

ENA CEM HV

(CS) ČESKY

Návod na použití

Ena Cem HV, High Viscous Flow je světle tuhnoucí flow o vysoké viskozitě, vysoce rentgenkontrastní zatékavý kompozit s extra vysokou viskozitou pro cementování nepřímých náhrad (zejména frontálních fazet) a podložky kavit. Je dostupný v několika barvách (BD1-2-3-4). Směrnice EN ISO 4049 byly dodrženy.

Zamýšlené použití

Přímé a nepřímé estetické restaurace v předním a postranním úseku zubů.

Charakteristiky & Výhody:

- Vysoce naplněný
- Vysoce fluorescentní
- Velmi vysoká viskozita
- Vyšší elasticita
- Vyšší radioopacita
- Velmi vysoké fyzikální vlastnosti
- Žádné bublinky

Složení: Skelný prášek, diurethan dimethakrylát, oxid křemičitý, tetramethylen dimethakrylát

CELKOVÝ OBSAH PLNIV: 80 % váhy, anorganická plniva (0.005 - 40 µm)

Indikace:

Ena Cem HV je indikován tam, kde je požadován vysoce viskózní dentální kompozitní materiál jako podložka kavit nebo jako cement (zejména pro fixaci fazet).

Zamýšlený uživatel

Zubní lékaři v ordinacích a nemocnicích

Cílová skupina pacientů a zdravotní stav

Děti 3-18 let (i pro mléčné zuby), dospělí 19-64 let, starší 65 let, bez ohledu na pohlaví a stav. Pacienti, kteří mají jednu z následujících klinických situací, které vyžadují zubní náhradu: kaz, trauma, problémy s okluzí a abrazií skloviny nebo jakékoli jiné onemocnění zubů a estetický problém.

Kontraindikace: Nevytvrzená pryskyřice může způsobit kožní alergii: pokud má pacient známou přecitlivělost na některou složku tohoto produktu, doporučujeme jej nepoužívat nebo pouze pod přísným lékařským dohledem.

Standardní věty o bezpečnosti: Obsahuje tetramethyldimethakrylát. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení: Pro snížení rizika všech alergických reakcí vyhledejte dle potřeby lékařskou pomoc. Nevystavovat kontaktu s očima a používat pouze v dutině ústní. Používejte ochrannou roušku. Vyvarujte se vdechnutí prachu/dýmu/plynu/mlhy/páry/aerosolu. Používejte ochranné rukavice a oděv. Chraňte oči a obličej. Při podráždění kůže nebo vyrážce: vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Nežádoucí účinky: Předcházejte možným reakcím pulpy v kavitě obnaženého dentinu tím, že budete dentin chránit odpovídajícím způsobem (aplikací např. přípravku s hydroxidem vápenatým). Při správném použití tohoto zdravotnického prostředku jsou nežádoucí vedlejší účinky extrémně vzácné. Nelze však zcela vyloučit reakce imunitního systému (alergie) nebo lokální diskomfort. Pokud se dozvíte o nežádoucích vedlejších účincích, i při pochybnosti, že je způsobil náš produkt, laskavě nás kontaktujte. Jakýkoli vážný incident týkající se produktu musí být oznámen výrobcí (Micerium S.p.A.) a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Materiály, kterých je třeba se vyvarovat: Materiály obsahující fenoly (jako eugenol) by mohly bránit polymeraci kompozitu. Vyvarujte se použití takových materiálů jako podložek.

CEMENTATOVÁNÍ NEPŘÍMÝCH RESTAURACÍ

Nasazení inleje, onleje, fazety

Ostraňte provizorní náhradu a vyčistěte dutinu. Pečlivě náhradu vyzkoušejte. Jemným tlakem na inleji zkontrolujte přesnost nasazení. Nevynakládejte sílu. Pokračujte v případných opravách. Je-li to nutné, opravte kontaktní plochu řezem. Kontrola okluze a artikulace není při zkoušení prováděna, protože by to mohlo zapříčinit prasknutí náhrady.

Preparace kavity

Nasadte koferdam. Očistěte povrch preparace chlorhexidinem, opískujte a opláchněte vodou. Kavitu naleptejte a naneste bond, nepolymerujte.

Usazení restaurace

Opískujte vnitřní část kompozitní restaurace a očistěte lihem. Naneste bond bez polymerace. Naneste malé množství Ena Cem HV do vnitřní části restaurace, která má být fixována a adaptujte k zubu. Odstraňte kompozitní přebytky a polymerujte alespoň po dobu 80 sekund z každé strany zubu. Zkontrolujte okluzi, dokončete a doleštěte pomocí brousek, pásek a diamantových past.

Pozor: v případě, že je tloušťka náhrady větší než 2 mm, použijte duální tuhnoucí fixační kompozit, jako např. ENA CEM^{HF} (viz návod)

PODLOŽKA KAVITY

Preparace kavity

Minimálně invazivní preparace kavity, jak je obecně požadováno pro adhezivní techniky. Všechny okraje skloviny ve frontální oblasti musí být zkoseny. V posteriorním úseku okraje nezkosujte a vyhněte se tenkým preparacím. Očistěte kavitu vodním sprejem, odstraňte všechny přebytky a osušte. Kavita musí být izolovaná. Doporučujeme použít koferdam.

Ochrana pulpy

Ve velmi hlubokých kavitách v oblastech blízko pulpy musí být tato chráněna potřením materiálu na bázi hydroxidu vápenatého a skloionomerním cementem.

Aproximální kontaktní body

Při plnění kavit v aproximální oblasti nasadte transparentní matici.

