sistema total etch en 3 step (combinado con el adhesivo ENA BOND adhesivo fotopolimerizable)

B. Acondicionador de pinceles para modelar el composite

C. Sellado de dientes naturales, superficies en composite y márgenes restaurados en composite

Indicaciones de peligro

Contiene dimetacrilato de tetrametileno, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina

Atención: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

Contraindicaciones

Se recomienda no utilizar este producto si un paciente padece alergias o hipersensibilidad a uno de los componentes, o de hacerlo solo bajo supervisión médica. En este caso, la composición del dispositivo medico se provee según necesidad. Antes de utilizar el producto, el dentista tiene que considerar las interacciones y las reacciones cruzadas notas del producto con otros materiales que ya se encuentran al interior de la boca del paciente.

Efectos colaterales

Con el utilizo apropiado de este dispositivo médico, los efectos colaterales no deseados son extremadamente raros. Reacciones del sistema inmunitario (alergias) o malestar localizado todavía, no se pueden excluir completamente. En caso de efectos colaterales no deseados rogamos de contactarnos también en el caso en el cual estén dudando de que el efecto colateral sea causado por nuestro producto. Para prevenir una posible reacción de la pulpa en las cavidades donde la dentina esta expuesta, proteger la pulpa de manera adecuada (aplicando por ejemplo hidróxido de calcio).

Materiales que se deben evitar

No almacenar el adhesivo cerca de productos que contienen eugenol ni dejar que el adhesivo esté en contacto con materiales que contienen eugenol. El eugenol puede interferir con el endurecimiento del adhesivo y causar descoloración.

Instrucciones de uso

A) SISTEMA ADHESIVO ENA BOND ETCH & RINSE 3 STEPS

Sistema adhesivo de IV generación que prevé la aplicación de:

1. Etching Gel Ácido ortofosfórico 37%

2. ENA BOND, Adhesivo fotopolimerizable como Primer

3. ENA SEAL, resina adhesiva fotopolimerizable como segunda capa de adhesivo, para garantizar un sellado perfecto y duradero

Seguir las instrucciones del ENA BOND. Una vez aplicada y fotopolimerizada la primera capa de ENA BOND, aplicar una capa de ENA SEAL, soplar ligeramente con aire y fotopolimerizar durante 20 segundos. Proceder con la estratificación del composite.

B) ACONDICIONADOR DE PINCELES

Se pueden humedecer los instrumentos y los pinceles con ENA SEAL durante la aplicación del composite. ATENCIÓN: no humedecerlos excesivamente para evitar una alteración del composite. NO utilizar con los esmaltes universales HRI, de lo contrario se opaca la superficie del esmalte.

C1) SELLADO DE DIENTES NATURALES

Limpia con pasta para profilaxis y aplicar el grabado ácido ENA ETCH durante 5 segundos. Limpiar con precisión con agua y secar con aire sin aceite y sin agua. Aplicar una capa muy fina de ENA SEAL con un pincel o una pequeña esponja sobre la superficie del diente. Polimerizar la resina con lámpara halógena/LED durante 20 segundos.

C2) SELLADO DE RESTAURACIONES EN COMPOSITE YA EXISTENTES

Dar rugosidad a la superficie del composite con una fresa, o con una arenadora intraoral. Limpiar con precisión con agua y secar con aire sin aceite y sin agua. Aplicar una capa fina de ENA SEAL con un pincel o una pequeña esponja sobre la superficie de composite y soplar ligeramente con aire. Polimerizar la resina con lámpara alógena/LED durante 20 segundos.

C3) SELLADO DE NUEVAS RESTAURACIONES EN COMPOSITE

Después del acabado, limpiar con alcohol las superficies y aplicar una capa fina de ENA SEAL con un pincel o una pequeña esponja sobre la superficie de composite y soplar ligeramente con aire. Polimerizar la resina con lámpara halógena/LED durante 40 segundos. Pulir y abrillantar (p. ej. con el sistema Enamel plus Shiny).

Nota

- Cuando se realizan restauraciones que necesitan un largo tiempo de ejecución, para prevenir que el composite polimerice prematuramente la luz de la unidad debería ser alejada temporáneamente de la zona de trabajo o el composite debería cubrirse con una hoja para impedir el pasaje de la luz.
- Usar una lámpara para la polimerización con un espectro de 350 – 500 nm para polimerizar el material. Las propiedades físicas necesarias se pueden obtener solo si la lámpara funciona correctamente. Por esta razón es necesario controlar con regularidad la intensidad de la luz según las instrucciones del fabricante.

