

ENA[®] Flow Stain

(EN) ENGLISH

Ena Flow Stain is a light curing composite for dental restorations.

Ena Fluorescent Flow Stain is a system of light curing stains made of composite for the characterisation of composite.

Introductory kit EHF9S contains:

- 6 light curing stains: White, Yellow, Orange, Blue, Brown, Brown 2 (Dark brown)
- 6 brushes: C, F, M (2 per type)

Composition

- MONOMER MATRIX: Diurethane dimethacrylate, Bis-GMA, Tetramethylene dimethacrylate.

- TOTAL CONTENT OF FILLERS: 46% weight (34% volume) inorganic fillers (0,005 - 3,0 µm)

Also available separately: Red, Violet, Transparent and Black with different composition

MONOMER MATRIX: Diurethane dimethacrylate, Tetramethylene dimethacrylate

TOTAL CONTENT OF FILLERS: 77% weight (57% volume) inorganic fillers (0,005 - 40 µm)

Indications

Characterisation of composite materials in dental office and laboratory.

Precautions

Contains tetramethylene dimethacrylate. Warning: May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. 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 crossreactions 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 dentin is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e. g. a calcium hydroxide preparation).

Materials to be avoided

Materials containing phenolics (like eugenol) could inhibit composite curing. Avoid the use of these materials as liners.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE

APPLICATION OF STAINS

Take ENA FLOW STAIN out from syringes using the application needles and apply it, using Ena C brush. The M brush is suggested for composite application and smoothing, while the F brush was developed for the fossa carving. Be careful during the light curing stains application because of colour intensity and material fluidity. It is possible to use stains mixed with composite bodies for shoulder and dentin. You can obtain the individualisation of the composite mixing, applying or introducing colours. When handling the material be careful not to create bubbles.

Layer-thickness: Apply a very thin layer of ENA FLOW STAIN (no more than 0,3 mm for dark shades).

Please note

- When placing time consuming restorations, to prevent the composite curing prematurely the dental light should be moved away from the working site temporarily or the composite should be covered with foil impervious to light.
- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once!
- Use a light polymerization system 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

Dental office curing units:

We recommend regular LED-curing units having a light intensity of around 1200 mW/cm². The intensity must not be reduced below 650 mW/cm² (= minimum intensity).

Dental office curing times:

- Blue Phase (Ivoclar) min. 40 sec per layer
- CLED2 (Micerium) min. 40 sec per layer

Laboratory curing units:

The required physical results can be reached only if using a multi-wall reflecting unit.

Laboratory curing times:

- LABORLUX3 (MICERIUM) approx. 90 sec.*
- Hilite (Kulzer) approx. 180-270 sec.*
- Spektramat (Ivoclar) approx. 1 min*
- LampadaplusT with light 71- 86 W (Micerium) approx. 10 min

*for light colours. For dark colours until 3-5 min required

Disinfection / Protection from cross-contamination

Place the syringe with the application tip attached into a suitably shaped barrier sheath; pierce the end of the sheath, exposing the cannula for use. The use of a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients. After use, hold the tip through the sheath; unscrew and remove the tip along with the sheath. Dispose of the used tip and the sheath through the appropriate waste stream. Place the cap on the syringe again screwing it. Disinfection - After removing the application tip and the sheath, disinfect the syringe using an intermediate-level disinfection process (liquid

contact) as recommended by the Centre for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centre for Disease Control and Prevention (USA).

USE AND STORAGE

Store between 3°C (38°F) and 25°C (77°F). Do not use the product after the expiration date (see label on syringe). Due to hygienic reasons flow application needles should be used only once. Use the material at room temperature. Push back the spindle after taking out the material, to avoid an outflow of the material. After use, close container with cap and keep it closed. Avoid direct exposure to sunlight. Medical device, for dental use only by dentists and dental technicians: 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.

Troubleshooting

Trouble	Cause	Remedy
Flow Stain does not cure	Luminous intensity of the polymerization unit insufficient	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
	Emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	Consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm
Flow Stain seems to be too hard/ firm inside the syringe	Material was stored at temperatures below 3°C for a longer period of time	Let composite reach room temperature before use
	Syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	Close syringe correctly with the cap after each use
Stain Flow does not cure sufficiently	Layer thickness per polymerization cycle too high	Keep to max. layer thickness of 0,3 mm

(ES) ESPAÑOL

Ena Flow Stain es un composite fotopolimerizable para restauraciones dentales.

Ena Flow Stain Fluorescente son supercolores fotopolimerizables en composite para la caracterización de composites.

El kit introductorio EHF9S contiene:

- 6 masas de supercolores: blanco (White), amarillo (Yellow), naranja (Orange), azul (Blue), marrón (Brown), marrón oscuro (Brown 2)
- 6 pinceles: C, F, M (2 por modelo)

Composición

- MATRIZ RESINOSA: Dimetacrilato de diuretano, Bis-GMA, Dimetacrilato de tetrametileno.

