

# Ena Flow Sealant

## (IT) ITALIANO

Ena Flow Sealant è un sigillante per fessure e solchi occlusali

### Composizione:

Matrice resinosa: Diuretandimetacrilato; Dimetacrilato di tetrametilene

Contenuto del riempitivo: 33 % in peso, riempitivo inorganico (0,005-3,0 µm)

### Indicazioni

Sigilla le fessure e i solchi occlusali dello smalto dei denti di qualsiasi forma per aiutare a prevenire le carie.

### Controindicazioni

In caso si sia a conoscenza di allergia a uno dei componenti, evitarne l'utilizzo.

### Precauzioni

**SIGILLANTE:** contiene Dimetacrilato di tetrametilene, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide.

Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

### ISTRUZIONI PER L'USO

**NB:** Il sigillante è sensibile alla luce.

**Selezione dei denti:** Il dente deve essere sufficientemente eretto, al fine di poterlo mantenere asciutto durante la procedura. La morfologia delle fessure e dei solchi occlusali deve essere pronunciata.

**Preparazione:** eseguire la profilassi (usare paste senza fluoro). Si consiglia di usare una diga in gomma per isolare il dente.

**Mordenzatura:** Mordenzare seguendo le istruzioni del produttore.

**Applicazione del sigillante:** Estrarre Ena Flow Sealant dalla siringa ed applicarlo, utilizzando la punta monouso ed il pennello Enamel Plus M, introducendolo lentamente nelle fessure e nei solchi occlusali. Evitare che il sigillante vada oltre la superficie trattata con il mordenzante. Per eliminare eventuali bollicine d'aria, e migliorare la copertura di tutta la superficie del dente, si consiglia di mescolare delicatamente il sigillante con l'ago della siringa durante o immediatamente dopo l'applicazione. Fotopolimerizzare il sigillante per 20 secondi illuminando da tutti i lati del dente con la lampada CLEDPLUS (o altra con prestazioni simili,  $\geq 1200$  mW), tenendo il puntale della lampada il più vicino possibile. Una volta polimerizzato, il sigillante deve formare una pellicola opaca e dura di colore biancastro opaco, con uno strato leggero di inibizione superficiale.

Verificare che il sigillante copra completamente la superficie e che non vi siano spazi vuoti. Se la superficie è stata contaminata, potrebbe essere necessario ricorrere ad un'ulteriore applicazione di sigillante. In caso di contaminazione, applicare nuovamente il mordenzante, sciacquare ed asciugare prima di applicare il sigillante.

Detergere il sigillante con un tampone di cotone, per rimuovere la pellicola appiccicosa superficiale. Controllare l'occlusione dentale ed adattare, se necessario.

**Nota istruzioni siringa Flow:** Dopo aver svitato il coperchio, applicare una punta monouso sulla siringa. Essendo il materiale fluido, premendo il pistone si genera una spinta iniziale sul materiale per la quale questo continuerà a defluire. Per arrestare il flusso è sufficiente tirare indietro il pistone di appena 1 mm. Ma attenzione: non eccedere nel ritirare il pistone altrimenti si inserirà dell'aria nella siringa e quindi si genereranno bolle nelle successive emissioni di materiale. È sufficiente solo un minimo movimento opposto, tanto ridotto che il pistone ritornerà in posizione elasticamente, senza così generare alcuna bolla. Per evitare che fuoriesca del materiale si consiglia di tenere la siringa con la punta monouso rivolta verso l'alto fino alla successiva applicazione sullo stesso paziente. È inoltre consigliabile iniziare a far fuoriuscire la prima goccia di materiale in questa posizione, in modo che, qualora si fosse inserita dell'aria nella siringa, le bolle d'aria possano uscire prima del materiale. A fine seduta rimuovere la punta monouso e riposizionare il tappo avvitandolo completamente.

**Disinfezione / Protezione dalle contaminazioni crociate** Inserire la siringa da usare con la punta inserita all'interno di una guaina protettiva di forma appropriata; forare l'estremità della guaina esponendo la cannula per l'uso. L'utilizzo della guaina protettiva facilita la pulizia e la disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro.

Dopo l'utilizzo, afferrare l'estremità della punta attraverso la guaina; svitare e rimuovere la punta insieme alla guaina. Smaltire la punta e la guaina in modo appropriato. Riavvitare il cappuccio protettivo della siringa.