Informaciones sobre la polimerización

- Intensidad de la luz para la polimerización: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Longitud de onda para la polimerización: 350 – 500 nm

Utilización y almacenamiento

Conservar a una temperatura entre 3°C (38°F) y 25°C (77°F). No utilizar el producto después de la fecha de caducidad (ver la etiqueta de la botellita). Utilizar a temperatura ambiente. Después de haber utilizado el material, enroscar el tapón y mantenerlo cerrado. Producto médico, solo para uso dental, no dejar al alcance de los niños. Este producto ha sido desarrollado específicamente para las aplicaciones descritas. Se tiene que utilizar siguiendo las instrucciones. El productor no es Responsable de danos causados por el utilizo impropio o por el utilizo no correcto del material.

Las fichas de seguridad están disponibles en el página WEB: www.micerium.es

Instruções de utilização

Informações sobre o produto

Resina adesiva/Selante fotopolimerizável de baixa viscosidade.

Indicações

- A. Resina adesiva de 3 passos Ena Bond Etch & Rinse (combinado com Ena Bond, adesivo fotopolimerizável)
- B. Condicionador para pincéis de modelação
- C. Selagem de dentes naturais, superfícies em compósito, margens em restaurações antigas em compósito.

Advertência

Contém Dimetacrilato de Tetrametileno, Óxido Difenol (2,4,6 Trimetilbenzoi) Fosfina
Aviso: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Precauções

Evite inalar poeira/fumo/gás/névoa/vapores/spray. Utilize luvas de proteção. Se ocorrer irritação ou erupção cutânea consulte um Médico.

Contra-indicações

Se um paciente tiver hipersensibilidade conhecida a um componente deste produto, recomendamos que não o utilize ou que o faça somente sob rigorosa supervisão médica. Em tais casos, forneceremos a composição do nosso Dispositivo Médico mediante solicitação. O Médico Dentista deve considerar interações conhecidas e reações cruzadas do produto com outros materiais que já estejam na boca do paciente antes de utilizar o produto.

Efeitos colaterais

Com a utilização adequada deste Dispositivo Médico, efeitos colaterais indesejados são extremamente raros. Reações do sistema imunológico (alergias) ou desconforto local, no entanto, não podem ser eliminadas completamente. Deverá aprender sobre efeitos colaterais indesejados - mesmo que seja duvidoso que o efeito secundário tenha sido causado pelo nosso produto - entre em contacto conosco. Para evitar possíveis reações da polpa nas cavidades onde a dentina está exposta, a polpa deve ser protegida adequadamente (aplique, por exemplo, uma preparação de hidróxido de cálcio).

Materiais a evitar

Não armazene o material adesivo próximo de produtos que contenham eugenol, nem deixe o adesivo entrar em contacto com materiais que contenham eugenol. O eugenol pode prejudicar o endurecimento do adesivo e causar descoloração.

Instruções de utilização

A) SISTEMA ADESIVO DE 3 PASSOS ENA BOND ETCH & RINSE

Sistema adesivo de IV geração que considera a aplicação de:

1. Ácido fosfórico, condicionador em gel, a 37%.
2. ENA BOND, Adesivo fotopolimerizável para ser utilizado como primer.
3. ENA SEAL, Resina adesiva fotopolimerizável para ser aplicada como segunda camada adesiva, para garantir uma selagem perfeita e de longa duração.

Por favor, siga as instruções ENA BOND. Após aplicação e fotopolimerização da primeira camada de ENA BOND, aplique uma segunda camada de ENA SEAL, elimine o excesso de produto com um breve sopro de ar e fotopolimerize durante 20 seg. Em seguida, proceda com a estratificação em compósito.

B) HUMEDECIMENTO DOS INSTRUMENTOS E PINCÉIS

É possível humedecer ligeiramente instrumentos e pincéis com ENA SEAL durante a aplicação do compósito para que não cole aos instrumentos. NOTA: Não humedeca em

excesso os pincéis para evitar alteração do compósito. NÃO UTILIZE com Esmaltes Universais HRI, caso contrário a superfície em compósito torna-se opaca.

C1) SELAGEM DE DENTE NATURAL

Limpe com pasta profilática e faça o ataque ácido durante 5 segundos com ENA ETCH. Lave com água e seque com seringa de ar isenta de óleo e água. Aplique uma camada muito fina de ENA SEAL na superfície do dente com um pincel ou uma pequena esponja. Fotopolimerize toda a área da restauração com um fotopolimerizador de luz de halógeno/LED durante 20 segundos.

