

# ENAMEL plus HRi® Flow

## Návod na použití

### (CS) ČESKY

**Enamel plus HRi Flow** je fluorescentní, mikrohybridní, světlem tuhnoucí, radiopakní flow kompozit (EN ISO 4049). Používá se jako podložka a k adhezivnímu tmelení. Barvy: UD0 – UD0,5 – UD1 (A1\*) – UD2 (A2\*) – UD3 (A3\*) – UD3,5 (A3,5\*) - UD4 (A4\*) – UD5 – UD6

#### Účel použití

Přímé a nepřímé estetické restaurace u postranního úseku nebo jako podložka u cervikálních kavit.

#### Vlastnosti & výhody

- Vysoce naplněný
- Vysoce fluorescentní
- Vysoce viskózní
- Vysoce elastický
- Vysoce radioopakní
- Vysoké fyzikální vlastnosti
- Žádné bublinky

**Složení:** MATRICE MONOMERU: Prášek skleněných částic, diurethan-dimethakrylát, tetrametylen-dymethakrylát, Oxid křemičitý.

**OBSAH PLNIV:** váhových 77 %. (57 % objemových) anorganických plniv (0,005-40 µm)

**Indikace:** Enamel plus HRi Flow se používá jako podložka do kavit kompozitních restaurací tam, kde je potřeba nízké viskozního a vysoce elastického materiálu. Dále se používá k adhezivnímu cementování keramických a kompozitních fazet, inlají, onlají, korunek a můstků. Maximální výška 2 mm, výplně kavit V. třídy dle Blackovy stupnice (cervikální caries, erodované kořenové oblasti, klínkovité defekty).

#### Zamýšlený uživatel

Zubní lékař a zubní technik

#### Cílová skupina pacientů a zdravotní stav

Děti 3-18 let (take první dentice), dospělí 19-64 let, senioři starší 65 let, jakéhokoli pohlaví a stavu. Zdravotnický prostředek určený pro pacienty, kteří jsou léčeni pro zubní kaz nebo trauma, nebo jiné zubní onemocnění, kdy je nutno provést restauraci zubním lékařem, a to buď přímým nebo nepřímým způsobem.

**Kontraindikace:** Při známé přecitlivělosti nebo alergii pacienta na jednotlivé složky materiálu doporučujeme nepoužívat, nebo pouze v případě 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.

**Bezpečnostní prohlášení:** Obsahuje tetrametylen dimethakrylát. Může způsobit alergické kožní reakce.

**Preventivní opatření:** Zabránit vdechnutí prachu/kouře/plynů/pár/spreje. Použít ochranné rukavice. Při podráždění pokožky nebo vyrážky: vyhledat lékařskou pomoc.

**Vedlejší účinky:** U obnaženého dentinu v preparované kavitě v blízkosti pulpy je nutné chránit pulpu (např. aplikací hydroxidu vápenatého), aby se zabránilo nežádoucím reakcím. 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. Jakýkoliv vážný incident týkající se prostředku musí být hlášen výrobcem (Micerium S.p.A.) a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

**Čeho se vyvarovat:** Materiály, které obsahují fenoly (např. eugenol) zabraňují polymeraci kompozit! Nepoužívejte tyto materiály jako podložky.

### DÁVKOVÁNÍ A NÁVOD K POUŽITÍ

**Preparace:** Očistit profylaktickou pastou (bez obsahu fluoridů).

Výběr barvy podle vzorníku Vita® nebo Enamel plus HRi vzorníku barev a záznam do „Colour Chart“ karty pacienta.

Preparace: frontálních zubů konzervativní s minimálním našikmením okrajů pro optimální vazbu kompozita (u distálních zubů našikmení neprovádíme). Doporučujeme použít koferdam. V případě aproximálních kavit použijte sekční matrice, doporučujeme Ena Matrix.