Adhezivní systém

Naneste leptadlo a bond dle pokynů výrobce.

Aplikace ze stříkačky

Pomocí aplikátoru nebo štetečku naneste max. 2 mm silnou vrstvu Ena Cem HV přímo do kavity. Vyvarujte se vytvoření vzduchových bublin při nanášení materiálu. Zajistěte, aby preparovaný zub byl materiálem dobře pokryt.

ENA CEM HV

Polymerace

Doba vytvrzení pro všechny odstíny je 40 sekund na každou vrstvu běžnou dentální polymerační lampou. Držte světloved co nejbližší povrchu výplně. Díky přítomnosti kyslíku ve vzduchu zůstává na povrchu materiálu tenká mazlavá vrstva nezpolymerovaného materiálu. Tato vrstva se nesmíte dotýkat ani ji odstraňovat. Vytváří chemickou vazbu s následně aplikovanou vrstvou kompozitu.

Zakončení

Ena Cem HV lze ihned po vytvrzení brousit a leštit pomocí zakončovacích diamantů, flexibilních disků, silikonových polírek a lešticích štětců.

Zvláštní poznámky

- Pracovní doba pod chirurgickou lampou je přibližně 2 minuty.
- U časově náročných náhrad, aby se zabránilo předčasnému vytvrzení kompozitu, by mělo být operační světlo dočasně odkloněno z pracoviště.
- Pro polymeraci tohoto materiálu použijte polymerační lampu s emisí světelného spektra 350 - 500 nm. Protože požadovaných fyzikálních vlastností lze dosáhnout pouze při správné funkci lampy, je nutné pravidelně kontrolovat její svítivost podle popisu výrobce lampy.

Informace o polymeraci

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

Dezinfekce / Ochrana před křížovou kontaminací

Umístěte stříkačku s připojenou aplikační kanylou do vhodně tvarovaného bariérového pouzdra, propíchněte konec pouzdra kanylou a aplikační kanylu obnažte. Použití bariérového pouzdra usnadňuje čištění a dezinfekci stříkačky mezi pacienty. Po použití takto zabalené stříkačky odstraňte aplikační kanylu uchopením za hrdlo kanyly přes obal stříkačky, otočte a odstraňte kanylu spolu s celým bariérovým obalem. Pro uložení stříkačky nasadte její víčko.

Dezinfekce – Po odstranění aplikační kanyly a obalu vydezinfikujte stříkačku pomocí středního stupně dezinfekce (kontakt s kapalinou), jak doporučuje Centrum kontroly nemocí a schvaluje Americká dentální asociace. Směrnice pro kontrolu infekcí u zubní péče - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (USA).

POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Neskladujte pod 3°C/38°F a nad 25°C/77°F. Vyvarujte se přímému slunečnímu záření. Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (viz štítek na stříkačce). Z hygienických důvodů by měly být aplikační kanyly pro flow použity pouze jednou. Používejte materiál při pokojové teplotě. Po použití uzavřete stříkačku víčkem a uchovte ji zavřenou. Pokud není materiál zcela vytvrzený, může změnit barvu, mechanické vlastnosti se zhorší a může dojít k zánětu pulpy. Zdravotnický prostředek, pouze pro použití ve stomatologii; uchovávejte mimo dosah dětí. Tento produkt byl vyvinut speciálně pro popsany rozsah aplikací. Musí se používat tak, jak je popsáno v návodu. Výrobce neručí za škody způsobené nesprávným zacházením nebo zpracováním materiálu.

Likvidace: části a příslušenství, které jsou v přímém kontaktu s ústí pacienta, musí být před likvidací sterilizovány nebo zlikvidovány jako zvláštní odpad. Likvidace zdravotnického prostředku musí být provedena v souladu s místními předpisy. Kontaminované obaly lze po vyčištění likvidovat v odděleném sběru odpadu v souladu s příslušnými identifikačními symboly (97/129 EC).

Řešení problémů

Problém	Příčina	Náprava
Kompozit není správně vytvrzen	Světelný výkon lampy je nedostatečný	Zkontrolujte svět. výkon. Vyčistěte světloved je-li znečištěný. Je-li potřeba, vyměňte zdroj světla
	Rozsah vlnových délek je nedostatečný	Poradte se s výrobcem polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350 – 500 nm
Kompozit ve stříkačce se zdá být příliš tvrdý a pevný	Materiál skladován při teplotách < 3°C (38°F) po dlouhou dobu	Před použitím nechte kompozit dosáhnout pokojové teploty
	Stříkačka není řádně utěsněna, kompozit částečně zpolymerovaný	Po vyjmutí kompozitu stříkačku vždy řádně víčkem uzavřete a utěsněte
Inlej/onlej při nasazení správně nedrží	Restaurace je příliš opákná nebo silná (> 2 mm), aby mohla být fixována pouze světlem polymerujícím kompozitem	Použijte duálně tmelící kompozit
	Nedostatečná doba vytvrzení	Dodržujte dobu polymerace min. 80 sekund pro cementování nepřímých náhrad
Kompozit nepolymeruje dostatečně	Tloušťka nanesené vrstvy určené K polymeraci je příliš vysoká	Dodržujte max. tloušťku 2,0 mm na jednu vstřevu
	Nedostatečná doba vytvrzení	Dodržujte dobu vytvrzování min. 40 sekund na vrstvu podložky kavity
Restaurace se zdá být příliš žlutá ve srovnání se vzorníkem odstínů	Nedostatečné vytvrzení kompozitní vrstvy	Opakujte cyklus expozice několikrát, min. 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