C2) SELAGEM DE RESTAURAÇÕES ANTIGAS EM COMPÓSITO

Desgaste a superfície da restauração em compósito com uma broca ou com um jato de areia intraoral. Lave com água e seque com seringa de ar isenta de óleo e água. Aplique uma camada fina de ENA SEAL na superfície em compósito com um pincel ou uma pequena esponja e diminua a espessura da película com um breve sopro de ar com a seringa de ar. Fotopolimerize toda a área da restauração com um fotopolimerizador de luz de halógeno/LED durante 20 segundos.

C3) SELAGEM DE RESTAURAÇÕES NOVAS EM COMPÓSITO

No final limpe com álcool e aplique uma camada fina de ENA SEAL na superfície da restauração em compósito com um pincel ou uma pequena esponja e diminua a espessura da película com um breve sopro de ar com a seringa de ar. Polimerize toda a área da restauração com um fotopolimerizador de luz de halógeno/LED durante 40 segundos. Faça o polimento e dê brilho (por exemplo com o Sistema Enamel plus Shiny).

Observações

- Ao realizar restaurações demoradas, para prevenir a polimerização prematura do compósito, a luz do candeeiro da unidade dentária deve ser afastada temporariamente do local de trabalho ou o compósito deve ser coberto com uma película impermeável à luz.
- Utilize um sistema de luz de polimerização com um espectro de 350-500nm para polimerizar o material. As propriedades físicas necessárias são alcançadas apenas se a luz de polimerização funcionar adequadamente. Portanto, é necessário verificar a intensidade da luz regularmente, de acordo com as instruções do fabricante.

Informação sobre a polimerização

- Intensidade da luz para polimerização: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Comprimento de onda para polimerização: 350 – 500 nm

Utilização e armazenamento

Não armazene abaixo de 3°C (38 °F) e acima de 25°C (77 °F). Não utilize o produto após a data de expiração (ver rótulo no frasco). Utilize o material à temperatura ambiente. Após utilização, coloque a tampa no recipiente e mantenha-o fechado. Dispositivo Médico, somente para uso dentário: manter fora do alcance das crianças. Este produto foi desenvolvido especificamente para a gama de aplicações descrita. Deve ser utilizado conforme descrito nas instruções. O fabricante não é responsável por danos causados pelo manuseio ou processamento incorreto do material.

MSDS está disponível no site: www.micerium.com

(RU) **ENA SEAL - Ena Bond System**

Инструкция по применению

Информация о продукте

Адгезивная смола/ герметик низкой вязкости светового отверждения

Применение

A. ENA BOND ETCH & RINSE 3-х этапная адгезивная система (в комбинации с ENA BOND -светоотверждаемым адгезивом):

В. Кондиционер для моделировочной кисточки.

С. Герметизация натуральных зубов, композитных реставраций, краев и поверхностей композитных реставраций

Предупреждение

Содержание тетраметилендиметакрилат, дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид

Осторожно: возможно проявление аллергических реакций на коже.

Меры предосторожности

Избегайте вдыхания испарения/газа/облака/паров/брызг. Используйте защитные перчатки. При раздражении кожи или появлении сыпи обратитесь к врачу.

Противопоказания

Если у пациента есть известные аллергии или гиперчувствительность к одному из компонентов данного продукта, мы рекомендуем не использовать его или делать это только под строгим медицинским контролем. Перед использованием продукта во рту пациента, стоматолог должен учесть известные взаимодействия и перекрестные реакции продукта с другими материалами.

Побочные эффекты

При правильном использовании этого медицинского изделия нежелательные побочные эффекты встречаются крайне редко. Реакции иммунной системы (аллергия) или местный дискомфорт, однако, не могут быть исключены полностью. Если вы узнаете о нежелательных побочных эффектах – даже если это сомнительно, что побочный эффект был вызван нашим продуктом – пожалуйста, свяжитесь с нами. Чтобы предотвратить возможные реакции пульпы в полостях, где дентин подвергается воздействию, пульпа должна быть надлежащим образом защищена (например, нанесите препарат гидроксида кальция).

Побочные эффекты

не допускайте контакта с эвгенол-содержащими продуктами, т.к. могут быть нарушены свойства - твердость и цвет.

Инструкция по применению

A) ENA BOND ETCH & RINSE 3-ЭТАПНАЯ АДГЕЗИВНАЯ СИСТЕМА

Адгезивная система IV поколения, включающая в себя

1. ENA ETCH - ортофосфорная кислота 37%
2. ENA BOND, светоотверждаемый адгезив, который используется как праймер
3. ENA SEAL, светоотверждаемая смола, которая применяется 2-м слоем для увеличения силы адгезии.