#### Leptání a bonding

Použít leptadlo a bonding dle obvyklých zvyklostí. Doporučujeme Ena Etch / Ena Bond. Jako alternativu k technice leptání s oplachem lze použít samoleptací bonding Ena Bond SE. Postupovat dle návodu na použití konkrétních produktů.

#### Aplikace

Před dostavením stěn z mikrohybridního kompozitu vyjměte flow kompozit ze stříkačky pomocí nástroje a u přímých restaurací aplikujte štětečkem jako podložku do kavity (např. Enamel plus M štěteček). Při použití Flow jako podložky pro inleje aplikujte před pořízením otisku. Vrstvy 1-1,5 mm (ne více než 2 mm) polymerujte po dobu 40 sekund, a to ze všech stran. Lampu přikládejte co možná nejbližší k polymerované restauraci. Na povrchu každé vrstvy kompozita zůstává díky "kyslíkové inhibici" tenká nepolymerovaná vrstva, která zajišťuje vazbu s další vrstvou kompozita. U kavit dle 5. Blackovy třídy zakončete a doleštěte ihned po polymeraci. Použijte diamantové nástroje, flexibilní disky, silikonové lešticí polírky a kartáčky.

#### Tmelení

Odstraňte dočasné náhrady a kavitu vyčistěte. Náhradu opatrně vyzkoušejte a eventuelně zadaptujte. Aplikujte koferdam. Povrch preparace vyčistěte lihem a opískujte. Naleptat kavitu a aplikovat bond, např. dvě vrstvy Ena Bond, ale nepolymerovat. Opískujte vnitřní část kompozitní náhrady a vyčistěte lihem, nabondujte a nepolymerujte. Do vnitřní části kavity náhrady, která se bude cementovat, aplikujte Enamel plus HRi Flow. Adaptujte na zub. Odstraňte přebytky a leptejte po dobu 80 sekund z každé strany zubu. Zkontrolujte okluzi, zakončete a doleštěte pomocí systému Enamel plus Shiny za použití brousků, diam. špiček, pásek a diamantových past.

**Pozor:** U inleje silnější než 2 mm použít duálně polymerující kompozitní cement jako např. ENA CEM<sup>HF</sup> (viz návod).

### Zvláštní upozornění

Při časově náročných zubních výplních by se mělo světlo nad zubní soupravou dočasně odklonit a tím zabránit předčasné polymeraci kompozitu. Z hygienických důvodů lze zakřivené aplikační koncovky dodávané s materiálem použít pouze jednou!

# ENAMEL plus HRi® Flow

## Informace o polymeraci

K polymeraci materiálu použijte systém lehké polymerace s emisním rozsahem 350 – 500 nm. Požadovaných fyzikálních vlastností je dosaženo pouze tehdy, pokud polymerační světlo funguje správně. Proto je nutné pravidelně kontrolovat intenzitu světla podle pokynů výrobce.

- Intenzita světla pro polymeraci:  $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Vlnová délka pro polymeraci: 350 – 500 nm
- Polymerační doba 40 sek.

## Dezinfekce / ochrana před křížovou kontaminací

Používanou stříkačku umístít do pouzdra bariérové ochrany, propíchnout konec pláště kanylou a používanou kanylu nechat čnít. Použitím bariérové ochrany se usnadňuje čištění a dezinfekce stříkačky mezi pacienty. Po použití opláštěvané stříkačky odstranit aplikační kanylu s ochranným pláštěm tak, že stříkačku uchopíte za konec u stříkačky za plášť a otočením jí odstraníte spolu s opláštěním. Aplikační kanylu a plášť bariérové ochrany vyhodit odpovídajícím způsobem. Stříkačku uzavřít čepičkou.

Dezinfekce – po odstranění aplikační kanyly a obalu dezinfikujte stříkačku pomocí středního stupně dezinfekce (kontakt s kapalinou), jak doporučuje Centrum pro kontrolu nemocí a jak je schváleno Americkou Dentální Asociací. Pokyny pro kontrolu infekce ve stomatologické péči "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centre for Disease Control and Prevention (USA)".

