

ENAMEL plus HRi® Flow

Mode d'emploi

(FR) FRANCAIS

Enamel plus HRi Flow est un composite fluide micro-hybride fluorescent, radio-opaque et photopolymérisable (EN ISO 4049) pouvant être utilisé comme liner et pour le scellement adhésif. Il est disponible dans les teintes dentine suivantes :

UD0 - UD0,5 - UD1 (A1*) - UD2 (A2*) - UD3 (A3*) – UD3,5 (A3,5*) - UD4 (A4*) - UD5 - UD6

Utilisation prévue

En tant que liner des restaurations esthétiques postérieures en méthode directe et indirecte et au niveau des cavités cervicales.

Caractéristiques et avantages :

- Hautement chargé
- Hautement fluorescent
- Plus grande viscosité
- Plus grande élasticité
- Plus grande radio-opacité
- Excellentes propriétés physiques
- Sans bulles

Composition : Poudre de verre, diméthacrylate d'uréthane, diméthacrylate de tétraméthylène, dioxyde de silicium.

CONTENU TOTAL EN CHARGES : 77 % en poids (57 % en volume), charges inorganiques (0,005-40 µm)

Indications : Enamel plus HRi Flow est utilisé en tant que liner lors des restaurations en composite, à chaque fois qu'un composite faiblement visqueux et hautement élastique est nécessaire, et pour le scellement adhésif de facettes, inlays, onlays, couronnes jaquettes, coiffes et bridges en céramique et composite d'une épaisseur maximum de 2 mm, ainsi que pour l'obturation des cavités de classe V de Black (caries cervicales, zones d'érosion radiculaire, défauts en forme de V).

Utilisateurs prévus

Chirurgien-dentiste et technicien dentaire

Groupe cible de patients et condition médicale

Enfants 3-18 ans (également pour dents temporaires), adultes 19-64 ans, patients âgés de 65 ans et plus, des deux sexes, quelle que soit leur condition médicale. Dispositif médical conçu pour les patients ayant été traités pour des caries dentaires, un traumatisme ou toute autre maladie dentaire, lorsque les dents nécessitent une restauration en méthode directe ou indirecte par un chirurgien-dentiste.

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.

Mentions de danger : Contient du diméthacrylate de tétraméthylène. 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.

Effets indésirables : 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). 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. Tout incident grave en lien avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant (Micerium S.p.A.) et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Matériaux à éviter : Matériaux contenant des phénols (comme l'eugéno) car ils peuvent inhiber la polymérisation des résines composites. Eviter leur emploi comme base ou liner.

DOSAGE ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation : Nettoyer avec une pâte de prophylaxie sans fluor. Déterminer la couleur à l'aide d'un teintier Vita®* ou du teintier Enamel plus HRi en composite, et remplir la carte chromatique. Préparation : pour les dents antérieures, utiliser une préparation conservatrice avec un biseau permettant un mordantage efficace des limites amélaire (le biseau n'est pas nécessaire au niveau postérieur). Nous suggérons l'emploi d'une digue en caoutchouc. Dans les cas de restaurations proximales, utiliser une matrice sectionnelle ; nous recommandons Ena Matrix.

Mordantage et collage

Les techniques de mordantage et collage standards sont applicables. Nous vous recommandons Ena Etch / Ena Bond. Alternativement à la technique de collage avec mordantage séparé suivi du rinçage, il est possible d'utiliser un adhésif automordant comme Ena Bond SE. Se référer et suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.

Application

Exprimer Enamel plus HRi Flow de la seringue munie d'un embout d'injection et, pour les restaurations directes, l'appliquer en tant que liner sur les parois cavitaires à l'aide d'un pinceau (par ex. le pinceau Enamel plus M) avant la mise en place des masses dentine micro-hybrides. En cas d'utilisation d'Enamel plus HRi Flow en tant que liner pour inlays, le placer avant la prise d'empreinte. Photopolymériser chaque couche de 1 à 1,5 mm (ne pas dépasser une épaisseur de 2 mm) pendant 40 secondes, dans toutes les directions ; tenir l'embout de la lampe à photopolymériser aussi près que possible de la restauration. L'oxygène de l'air laisse une surface non-polymérisée au niveau des résines : cette couche ne doit pas être contaminée ou rincée car elle permet la liaison chimique entre les différentes couches de composite. En cas d'utilisation pour l'obturation des cavités de classe V de Black, finir et polir immédiatement après polymérisation, en utilisant des pointes diamantées, des disques flexibles, des polissoirs siliconés et des brosettes et feutres de polissage.

Scellement

Déposer le provisoire et nettoyer la cavité. Essayer la restauration avec précaution et réaliser les retouches, si nécessaire. Placer la digue en caoutchouc. Nettoyer les surfaces de la préparation à l'alcool et micro-sabler. Mordancer la cavité et appliquer l'adhésif, par ex. deux couches d'Ena Bond, sans le photopolymériser. Micro-sabler l'intrados de la pièce prothétique, puis le nettoyer à l'alcool. Appliquer l'adhésif, sans le photopolymériser. Appliquer une petite quantité d'Enamel plus HRi Flow dans l'intrados de la pièce prothétique, puis la positionner sur la dent. Éliminer les excès de composite et photopolymériser 80 secondes minimum dans toutes les directions. Vérifier l'occlusion, finir et polir à l'aide du système Enamel plus Shiny, comportant des fraises, des strips et des pâtes diamantées. **Note :** Si l'épaisseur de l'inlay est supérieure à 2 mm, utiliser un composite de scellement dual-cure comme Ena Cem^{HF} (se référer aux instructions d'utilisation).