Пожалуйста, следуйте инструкции ENA BOND. После полимеризации 1-го слоя ENA BOND, нанесите 2-м слоем ENA SEAL, удалите избыток воздухом и полимеризуйте 20 секунд, далее начните восстановление композитом.

B) КОНДИЦИОНЕР ДЛЯ КИСТИ

Разрешается слегка увлажнять инструменты смолой ENA SEAL для моделирования композита (без избытка). НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ с новыми универсальными эмальями HRi UE1, UE2, UE3, иначе поверхность композита станет матовой.

C1) ГЕРМЕТИЗАЦИЯ НАТУРАЛЬНОГО ЗУБА

Очистите поверхность зуба с профилактической пастой, обработайте ENA ETCH 5 секунд, смойте водой, удалите избыток влаги, нанесите на поверхность зуба кистью или другим инструментом, полимеризуйте 20 секунд.

C2) ГЕРМЕТИЗАЦИЯ ПОВЕРХНОСТИ РАНЕЕ ВОССТАНОВЛЕННОЙ КОМПОЗИТНОЙ РЕСТАВРАЦИИ

Снимите верхний слой композита, придав поверхности шероховатость при помощи бора или окиси алюминия, смойте водой, удалите избыток влаги, нанесите ENA SEAL на поверхность зуба кистью или другим инструментом, распределите

воздухом, полимеризуйте 20 секунд.

СЗ) ГЕРМЕТИЗАЦИЯ НОВЫХ КОМПОЗИТНЫХ РЕСТАВРАЦИЙ

После завершения реставрации протрите спиртом, и нанесите кистью тонкий слой ENA SEAL, распределите воздухом, полимеризуйте 40 секунд. Отполируйте, например, с помощью Enamel plus Shiny system.

Важная информация

- В случае длительных реставраций рабочий свет следует временно отодвинуть от рабочей зоны или покрыть материал светонепроницаемой фольгой, чтобы избежать преждевременной полимеризации материала.
- Для полимеризации материала используйте светоотверждающую установку с диапазоном излучения 350-500 Нм. Требуемые физические свойства достигаются только в том случае, если полимеризационный свет функционирует должным образом. Поэтому необходимо регулярно проверять интенсивность света в соответствии с инструкциями производителя.

Информация по полимеризации

- Интенсивность света для полимеризации: ≥ 650 мВт/см²
- Длина волны для полимеризации: 350 – 500 nm

Использование и хранение

Не храните при температуре ниже +3°C (38 °F) и выше +25°C (77 °F). Не используйте после истечения срока годности (см. этикетку на бутылке). Используйте материал при комнатной температуре. После использования закройте бутылку колпачком и держите его закрытым. Для использования только в стоматологии. Храните в недоступном для детей месте. Этот продукт был разработан специально для описанного диапазона применений. Он должен использоваться так, как описано в инструкции. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным обращением или обработкой материала.

MSDS подробности на сайте: www.micerium.com

(NL) ENA SEAL - Ena Bond System

Gebruiksaanwijzing

Productinformatie

Laag visceus lichthardend harshechtmiddel

Toepassingen

- In combinatie met ENA BOND Etch & Rinse 3-staps, lichthardend adhesief systeem
- Conditionering van composietoppervlakken en penselen voor laagopbouw
- Sealing van natuurlijke tanden, composietoppervlakken, composietrestauraties

Waarschuwing

Bevat tetramethylene dimethacrylate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide.

Waarschuwing: Kan allergische huidreacties veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Vermijd het inademen van stof/nevel/dampen/spray. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/ gezichtsbescherming. In geval van huidirritatie of huiduitslag: Vraag medisch advies/medische hulp.

Contra-indicaties

Bij bekende allergieën of overgevoeligheden van de patiënt voor een of meer bestanddelen mag dit product niet of uitsluitend onder strikte controle van de behandelend arts/tandarts worden gebruikt. Met bekende kruisreacties of wisselwerkingen van het geneesmiddel met andere zich reeds in de mond bevindende werkzame stoffen moet

door de tandarts bij het gebruik rekening worden gehouden.

Bijwerkingen:

Met het juiste gebruik van dit medisch hulpmiddel zijn ongewenste bijwerkingen uiterst zeldzaam. Reacties van het immuunsysteem (allergieën) of lokale ongemakken kunnen echter, niet volledig worden uitgesloten. Moet je leren over ongewenste bijwerkingen – zelfs als het twijfelachtig is dat het bijeffect werd veroorzaakt door ons product, wees dan zo vriendelijk en neem contact met ons op. Om mogelijke reacties van de pulp in de holten waar de dentine is blootgesteld te voorkomen, moet de pulp adequaat worden beschermd (breng bijvoorbeeld een calcium hydroxide aan ter voorbereiding).