Disinfezione – Dopo la rimozione della punta e della guaina, disinfettare la siringa utilizzando un processo di disinfezione di livello intermedio (panno inumidito con liquido) come raccomandato dal Centro Controllo Malattie e sostenuto dal Associazione Dentisti Americani. Linee Guida per il Controllo delle Infezioni nel Settore Odontoiatrico - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centro Prevenzione e Controllo Malattie.

### Note sulla polimerizzazione:

Servirsi di un'unità di polimerizzazione con spettro di emissione di 350-500 nm per fotopolimerizzare il materiale. Infatti, le proprietà fisiche richieste possono essere ottenute solamente se la lampada funziona correttamente, la sua intensità luminosa deve essere controllata regolarmente come descritto dal produttore della lampada.

### UTILIZZO E STOCCAGGIO

Non conservare a temperatura superiore a 25°C ed inferiore a 3°C.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (vedi etichetta siringa).

Per motivi igienici le punte per l'applicazione delle masse fluide devono essere utilizzate solo una volta.

Prima dell'utilizzo il materiale deve raggiungere la temperatura ambiente.

Prodotto medico, solo per uso dentale: tenere lontano dalla portata dei bambini.

Dopo aver prelevato il materiale chiudere il contenitore e mantenerlo chiuso. Evitare l'esposizione diretta con i raggi del sole.

Materiale non completamente polimerizzato può essere soggetto a discolorazioni, le proprietà meccaniche possono peggiorare e potrebbe avvenire un'infiammazione della polpa.

Consultare la scheda di sicurezza del materiale per informazioni sullo smaltimento.

# Ena Flow Sealant

## (EN) ENGLISH

Ena Flow Sealant is a light-cure, pit and fissure sealant.

### Composition:

Monomer Matrix: Diurethandimethacrylate; Tetramethylene dimethacrylate  
Total content of fillers: 33 % weight, inorganic fillers (0,005-3,0 µm)

### Indications

Sealing the enamel pits and fissures of teeth of different form to aid in the prevention of caries.

### Contraindications

In case of known allergy to some of the components do not use it

### Precautions

SEALANT: Contains Tetramethylene dimethacrylate, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

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.

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Note:** Sealant is light-sensitive.

**Teeth selection:** Select teeth sufficiently erupted so that a dry field can be maintained. The morphology of the pits and fissures should be deep.

**Preparation:** Clean with fluoride-free prophylaxis paste. We suggest using a rubber dam to isolate the area.

**Etching:** Etching according to manufacturer's instruction.

**Application of Sealant:** Take Ena Flow Sealant out from syringe using the application tip and a brush (Enamel plus M brush) and slowly introduce it into the pits and fissures. Do not let sealant flow beyond the etched surfaces. Stirring the sealant with the syringe-tip during or after placement will help to eliminate possible bubbles, and to enhance the flow into the pit and fissures. Cure the sealant by exposing it to light from a light curing unit (CLEDPPLUS Micerium), or other curing unit of comparable intensity ( $\geq 1200$  mW) for 20 seconds, from all sides of the tooth; keep the light-curing tip as close as possible to the restoration. When set, the sealant forms a hard, opaque film, off-white in colour with a slight surface inhibition. Inspect sealant to make sure that coverage is complete and there are no gaps. If surface has been contaminated, additional sealant should be added. If contamination has occurred re-etch, rinse, and dry prior to placing more sealant.

Wipe the sealant with a cotton swab to remove the thin sticky film on the surface. Check occlusion and adjust as required.

**Note: instructions for Flow syringe.** Apply the application tip on the syringe after unscrewing the cap. Being composite flowable, when you push the piston you will activate a thrust and the material will start and continue to come out. To stop the flow it is enough to pull the piston back only 1 mm. Careful: avoid pulling piston excessively, otherwise air can come into the syringe and air bubbles will enter in the following emissions of material. A minimum opposite movement is enough, the piston will return in position elastically, avoiding air bubbles. To avoid the excessive emission of material we suggest to hold the tips of the syringe direct upwards till next application on the same patient. We also suggest starting pushing the piston in this position, so if there would be air in the syringe, bubbles will come out before the material. At the end of the restoration, remove the application tip and place the cap on the syringe again screwing it.

### 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.

### Notes for light curing:

Use a light curing unit with an emission spectrum of 350-500 nm to cure this material. As the required physical properties can only be achieved if the unit works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the light curing unit manufacturer.