- CONTENIDO TOTAL DE LOS RELLENOS: 46% en peso (34% en volumen) Rellenos inorgánicas (0,005 - 3,0 µm)

También disponible por separado: rojo (Red), púrpura (Violet), transparente y negro con diferente composición

MATRIZ RESINOSA: Dimetacrilato de diuretano, Dimetacrilato de tetrametileno

CONTENIDO TOTAL DE LOS RELLENOS: 77% en peso (57% en volumen) Rellenos inorgánicas (0,005 - 40 µm)

Indicaciones

Caracterización de composites en la consulta y en el laboratorio dental.

Precauciones

Contiene Dimetacrilato de tetrametileno. Advertencia: puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara 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 sólo bajo supervisión médica. En este caso, la composición del dispositivo médico 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 está expuesta, proteger la pulpa de manera adecuada (aplicando por ejemplo hidróxido de calcio).

Materiales que se deben evitar

Evitar los materiales que contengan fenoles (por ejemplo eugenol), pueden inhibir la fotopolimerización. Evite utilizar estos materiales como subfondos.

DOSIS E INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

APLICACIÓN DE COLORES

Sacar ENA FLOW STAIN de la jeringa utilizando la punta monodosis y aplicar utilizando el pincel Ena C. El pincel M es recomendado para aplicaciones y aislamientos del composite, mientras que el pincel F se ha desarrollado para la modelación de las fosas. Tenga cuidado durante la fotopolimerización del color, debido a la intensidad del color y a la fluidez del material. Es posible utilizar una mezcla de colores con parte de composite para aislar y moldear. Podrá obtener la personalización de la mezcla del compuesto, aplicando o introduciendo colores. Cuando manipule el material vigile no crear burbujas.

Grosor de la capa: aplicar una finísima capa de ENA FLOW STAIN (no superior a 0,3 mm para los colores oscuros).

Nota:

- Cuando se realizan restauraciones que necesitan un largo tiempo de ejecución, para prevenir que el composite polimerize prematuramente la luz de la unidad debería ser alejada temporalmente de la zona de trabajo o el composite debería cubrirse con una hoja para impedir el pasaje de la luz.
- ¡Para razones de higiene, la punta del aplicador suministrada con el producto debe usarse solo una vez!
- Utilice un sistema de polimerización ligera con un rango de emisión de 350 - 500 nm para polimerizar el material. Las propiedades físicas requeridas solo se alcanzan si la luz de polimerización funciona correctamente. Por lo tanto, es necesario verificar regularmente la intensidad de la luz de acuerdo con las instrucciones del fabricante

Informaciones sobre la polimerización

Unidades de fotopolimerización para clínicas dentales:

Recomendamos unidades de fotopolimerización LED normales que tengan una intensidad de luz de alrededor de 1200 mW / cm². La intensidad no debe reducirse por debajo de 650 mW / cm² (= intensidad mínima).

Tiempos de fotopolimerización para clínicas dentales:

- Blue Phase (Ivoclar) mín. 40 segundos por capa
- CLED2 (Micerium) mín. 40 segundos por capa

Unidades de fotopolimerización para laboratorio:

Los resultados físicos requeridos solo se pueden alcanzar si se utiliza una unidad reflectante de paredes múltiples.

Tiempos de fotopolimerización para laboratorio:

- LABORLUX3 (MICERIUM) aprox. 90 seg. *
- Hilite (Kulzer) aprox. 180-270 seg. *
- Spektramat (Ivoclar) aprox. 1 minuto*
- LampadaplusT con luz 71-86 W (Micerium) aprox. 10 minutos

* para colores claros. Para colores oscuros se requieren hasta 3-5 minutos

Desinfección / Protección contra la contaminación cruzada

Coloque la jeringa con la punta de aplicación unida en una vaina de barrera de forma adecuada; perforo el extremo de la vaina, exponiendo la cánula para su uso. El uso de una vaina de barrera facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes. Después del uso, sostenga la punta a través de la vaina; desenroscar y quitar la punta junto con la vaina. Deseche la punta usada y la funda a través del flujo de residuos. Coloque la tapa en la jeringa nuevamente atornillándola. Desinfección: después de quitar la punta de aplicación y la funda, desinfecte la jeringa utilizando un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquidos) según lo recomendado por el Centro para el Control de Enfermedades y avalado por la Asociación Dental Americana. Pautas para el control de infecciones en entornos de atención de salud dental - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (EE. UU.)

UTILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto entre 3°C (38°F) y 25°C (77°F). No utilizar el material después de la fecha de caducidad (ver la etiqueta en la jeringa). Por razones higiénicas las punta monodosis de las jeringuillas de flow solo se deberían usar una sola vez. Use el material a temperatura ambiente. Empuje hacia atrás el eje después de sacar el material, para evitar una salida del material. Después del uso, cierre el recipiente con tapa y manténgalo cerrado. Evitar la exposición directa a la luz solar. Dispositivo médico, para uso dental solo por dentistas y técnicos dentales: manténgalo alejado de los niños. Este producto fue desarrollado específicamente para la gama de aplicaciones descrita. Debe usarse como se describe en las instrucciones. El fabricante no es responsable por los daños causados por el manejo o procesamiento incorrecto del material.