Te vermijden materialen

Bij het gebruik of het bewaren van ENA SEAL moet het contact met eugenolbevattende producten worden vermeden. Eugenol kan de uitharding van het adhesief belemmeren en verkleuring veroorzaken.

Gebruiksaanwijzing

A) ENA BOND ETCH & RINSE 3-STAPS ADHESIEFSYSTEEM

4e-generatie adhesiefsysteem bestaande uit de volgende componenten:

1. Etsgel, 37% fosforzuur
2. ENA BOND, lichthardend hechtmiddel, te gebruiken als primer
3. ENA SEAL, lichthardende sealant, toe te passen als tweede hechtlaag, voor een perfecte en duurzame hechting

Volg de instructies van ENA BOND. Nadat de eerste laag ENA BOND is aangebracht en met licht is gehard, wordt ENA SEAL als tweede laag aangebracht. Overtollig product wegblazen en gedurende 20 sec. met licht harden. Vervolgens kan begonnen worden met het aanbrengen van de composietlagen.

B) BEHANDELING VAN PENSELEN/BORSTELS

Het is mogelijk om instrumenten en penselen/borsteltjes iets te bevochtigen met ENA SEAL tijdens het aanbrengen van de composietlagen. NB: de penselen/borstels niet te sterk bevochtigen, om veranderingen in het composiet te voorkomen. NIET gebruiken met HRi Universal Enamel, anders wordt het composietoppervlak opaak.

C1) SEALING VAN NATUURLIJKE TANDEN

Oppervlak reinigen met profylactische pasta en 5 seconden etsen met ENA ETCH. Spoelen met water en drogen met olie- en watervrije lucht. Vervolgens met een penseel of sponsje een zeer dunne laag ENA SEAL op het tandoppervlak aanbrengen. De sealant hardt uit door deze in zijn geheel gedurende 20 seconden te belichten met een halogeen/LED polymerisatielamp.

C2) SEALING VAN BESTAANDE COMPOSITRESTAURATIES

Met een boortje of een intra-orale zandstraler het composietoppervlak opruwen. Spoelen met water en vervolgens drogen met olie- en watervrije lucht. Breng met een penseel of sponsje een dunne laag ENA SEAL op het composietoppervlak aan en blaas met de luchtspuit tot een dunne gelijkmatige laag. Vervolgens de laag uitharden door 20 sec. te belichten met een halogeen/LED polymerisatielamp.

C3) SEALING VAN NIEUWE COMPOSITRESTAURATIES

Na voltooiing van de restauratie, het oppervlak reinigen met alcohol en een dunne laag ENA SEAL met een penseel op het composietoppervlak aanbrengen en met de luchtspuit tot een dunne laag blazen. Laat de sealant uitharden door deze in zijn geheel gedurende 40 seconden te belichten met een halogeen/LED polymerisatielamp. Polijsten en hoogglans (aanbrengen met het Enamel plus Shiny-systeem).

Let op

• In geval van tijdrovende restauraties dient het operatie licht tijdelijk te worden verplaatst, weg van de werkplek of het materiaal moet worden bedekt met een

lichtdichte folie, om voortijdige polymerisatie van het materiaal te voorkomen.

• Gebruik een licht uithardende eenheid met een emissie bereik van 350 – 500 nm om het materiaal te polymeriseren. De fysieke eigenschappen worden alleen bereikt als het polymerisatie licht naar behoren functioneert. Daarom is het noodzakelijk regelmatig de intensiteit van het licht te controleren volgens de instructies van de fabrikant.

Uithardingsinformatie

- De intensiteit van het licht voor de polymerisatie van: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Golfengte voor polymerisatie: 350 – 500 nm

Gebruik en bewaring

Niet bewaren beneden 3°C (38 °F) en boven 25°C (77 °F). Het product niet gebruiken na de vervaldatum (zie etiket op de flet). Gebruiken bij kamertemperatuur. Sluit de container na gebruik en houd deze gesloten. Medisch hulpmiddel, uitsluitend voor tandheelkundig gebruik: buiten het bereik van kinderen houden. Dit product is speciaal ontwikkeld voor de beschreven scala van toepassingen. Het moet gebruikt worden zoals beschreven in de instructies. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door een verkeerde behandeling of het onjuist verwerken van het materiaal.