Notes particulières

ENAMEL plus HRI® Flow

Durant les procédures de restauration longues, afin d'empêcher une polymérisation prématurée du composite, éloigner temporairement le scalytique du site de travail. Pour des raisons d'hygiène, les embouts d'application incurvés fournis avec le matériau ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

Informations concernant la polymérisation

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.

- Intensité lumineuse pour la polymérisation : $\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
- Spectre de longueur d'onde pour la polymérisation : 350 – 500 nm
- Temps de polymérisation : 40 secondes.

Désinfection / Protection vis-à-vis des contaminations croisées

Placer la seringue munie de son embout d'injection dans une pochette de protection appropriée. Percer l'extrémité de la pochette pour exposer la canule d'injection. L'utilisation de la pochette de protection facilite le nettoyage et la désinfection de la seringue entre les patients. Après utilisation, saisir l'embout d'injection par sa base, toujours dans la pochette de protection : le dévisser et le retirer de la seringue en même temps que la pochette. Jeter l'embout usagé et la pochette dans un container approprié. Revisser le capuchon sur la seringue.

Désinfection - Après avoir retiré l'embout d'injection et la pochette, désinfecter la seringue selon une procédure intermédiaire de désinfection (liquide de contact), comme recommandé par le centre de contrôle des maladies et approuvé par l'American Dental Association (Association Dentaire Américaine). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol.52; No. RR-17) (Recommandations concernant le contrôle de l'infection pour les soins dentaires, Centre de prévention et de contrôle des maladies).

Note : Instructions pour les seringues de Flow. Dévisser le capuchon de la seringue et fixer un embout à usage unique sur la seringue. Etant donné qu'il s'agit d'un composite fluide, il coule et continue à couler après pression sur le piston de la seringue. Afin d'empêcher le composite de couler, reculer le piston de la seringue de 1 mm environ. Attention : Eviter de reculer excessivement le piston car cela entraîne le passage d'air dans la seringue, ce qui risque de générer des bulles d'air lors d'une nouvelle utilisation du matériau. Un léger retrait suffit et le piston tend à retrouver sa position initiale par un effet élastique, tout en évitant l'emprisonnement de bulles d'air. Pour éviter d'exprimer une quantité excessive de matériau, nous vous suggérons de tenir l'embout de la seringue vers le haut entre deux applications sur un même patient. Nous vous recommandons également de commencer à appuyer sur le piston de la seringue dans cette position, afin de chasser les bulles d'air éventuellement présentes à l'entrée de la seringue. A la fin de la restauration, retirer l'embout à usage unique et revisser le capuchon sur la seringue.

UTILISATION ET STOCKAGE

Ne pas stocker à une température inférieure à 3°C/38°F et supérieure à 25°C/77°F. Eviter l'exposition à la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption (voir l'étiquette sur la seringue). Pour des raisons d'hygiène, les embouts d'injection du composite fluide ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Utiliser le matériau à température ambiante. Après utilisation, refermer la seringue avec son capuchon et la conserver fermée. La polymérisation incomplète du matériau peut aboutir à sa décoloration et à une détérioration de ses propriétés mécaniques, ce qui peut engendrer une inflammation pulpaire. 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.

Élimination: Les pièces et accessoires ayant été en contact direct avec la bouche du patient doivent être stérilisés avant élimination ou éliminés comme déchets spéciaux. L'élimination du dispositif médical doit être effectuée conformément aux réglementations locales. Les emballages contaminés peuvent être éliminés, après nettoyage, dans la collecte sélective des déchets en respectant les symboles d'identification, le cas échéant (97/129/CE).

* Couleurs du teintier Vita®. Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Bad Säckingen - D

Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne polymérise pas.	L'intensité lumineuse délivrée par la lampe à photopolymériser est insuffisante.	Vérifier l'intensité lumineuse ; remplacer la source lumineuse si nécessaire.
	Le spectre de longueur d'onde émis par la lampe à photopolymériser est insuffisant.	Contactez le fabricant de la lampe à photopolymériser ; spectre de longueur d'onde recommandé : 350 - 500 nm
Le composite semble trop dur / ferme à l'intérieur de la seringue.	Le matériau a été stocké à une température inférieure à 3°C/38°F pendant une longue période.	Laisser le composite arriver à température ambiante avant utilisation.
	La seringue n'a pas été convenablement refermée, ce qui a provoqué une polymérisation partielle du matériau.	Refermer convenablement la seringue avec son capuchon après chaque utilisation.
L'inlay / l'onlay n'est pas correctement retenu lors de sa mise en place.	La restauration est trop opaque pour pouvoir être collée uniquement à l'aide d'un composite photopolymérisable.	Utiliser un composite de scellement dual-cure.
Le composite est insuffisamment polymérisé.	L'épaisseur de la couche par cycle de polymérisation est trop importante.	Ne pas dépasser une couche d'une épaisseur de 2 mm maximum.
La restauration paraît trop jaune comparée à la teinte de référence.	Polymérisation insuffisante des couches de composite.	Répéter le cycle de polymérisation plusieurs fois, pendant au minimum 40 secondes.



MICERIUM S.p.A.

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