**Upozornění:** Návod pro použití Flow stříkačky. Po otevření stříkačky nasadíte aplikátor (kanylu). Vzhledem k tomu, že materiál flow je tekutější, po stlačení pístu začne kompozit samovolně vycházet ze stříkačky. Vycházení zastavíte jednoduchým zpětným chodem pístu, asi o 1 mm. Píst tahněte opatrně, jinak do stříkačky vniknou vzduchové bublinky a ty pak vniknou dále do vytlačovaného materiálu. Minimální zpětný chod pístu je dostačující, píst se vrací do pozice elastickým klouzáním a zabrání tak vniknutí vzduchových bublinek. Zbytečnému vytékání materiálu zabráníte držením stříkačky ústím vzhůru po celou dobu restaurace. Doporučujeme také tlačit na píst v této pozici, takže event. vzduch ze stříkačky vyjde jako první. Po ukončení restaurace sejměte aplikátor a stříkačku uzavřete víčkem a zašroubujte.

## POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte od 3°C/38°F do 25°C/77°F. Braňte před přímým světlem. Nepoužívejte po expirační době (viz štítek na stříkačce nebo na krabičce s karpulemi). Z hygienických důvodů jsou aplikační kanyly pouze k jednorázovému použití. Používejte při pokojové teplotě. Po použití uzavřete víčkem. Nemí-li materiál dostatečně polymerován, ztrácí barvu, mechanické vlastnosti a může dojít k podráždění pulpy. Zdravotní prostředek, pouze pro dentální použití. Držte z dosahu dětí. Tento produkt je určen pouze pro popsané použití. Musí být používán pouze v souladu s popsaným návodem. Výrobce nepřebírá zodpovědnost za nesprávné použití a manipulaci s materiálem.

## Likvidace

Likvidace zdravotnického prostředku musí být provedena v souladu s místními předpisy. Kontaminované obaly je možné po vyčištění likvidovat v odděleném sběru odpadů v souladu s identifikačními symboly, jsou-li použitelné (97/129 EC).

\* Barvy dle Vita®. Držitelem ochranné známky Vita® je Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Bad Säckingen – D

## Odstraňování potíží

Problém	Příčina	Náprava
Kompozit nepolymeruje.	Intenzita světla polymerační jednotky je nedostatečná.	Zkontrolujte intenzitu světla, v případě potřeby vyměňte světelný zdroj.
	Vyzařovaný spektrální rozsah polymerační jednotky je nedostatečný.	Poradte se s výrobcem polymerační jednotky, doporučený spektrální rozsah: 350 – 500 nm.
Kompozit se zdá být příliš tvrdý / pevný uvnitř stříkačky.	Materiál byl skladován po delší dobu při teplotě $> 25 \text{ }^\circ\text{C}$ ( $> 77 \text{ }^\circ\text{F}$ ).	Před použitím nechte kompozit při pokojové teplotě, aby dosáhl žádané konzistence.
	Stříkačka nebyla dobře uzavřena, což způsobilo částečnou polymeraci materiálu.	Uzavřete dobře víčkem stříkačku po každém použití.
Inlej / Onlej není dobře přilepená při adaptování.	Restaurace je příliš opákná, aby se mohla nacementovat pouze pomocí světlem polymerujícím kompozitem	Použijte duálně polymerující cementační kompozit.
Kompozit není dostatečně zpolymerován	Jednotlivé polymerované vrstvy jsou příliš vysoké.	Nepřesahovat max. tloušťku vrstvy 2 mm.
Restaurace se zdá příliš žlutá v porovnání s referenčními barvami.	Nedostatečná polymerace kompozitních vrstev.	Opakujte polymerační cyklus vícekrát, po dobu minimálně 40 sekund.



MICERIUM S.p.A.  
Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy Tel. (+39)0185-7887880  
www.micerium.com e-mail: hfo@micerium.it