MSDS is beschikbaar op de website: www.micerium.com

(CS) ENA SEAL - Ena Bond System

Návod na použití

Informace o výrobku

Adhezivní pryskyřice/světlem tuhnoucí pečtidlo o nízké viskozitě

Indikace

A. Bonding typu "Etch & Rinse" – 3 kroková adhezivní pryskyřice (při kombinaci se světlem tuhnoucím adhezivem ENA BOND)

B. Kondicionér na štětečky

C. Uzávěr přirozených zubů, kompozitních povrchů, okrajů starých kompozitních rekonstrukcí

Bezpečnostní prohlášení

Obsahuje tetrametylen dimetakrylát, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfinoxid

Pozornost: Může způsobit alergické kožní reakce.

Preventivní opatření

Vyvarujte se vdechnutí částic prachu/kouře/plynů/par/sprejů. Při práci používejte ochranné rukavice. Při podráždění pokožky nebo vyrážce vyhledejte odborného lékaře.

Kontraindikace

Při známé přecitlivělosti nebo alergii pacienta na jednotlivé složky materiálu doporučujeme nepoužívat, nebo pouze v případech přísného dozoru lékaře. V takových případech poskytneme složení tohoto zdravotního prostředku na vyžádání. Před použitím výrobku musí zubní lékař zvážit známé reakce a působení na jiné materiály, které má již pacient v ústech.

Vedlejší účinky

Při správném použití tohoto zdravotního prostředku jsou vedlejší účinky velmi vzácné. Alergické a jiné autoimunitní reakce, či lokální diskomfort nelze zcela vyloučit. Při nežádoucích účincích, i když není potvrzeno zapříčinění našim výrobkem, nás laskavě kontaktujte. U obnaženého dentinu v preparované kavitě v blízkosti pulpy je nutné chránit pulpu (např. aplikací hydroxidu vápenatého), aby se zabránilo nežádoucím reakcím.

Čeho se vyvarovat

Adhezivní materiály neskladovat v blízkosti výrobků obsahujících eugenol. Taktéž nevystavovat kontaktu s eugenolem. Eugenol narušuje vytvrnutí adheziv a zapříčiňuje diskoloraci.

Návod na použití

A) SOUČÁST 3 KROKOVÉHO ADHEZIVNÍHO SYSTÉMU ENA BOND "ETCH & RINSE"

IV. generace adhezivního systému, který předpokládá následující aplikace:

1. Leptadlo v gelu ENA ETCH – kyselina fosforečná 37%
2. ENA BOND, světlem tuhnoucí adhezivum, které se použije jako Primer
3. ENA SEAL, světlem tuhnoucí adhezivní pryskyřice, která se nanáší jako druhá vrstva – pro zajištění perfektního dlouhodobého uzávěru

Prosíme postupovat podle návodu ENA BOND. Po nanesení první vrstvy ENA BOND a její polymeraci nanést druhou vrstvu ENA SEAL, odfouknout přebytky a polymerovat po dobu 20 sekund. Poté následuje kompozitní stratifikace.

B) KONDICIONÉR NA ŠTĚTEČKY

Při práci s kompozity je možné také lehce navlhčit pomocí ENA SEAL používané nástroje a štětečky.

UPOZORNĚNÍ: nevlhčit příliš, aby se nenarušilo chemické složení kompozitu. NEPOUŽÍVAT s HRI univerzální sklovinou, neboť ta by změnila svoji barvu a povrch by byl více opákní.

C1) PEČETĚNÍ PŘIROZENÝCH ZŮBŮ

Očistit zub profylaktickou pastou a leptat kyselinou fosforečnou ENA ETCH po dobu 5 sekund. Opláchnout a osušit suchým vzduchem (nemastným). Nanést na zub štětečkem nebo velmi malou houbičkou velmi tenkou vrstvu ENA SEAL. Polymerovat celou plochu nanesené pryskyřice dentální halogenovou lampou/LED lampou po dobu 20 sekund.

C2) PEČETĚNÍ STÁVAJÍCÍCH KOMPOZITNÍCH REKONSTRUKCÍ

Povrch kompozitu zdrsňit brouskem nebo intraorální pískovačkou. Opláchnout a osušit suchým vzduchem (nemastným). Aplikovat štětečkem nebo malou houbičkou tenkou vrstvu ENA SEAL a ofouknout. Polymerovat celou plochu nanesené pryskyřice dentální halogenovou lampou/LED lampou po dobu 20 sekund.

C3) PEČETĚNÍ NOVÝCH KOMPOZITNÍCH REKONSTRUKCÍ

Po závěrečném opracování a dokončení očistit lihem a aplikovat štětečkem nebo malou houbičkou tenkou vrstvu ENA SEAL a ofouknout. Polymerovat celý povrch nanesené pryskyřice dentální halogenovou lampou/LED lampou po dobu 40 sekund. Vyleštit do vysokého lesku (např. systémem Enamel plus Shiny).

