

ENAMEL plus HRI® Flow

Gebrauchsanweisung

(DE) DEUTSCH

Enamel plus HRI Flow Dentinmassen sind fluoreszierende, fließfähige, radiopake lighthärtende Feinhybrid-Komposite (EN ISO 4049). Wir empfehlen die Anwendung des Flows als Liner und zur adhäsiven Befestigung. Das Flow ist in den Farben: UD0 - UD0,5 - UD1 (A1*) - UD2 (A2*) - UD3 (A3*) - UD3,5 (A3,5*) - UD4 (A4*) - UD5 - UD6 erhältlich.

Zweckbestimmung

Für direkte und indirekte ästhetische Rekonstruktionen im Seitenzahnbereich oder als Liner in Zahnhalskavitäten

Eigenschaften und Vorteile:

- Hoher Fülleranteil
- Starke Fluoreszenz
- Ausgezeichnete Viskosität
- Überragende Elastizität
- Verbesserte Röntgensichtbarkeit
- Überragende physikalische Eigenschaften
- Keine Luftblasen

Zusammensetzung: Glaspulver, Diurethandimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, Siliziumdioxid.

GESAMTFÜLLSTOFFGEHALT: 77% Glasfüllstoff, (57 % Volumenprozent) anorganische Füllstoffe (0,005-40 µm)

Indikationen: Enamel plus HRI Flow wird als Liner bei Restaurationen eingesetzt, für die eine niedrige Viskosität und eine hohe Elastizität des Füllungsmaterials erforderlich ist und für die Zementierung von Keramik und Komposit Veneers, Inlays, Onlays, Jacketkronen, Kronen und Brücken mit einer Dicke von max. 2 mm, Klasse V-Füllungen (nach Black - zervikale Karies, erodierte Flächen im Wurzelbereich, V-förmige Beschädigungen).

Zielgruppe

Zahnärzt*innen und Zahntechniker*innen

Patientenzielgruppe und aktuelle Symptomatik

Kinder von 3-18 Jahren (auch für Milchzähne), Erwachsene von 19-64 Jahren, ältere Menschen ab 65 Jahren, jeden Geschlechts und jeder Verfassung. Das Medizinprodukt wird für Patienten bestimmt, deren Zahn von einem Zahnarzt aufgrund einer Karies, eines Traumas oder anderer Zahnerkrankung im direkten oder indirekten Verfahren rekonstruiert werden soll.

Gegenanzeigen: 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. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung berücksichtigt werden.

Gefahrenhinweise: Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat. 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.

Nebenwirkungen: Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z.B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen). 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 Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller (Micerium S.p.A.) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartige Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Präparation: Zahnreinigung mit einer fluoridfreien Prophylaxe-Reinigungspaste. Farbauswahl mit der Farbskala Vita®* oder mit der zusätzlich lieferbaren Farbskala des Komposites Enamel plus HRI und Ausfüllen des Color Charts. Die Kavitätenpräparation wie folgt ausführen. Anterior: Die Präparation folgt den Regeln der Säureätzttechnik mit Anchrägung der Schmelzränder, sowie der Dentinadhäsivtechnik. Posterior: Ränder nach der Präparation nicht absträgen, Federränder vermeiden. Trockenlegung: Empfohlen wird die Anlegung eines Kofferdams. Approximalkontaktgestaltung: Bei approximalen Restaurationen sollte eine Teilmatrize wie z. B. Ena Matrix verwendet werden.

Oberflächenkonditionierung

Die normale Ätz- und Bondingtechnik ist anzuwenden. Wir empfehlen Ena Etch / Ena Bond. Alternativ zur „Etch & Rinse“ Technik können auch selbstadhäsive Bondingsysteme, wie Ena Bond SE verwendet werden. Bitte beachten Sie stets die Angaben in den entsprechenden Verarbeitungsanleitungen.

Applikation

Die benötigte Menge Füllungsmaterial aus der Spritze unter Anwendung der Einmalkanülen entnehmen, und für direkte Rekonstruktionen, als Liner mit einem Pinsel (z.B. Enamel plus M brush) in die Kavität einbringen und verteilen. Anschließend erfolgt die Polymerisation mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (40 s). Danach wird mit der Schichtung des normalen Komposites begonnen. Im Falle der Anwendung des Flows als Liner für Inlays sollte dieses vor der Abdrucknahme angewendet werden. Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten (wir empfehlen 1,0 bis 1,5 mm mit einer Polymerisationszeit von maximal 40 s). Der Sauerstoff der Luft hinterlässt eine dünne Schicht unpolymersiertes Komposit. Diese Schicht sollte nicht berührt oder angefeuchtet werden, da sie eine chemische Bindung zwischen den einzelnen Komposit-Schichten ermöglicht. Wird das Flow zur Versorgung von Klasse-V Kavitäten verwendet sollte es unmittelbar nach dem Polymerisieren mit diamantierten Finierern, Finierscheiben, Vorpolyerern aus Silikon sowie Polierbürstchen und -filzen bearbeitet werden.