Solución de problemas

Problema	Causa	Remedio
Flow Stain no se polimeriza	La intensidad luminosa de la unidad de polimerización es insuficiente	Verifique la intensidad luminosa
	Rango espectral emitido de la unidad de polimerización insuficiente	Consultar al fabricante de la unidad de polimerización; rango espectral recomendado: 350 - 500 nm
Flow Stain parece ser demasiado dura / firme dentro de la jeringa	El material se almacenó a temperaturas inferiores a 3°C durante un período de tiempo más prolongado	Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usar
	La jeringa no se cerró herméticamente, lo que causó que parte del material se fotopolimerice	Cierre la jeringa correctamente con la tapa después de cada uso
Stain Flow fotopolimeriza suficientemente	Espesor de capa por ciclo de polimerización demasiado alto	Mantener al máximo. espesor de capa de 0,3 mm

(FR) FRANCAIS

Les colorants Ena Flow Stain sont des composites de restauration photopolymérisables.

Les colorants à base de composite **Ena Flow Stain** sont photopolymérisables et fluorescents, ils sont destinés à la caractérisation des résines composites.

Le kit d'introduction EHF9S comprend :

- 6 colorants photopolymérisables : Blanc (White), Jaune (Yellow), Orange, Bleu (Blue), Marron (Brown), Marron foncé (Brown 2)
- 6 pinceaux : C, F, M (2 de chaque modèle)

Composition

- MATRICE RESINEUSE : diméthacrylate d'uréthane, Bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène.

- CONTENU TOTAL EN CHARGES : 46 % en poids (34 % en volume), charges inorganiques (0,005-3,0 µm).

Egalement disponibles séparément : colorants Rouge (Red), Violet, Transparent et Noir (Black), de composition différente.

MATRICE RESINEUSE : diméthacrylate d'uréthane ; diméthacrylate de tétraméthylène.

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

Indications

Caractérisation des résines composites au cabinet dentaire et au laboratoire de prothèse.

Précautions

Contient du diméthacrylate de tétraméthylène. Attention : Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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

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

DOSAGE ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

APPLICATION DES COLORANTS

Exprimer le colorant Ena Flow Stain de la seringue munie d'un embout d'injection, et l'appliquer à l'aide du pinceau C. Le pinceau M est indiqué pour l'application du composite et son lissage, tandis que le pinceau F est spécialement conçu pour le modelage des fossettes. Appliquer avec précaution les colorants photopolymérisables, du fait de l'intensité des couleurs et de leur fluidité. Il est possible de mélanger les colorants avec des masses de composite pour les limites et la dentine. Les individualisations peuvent être obtenues par le mélange ou par l'application des colorants. Veiller à ne pas introduire de bulles d'air lors de la manipulation du matériau.

Épaisseur de la couche : Appliquer le colorant Ena Flow Stain en très fine couche (pas plus de 0,3 mm pour les teintes foncées).

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 composite en le recouvrant d'une feuille opaque.
- Pour des raisons d'hygiène, les embouts d'application incurvés fournis avec le matériau ne doivent être utilisés qu'une seule fois.
- 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

Lampes du Cabinet Dentaire :

Nous recommandons l'utilisation d'une lampe à photopolymériser LED standard délivrant une intensité lumineuse d'environ 1200 mW/cm². L'intensité ne doit pas être réduite en dessous de 650 mW/cm² (= intensité minimum).

Temps de photopolymérisation avec les lampes du Cabinet Dentaire :

- Blue Phase (Ivoclar) minimum 40 s par couche
- CLED2 (Micerium) minimum 40 s par couche

Lampes au Laboratoire :

Les propriétés physiques requises ne peuvent être obtenues qu'en utilisant une enceinte de polymérisation à parois multi-réfléchissantes.

Temps de polymérisation au Laboratoire de prothèse :

- LABORLUX3 (Micerium) environ 90 s*
- Hilite (Kulzer) environ 180-270 s*
- Spektramat (Ivoclar) environ 1 min*
- LampadaplusT avec ampoule 71-86W (Micerium) environ 10 min

* pour les couleurs claires. Pour les couleurs foncées, 3-5 min sont nécessaires.

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, 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).

UTILISATION ET STOCKAGE

Conserver à une température comprise entre 3°C (38°F) et 25°C (77°F). 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. Tirer le piston de la seringue en arrière pour éviter tout écoulement, après avoir exprimé la quantité suffisante de matériau. Après utilisation, refermer la seringue avec son capuchon et la conserver fermée. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil. Dispositif médical, exclusivement réservé à un usage professionnel dentaire par un chirurgien-dentiste ou un technicien de laboratoire. 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.

Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
Le colorant Ena Flow Stain 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 colorant Ena Flow Stain 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
Le colorant Ena Flow Stain est insuffisamment polymérisé	L'épaisseur de la couche par cycle de polymérisation est trop importante	Ne pas dépasser une couche d'une épaisseur de 0,3 mm maximum



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy
Tel. (+39)0185-7887880 fax: (+39)0185-7887970
www.enahri.com e-mail: micerium@micerium.com