Upozornění

- U časově náročných restaurací je třeba zabránit předčasné polymeraci materiálu ztlumením či odsunutím operačního světla, případně zakrytím neprůsvitnou folií.
- Použit světelnou polymerační lampu emitující vlny o délce 350 – 500 nm. Žádaných fyzikálních vlastností se docílí pouze použitím bezvadně fungujícího polymeračního zařízení. Z tohoto důvodu je nutné pravidelně kontrolovat intenzitu světla dle návodu výrobce.

Polymerace

- Požadovaný výkon pro polymeraci: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Požadovaná vlnová délka pro polymeraci: 350 – 500 nm

Použití a skladování

Skladujte při teplotě od 3°C (38 °F) do 25°C (77 °F). Nepoužívejte po expirační době (viz štítek na lahvičce). Používejte v pokojové teplotě. Po použití uzavřete víčkem. Zdravotní prostředek, pouze pro dentální použití. Ukládejte z dosahu dětí. Tento produkt byl vyvinut speciálně pro popsany rozsah aplikací. Musí být používán v souladu s návodem na použití. Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávným zacházením či zpracováním materiálu.

Bezpečnostní listy (MSDS) dostupné na webových stránkách: www.micerium.com

Οδηγίες Χρήσεως

Πληροφορίες για το προϊόν

Ρητίνη Συγκόλλησης / Φωτοπολυμεριζόμενο Σιλάνιο με χαμηλό ιξώδες.

Ενδείξεις

A. Ena Bond Etch & Rinse συγκολλητική ρητίνη 3 σταδίων (σε συνδιασμό με το συγκολλητικό πράγοντα ENA BOND)

B. Conditioner για την επιφάνεια του πινέλου

C. Σφράγιση επιφάνειας των φυσικών δοντιών, επιφάνειες παλαιότερων αποκαταστάσεων με composite, προσωρινών αποκαταστάσεων στεφανών και γεφυρών από ρητίνη.

Δήλωση επικινδυνότητας

Περιέχει διμεθακρυλική τετραμεθυλένη, διφαινυλίο(2,4,6-τριμεθυλβενζόλιο)οξείδια φωσφίνης

Προσοχή: Μπορεί να προκαλέσει δερματική αλλεργική

Δηλώσεις προφύλαξης

Αποφύγετε να εισπνεύσετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / ομίχλη / ατμούς/σπρέυ. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Εάν πάθετε δερματικό ερεθισμό ή εξάνθημα: Ζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.

Αντενδείξεις

Εάν ένας ασθενής έχει αλλεργία ή υπερευαίσθησία σε κάποια από τα συστατικά του προϊόντος, προτείνεται είτε να μην το χρησιμοποιήσει είτε να το χρησιμοποιήσει κάτω από αυστηρή ιατρική επίβλεψη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα παρέχουμε τη σύνθεση του ιατρικού σκευάσματος κατόπιν αίτησης. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να έχει λάβει υπόψη γνωστές αλληλεπιδράσεις και διασταυρούμενες αντιδράσεις του προϊόντος με άλλα υλικά προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν στο στόμα του ασθενή.

Παρενέργειες

Με την κατάλληλη χρήση της ιατρικής συσκευής, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι εξαιρετικά σπάνιες. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος (αλλεργίες) ή τοπική ενόχληση, παρ' όλα αυτά, δεν μπορούν να ελεγχθούν απόλυτα. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες παρενέργειες – ακόμα και αν είναι αμφίβολο εάν έχουν προκληθεί από το προϊόν μας – παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας. Για να αποτρέψετε πιθανές αντιδράσεις του μαλακού ιστού στις κοιλότητες που εκτίθεται η οδοντίνη, ο μαλακός ιστός θα πρέπει να προστατεύεται επαρκώς (εφαρμόστε για παράδειγμα μία προπαρασκευή με υδροξείδιο του ασβεστίου).

Υλικά που πρέπει να αποφεύγονται

Μην φυλάσσεται το υλικό συγκόλλησης μαζί με προϊόντα ή υλικά που περιέχουν ευγενόλη. Η ευγενόλη μπορεί να επηρεάσει τη σκληρότητα του υλικού και να δημιουργήσει δυσχρωμίες.

Οδηγίες Χρήσεως

A) ENA BOND ETCH & RINSE συγκολλητική ρητίνη 3 σταδίων

IV γενιάς συγκολλητικό σύστημα το οποίο εφαρμόζεται με:

1. Etching Gel Phosphoric Acid 37% (αδροποίηση)
2. ENA BOND, φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας που χρησιμοποιείται σαν Primer.
3. ENA SEAL, Φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη συγκόλλησης που εφαρμόζεται σαν δεύτερο στρώμα για να εγυθηθεί ένα τέλειο και μακράς διάρκειας σφράγισμα.