Das Eingliedern der Inlays, Onlays, Verblendschalen

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Die Restauration sorgfältig einprobieren und etwaige Korrekturen durchführen. Wir empfehlen die Benutzung von Kofferdam. Die Präparationsoberflächen mit Alkohol reinigen und sandstrahlen. Anschließend die Kavität wie oben beschrieben anätzen und nacheinander Bonding applizieren z.B. zwei dünne Schichten Ena Bond, jedoch nicht aushärten. Nach jeder Schicht sollte mit ölfreier Druckluft verblasen werden. Die Innenseiten der Komposit-Restauration sandstrahlen, anschließend mit Alkohol säubern und ebenfalls Bonding applizieren mit nachfolgender Trocknung durch ölfreie Druckluft. Das als Befestigungsmaterial ausgesuchte Enamel plus HRI Flow wird auf die Innenseite der Restauration zum Zementieren aufgetragen. Anschließend wird die Restauration eingesetzt, Überschüsse werden entfernt und nachfolgend mit einem handelsüblichen Lichtpolymerisationsgerät ausgehärtet (80 s). Überschüsse sollten mit einem feinkörnigen Diamanten und diamantierten Finierstreifen entfernt werden. Die Okklusion überprüfen, falls nötig korrigieren. Glanzpolieren: Die Politur und Ausarbeitung erfolgt mit einem Finier- und Polierset. Wir

ENAMEL plus HRI® Flow

empfehlen als Polierpaste unser speziell auf das System abgestimmte Enamel plus Shiny. **Achtung:** Im Falle einer Inlaydicke von mehr als 2 mm sollte ein dualhärtendes Befestigungskomposit sowie Ena Cem^{HF} verwendet werden (siehe Gebrauchsanweisung).

Besondere Hinweise

Um eine vorzeitige Aushärtung des Komposits zu verhindern, sollte die Arbeitsleuchte bei zeitaufwendigen Restaurationen vorübergehend von der Behandlungsstelle weggedreht werden. Die mitgelieferten gebogenen Applikationskanülen dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden!

Hinweise zur Polymerisation

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 regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

- Lichtintensität für die Polymerisation: $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Wellenlänge für die Polymerisation: 350 – 500 nm
- Polymerisationszeit: 40 Sek.

Desinfektion / Schutz vor Kreuzkontamination

Ziehen Sie eine Hygienehülle über die Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten. Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf.

Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

Achtung: Anwendung der Flow-Spritzen: Setzen Sie die Einmalkanüle auf die Spritze, nachdem Sie die Kappe abgeschraubt haben. Da das Komposit fließfähig ist, beginnt es nach dem Drücken des Stempels sofort kontinuierlich zu fließen. Um den Fluss zu stoppen, genügt es, den Stempel ca. 1 mm zurückzuziehen. Vermeiden Sie es, den Stempel stärker zurückzuziehen - dies könnte Luft in die Spritze ziehen, die dann bei künftiger Materialentnahme als Luftblasen erscheint. Ein geringes Zurückziehen ist völlig ausreichend. Der Stempel wird sich somit sehr leicht von selber in seine Ausgangsposition zurückziehen und Luftblasen werden nicht eingesogen. Um überschüssiges Ausfließen von Material zu vermeiden, empfehlen wir auch, bis zur nächsten Applikation am gleichen Patienten, die Spritzen mit der Spitze nach oben zu halten. Halten Sie auch die Spritze in dieser Position, bevor Sie beginnen, auf den Stempel zu drücken. Falls sich Luft in der Spritze befindet, tritt diese zunächst aus, bevor Material erscheint. Nach dem Legen der Füllung entfernen Sie die Einmalkanüle und verschließen Sie die Spritze wieder durch Aufschrauben der Verschlusskappe.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ZUR LAGERUNG

Nicht unter 3°C/38°F und über 25°C/77°F lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums, siehe Etikett der jeweiligen Spritze, nicht mehr anwenden. Aus hygienischen Gründen sind die Einmalkanülen für Flow nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Spritzen nach Materialentnahme sofort schließen und immer im geschlossenen Zustand aufbewahren. Nicht vollständig ausgehärtetes Material kann sich verfärben, die mechanischen Eigenschaften verschlechtern sich und eine Pulpairritation ist nicht auszuschließen. Das Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. 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.

Entsorgung: Produkte und Zubehör, die in direkten Kontakt mit dem Patientenmund gekommen sind müssen vor der Entsorgung sterilisiert oder als Sondermüll entsorgt werden. Die Entsorgung des Medizinprodukts muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen. Kontaminierte Verpackungen können, nach Reinigung, ggf. getrennt entsorgt werden unter Beachtung der entsprechenden Richtlinien (97/129 EC).

* Farben der VITA® -Farbpalette. VITA® ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Bad Säckingen - D

Problemlösung

Problem	Ursache	Lösung
Komposit härtet nicht aus	Lichtintensität des Polymerisationsgerätes nicht ausreichend	Gerät prüfen, ggf. austauschen
	Spektralbereich des Polymerisationsgerätes nicht ausreichend	Hersteller des gerätes kontaktieren. Empfohlener Spektralbereich: 350 – 500 nm
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material wurde länger bei unter 3°C/38°F gelagert	Komposit vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen
	Die Spritze war nicht richtig verschlossen, Material kann teilweise angehärtet sein	Spitze nach jeder Anwendung mit der Kappe verschließen
Inlay / Onlay ist nur unzureichend befestigt	Die Restauration ist für die Verwendung eines lighthärtenden Komposites zu opak.	Dualhärtende Komposite verwenden.
Komposit härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sekunden



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

