

ENA CEM HV

(DE) DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Ena Cem HV, High Viscous Flow, ist ein lichthärtendes, sehr gut röntgensichtbares Flow-Komposit mit besonders hoher Viskosität. Es wird zum Zementieren indirekter Restaurationen (insbesondere von Frontzahnveneers) und als Kavitätenliner empfohlen. Es ist in verschiedenen Farben verfügbar (BD 1-2-3-4). Es erfüllt die Anforderungen der EN ISO 4049.

Zweckbestimmung

Direkte und indirekte ästhetische Rekonstruktionen im Front- und Seitenzahnbereich.

Eigenschaften und Vorteile:

- Hoher Fülleranteil
- Starke Fluoreszenz
- Sehr hohe Viskosität
- Übertreffende Elastizität
- Verbesserte Röntgensichtbarkeit
- Sehr hohe physikalische Eigenschaften
- Keine Luftblasen

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

GESAMTFÜLLSTOFFGEHALT: 80% Glasfüllstoff, anorganische Füllstoffe (0,005-40 µm)

Indikationen:

Ena Cem HV wird empfohlen wenn ein besonders hochvisköses Flow Komposit als Kavitätenliner oder zum Zementieren (insbesondere zur Veneerbefestigung) erforderlich ist.

Zielgruppe

Zahnärzte in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern

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. Patienten, deren folgender klinischer Befund eine zahnmedizinische Rekonstruktion erfordert: Karies, Trauma, okklusale und schmelzbezogene Abrasionen oder andere Erkrankungen bzw. ästhetischen Probleme.

Gegenanzeigen: Unpolymerisiertes Komposit kann Hautallergien verursachen. 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.

Gefahrenhinweise: Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise: Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren sollte der Kontakt mit unpolymerisierten Materialien minimiert werden. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion einen Arzt aufsuchen. Augenkontakt vermeiden, nur im Mund anwenden. Schutzmaske tragen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen / Schutzkleidung tragen/ Augen und Gesicht schützen. 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 Medizinprodukts 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.

Zementieren indirekter Restaurationen

Platzieren von Inlays, Onlays oder Veneers

Provisorische Versorgung entfernen und Kavität reinigen. Restauration vorsichtig probeeinsetzen, dabei nur vorsichtig andrücken, um den korrekten Sitz zu prüfen. Keine Kraft aufwenden. Ggf. anpassen. Oberflächenränder ggf. trimmen, um die Passung zu verbessern. Die Okklusion und Artikulation sollten beim Einprobieren des Inlays nicht korrigiert werden da dies zu Frakturen führen kann.

Vorbereiten der Kavität

Kofferdam anlegen. Präparationsfläche mit Chlorhexidin reinigen, sandstrahlen und anschließend mit Wasser spülen. Kavität ätzen und ein Bonding applizieren, nicht aushärten.

Restauration befestigen

Die innere Seite der Kompositrestauration sandstrahlen und mit Alkohol reinigen. Bonding applizieren, nicht aushärten. Eine kleine Menge Ena Cem HV auf die zu zementierende Seite der Restauration auftragen und auf den Zahn platzieren. Kompositüberschuss entfernen und mindestens 80 Sekunden aushärten, dabei von jeder Seite des Zahnes beleuchten. Okklusion prüfen und dann mit Polierern, Streifen und Diamantpaste finieren und polieren.

Hinweis: wenn die Restauration eine Stärke von > 2mm hat einen dualhärtenden Befestigungszement nutzen, z.B. ENA CEM^{HF} (siehe Gebrauchsanweisung)

Kavitätenliner

Vorbereiten der Kavität

Minimalinvasives Präparieren der Kavität wie im Allgemeinen für adhesive Verfahren erforderlich. Alle Schmelzränder im anterioren Bereich sollten angeschrägt werden. Schmelzränder im posterioren Bereich nicht anschrägen und slice preparations vermeiden. Kavität zur Reinigung mit Wasser aussprayen Überschüsse entfernen und trocknen. Die Kavität muss isoliert werden. Es wird empfohlen Kofferdam zu nutzen.

Schutz der Pulpa

Bei sehr tiefen Kavitäten sollten die pulpanahen Bereiche mit Kalziumhydroxid und Glasionomerezement überschichtet werden.

Interproximale Kontaktflächen

Beim Füllen von Kavitäten mit interproximalen Anteilen sollte eine transparente Matrize eingesetzt werden.

Adhäsivtechnik

Ätzen und Bonden entsprechend der Herstellerhinweise.

Applikation aus der Spritze

Ena Cem HV in Schichtstärke von max. 2 mm mittels der Applikationsspritze oder alternativ mittels eines Pinsels in die Kavität einbringen. Luftblasen im Material während der Applikation vermeiden. Sicherstellen dass die Präparationsfläche mit dem Komposit bedeckt ist.

Polymerisation

ENA CEM HV

Die Polymerisationszeit mit einer konventionellen Polymerisationslampe beträgt für alle Farben 40 Sekunden pro Schicht. Die Lampe so nah als möglich an die Restauration halten. Aufgrund des Umgebungssauerstoffes entsteht ein dünner Smearlayer aus unpolymerisiertem Komposit auf dessen Oberfläche. Diese Inhibitionsschicht sollte nicht berührt oder entfernt werden. Sie sichert die chemische Bindung zu jeder weiteren Kompositsschicht.

Finieren/Polieren

Ena Cem HV kann sofort nach der Polymerisation mit Finierern, flexiblen Scheiben, Silikonpolierern und Polierbürstchen ausgearbeitet werden.

Besondere Hinweise

- Die Ausarbeitungszeit unter einer Arbeitsleuchte beträgt ca. 2 Minuten.
- Um eine vorzeitige Aushärtung des Komposits zu verhindern, sollte die Arbeitsleuchte bei zeitaufwendigen Restaurationen vorübergehend von der Behandlungsstelle weggedreht werden.
- Zur Polymerisation dieses Materials ein Lichthärtegerät mit einem Emissionsspektrum von 350–500 nm nutzen. Da die gewünschten physikalischen Eigenschaften nur mit einem funktionstüchtigen Gerät erzielt werden können muss die Leistung der Polymerisationslampe regelmäßig laut Herstellerangaben überprüft werden.

Hinweise zur Polymerisation

- 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)].

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).

Problemlösung

Problem	Ursache	Lösung
Komposit härtet nicht aus	Lichtintensität des Polymerisationsgerätes nicht ausreichend	Gerät prüfen. Lichtleiter reinigen bei Verschmutzung. Ersetzen Sie die Lichtquelle, falls erforderlich.
	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 Komposit härtet nicht richtig durch	Die Restauration ist für die Verwendung eines lichthärtenden Komposites zu opak oder zu dick (> 2 mm)	Dualhärtende Komposite verwenden
	Unzureichende Polymerisationszeit	Polymerisationszeit von mind. 80 Sekunden für die Zementierung von indirekten Restaurationen einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz Komposit härtet nicht aus	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2 mm pro Schicht einhalten
	Unzureichende Polymerisationszeit	Polymerisationszeit von mind. 40 Sekunden für das Auskleiden der Kavität einhalten
Die Restauration erscheint im Vergleich zum Farbring zu gelb.	Unzureichende Polymerisation der Kompositsschichtung	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