Παρακαλώ ακολουθήστε τις οδηγίες του ENA BOND. Μετά την τοποθέτηση του πρώτου στρώματος ENA BOND και τον πολυμερισμό του, τοποθετήστε ένα δεύτερο στρώμα ENA

SEAL, απομακρύνετε τις περίσσειες με αέρα και πολυμερίστε για 20 δεύτερα. Μετά συνεχίστε με τη διαστρωμάτωση του composite.

B) CONDITIONER ΓΙΑ ΠΙΝΕΛΑ

Μπορείτε να υγράνετε τα εργαλεία και τα πινέλα σας ελαφρώς με ENA SEAL κατά τη διάρκεια της διαστρωμάτωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιήσετε μεγάλη ποσότητα γιατί δημιουργεί αλλοιώσεις στο πινέλο. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΜΕ ΤΙΣ ΡΗΤΙΝΕΣ HRI Universal Enamels, γιατί η επιφάνεια του composite γίνεται αδιαφανής (opaque)

C1) ΣΦΡΑΓΙΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΦΥΣΙΚΩΝ ΔΟΝΤΙΩΝ

Καθαρίστε την επιφάνεια και αδροποιήστε για 5 δεύτερα με ENA ETCH. Ξεβγάλετε με νερό και στεγνώστε με καθαρό αέρα. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα ENA SEAL με πινέλο ή ένα μικρό βαμβάκι στην επιφάνεια του δοντιού. Πολυμερίστε την επιφάνεια του composite με λάμπα αλογόνου ή LED για 20 δεύτερα.

C2) ΣΦΡΑΓΙΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΣΕ ΠΑΛΑΙΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΕ COMPOSITE.

Τραχύνετε την επιφάνεια με μια φρέζα ή με αμμοβολή. Ξεβγάλετε με νερό και στεγνώστε με καθαρό αέρα. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα ENA SEAL με πινέλο ή ένα μικρό βαμβάκι στην επιφάνεια του composite. Πολυμερίστε την επιφάνεια του composite λάμπα αλογόνου ή LED για 20 δεύτερα.

C3) ΣΦΡΑΓΙΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΓΙΑ ΝΕΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΕ COMPOSITE.

Μετα το τέλος της εργασίας καθαρίστε με αλκοόλη και μια μικρή ποσότητα ENA SEAL με πινέλο ή ένα μικρό βαμβάκι στην επιφάνεια του composite. Πολυμερίστε την επιφάνεια του composite με λάμπα αλογόνου ή LED για 40 δεύτερα. Γυαλίστε την επιφάνεια χρησιμοποιώντας το σύστημα λείανσης (για παράδειγμα το Enamel plus Shiny).

Παρακαλώ σημειώστε

- Στην περίπτωση χρονοβόρων αποκαταστάσεων, η λάμπα θα πρέπει να απομακρυνθεί προσωρινά από την περιοχή εργασίας ή το υλικό να καλυφθεί με φύλλο ανθεκτικό στο φως ώστε να αποφευχθεί ο πρόωρος πολυμερισμός του υλικού.
- Χρησιμοποιείστε μία μονάδα φωτοπολυμερισμού με εύρος εκπομπής 350-500 nm για να πολυμεριστεί το υλικό. Τις απαιτούμενες φυσικές ιδιότητες μπορεί να τις φτάσει κανείς εάν η λάμπα λειτουργεί σωστά. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να ελέγχετε την ένταση της λάμπας τακτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Πληροφορίες πολυμερισμού

- Ένταση του φωτός για τον πολυμερισμό: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Μήκος κύματος για τον πολυμερισμό: 350 – 500 nm

Χρήση και αποθήκευση

Μην αποθηκεύετε κάτω από τους 3°C (38 °F) και πάνω από τους 25°C (77°F). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης (δείτε την ετικέτα στο μπουκάλι). Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά τη χρήση κλείστε το καπάκι και κρατήστε το κλειστό. Πρόκειται για ιατρικό προϊόν, για οδοντιατρική χρήση μόνο: κρατήστε το μακριά από παιδιά. Αυτό το προϊόν έχει αναπτυχθεί ειδικά για την περιγραφείσα κλίμακα εφαρμογών. Πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για βλάβες που προκλήθηκαν από λανθασμένη μεταχείριση ή επεξεργασία του υλικού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΟ website: www.micerium.com