## USE AND STORAGE

Do not store above 25°C (77°F) and below 3°C (38°F) .

Do not use the product after the expiration date (see label on syringe).

Due to hygienic reasons flow application tips should be used only once.

Use the material at room temperature.

Medical device, for dental use only: keep away from children.

After use, close container with cap and keep it closed. Avoid direct exposure to sunlight.

If the material is not completely cured, it may discolour, mechanical properties deteriorate and pulpal inflammation can occur.

See the Material Safety Data Sheet for disposal information.

# Ena Flow Sealant

## (DE) DEUTSCH

Ena Flow Sealant ist ein Versiegelungsmaterial für Grübchen und Fissuren.

### Zusammensetzung

Monomermatrix: Diurethandimethacrylat; 1,4-Butandioldimethacrylat  
Gesamtfüllstoffgehalt: 33 Gew. % anorganische Füllstoffe (0,005-3,0 µm)

### Indikationen

Versiegelung von Grübchen und Fissuren im Zahnschmelz, zur Unterstützung der Kariesprophylaxe.

### Kontraindikationen

Bei bekannten Allergien gegen Inhaltsstoffe sollte das Produkt nicht verwendet werden.

### Warnhinweise

VERSIEGELUNGSMATERIAL: Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid  
Achtung: Kann allergische Hautreaktion verursachen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**Hinweis:** Das Versiegelungsmaterial ist lichtempfindlich.

**Auswahl der Zähne:** Die Zähne müssen ausreichend durchgebrochen sein, damit ein trockenes Arbeitsumfeld gewährleistet ist. Die Morphologie der Grübchen und Fissuren sollte tief sein.

**Präparation:** Zahnreinigung mit einer fluoridfreien Reinigungspaste. Empfohlen wird die Anlegung eines Kofferdams um den Zahn zu isolieren.

**Ätzen:** Ätzen gemäß den Herstellerangaben.

**Versiegeln:** Ena Flow Sealant aus der Spritze entnehmen, mit der Kanüle oder dem Pinsel Enamel Plus M verteilen, und langsam in die Grübchen und Fissuren einfüllen. Der Versiegler darf nicht über die zuvor behandelten Flächen hinausgelangen. Leichtes Verrühren des Versiegelungsmaterials mit der Spritzenadel während oder nach dem Auftragen verhindert das Auftreten von Blasen und verbessert das Eindringen des Produktes in die Zahnfläche. Den Versiegler mit einem Lichthärtegerät (CLEDPLUS Micerium) oder einem anderen Polymerisationsgerät mit vergleichbarer Leistung ( $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ ) härten. Jede Oberfläche muss 20 Sekunden gehärtet werden und die Polymerisationslampe sollte so dicht wie möglich an das Versiegelungsmaterial gehalten werden. Nach der Lichthärtung soll der Versiegler einen harten, opaken Film in gebrochenem Weis mit einer leichten Oberflächeneinhibitionsschicht bilden. Den Versiegler auf vollständige Abdeckung bzw. Blasen prüfen. Falls die Oberfläche kontaminiert wurde, kann zusätzliches Versiegelungsmaterial aufgetragen werden. Ist die Oberfläche kontaminiert, bitte erneut ätzen, spülen und trocknen, bevor weiterer Versiegler appliziert wird. Das Versiegelungsmaterial mit einer Wattekugel abtupfen, um die dünne Inhibitionsschicht zu entfernen. Die Okklusion prüfen und falls erforderlich anpassen.

**Hinweis: 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 ausreichend. Der Stempel wird sich somit leicht von selbst in seine Ausgangsposition zurückkehren und Luftblasen werden nicht eingesogen. Um überschüssiges Ausfließen von Material zu vermeiden, empfehlen wir auch, bis zur nächsten Applikation am gleichen Patienten, die Spritze mit der Kanüle 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 aus, bevor Material erscheint. Nach dem Legen der Füllung entfernen Sie die Einmalkanüle und verschließen Sie die Spritze wieder durch Aufschrauben der Verschlusskappe.

### 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).]

### BESONDERE HINWEISE

Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum 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.

### HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ZUR LAGERUNG

Nicht über 25°C und unter 3°C lagern. 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. Das Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Spritzen nach Materialentnahme sofort schließen und immer im geschlossenen Zustand aufbewahren. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nicht vollständig ausgehärtetes Material kann sich verfärben, die mechanischen Eigenschaften verschlechtern sich und eine Pulpairritation ist nicht auszuschließen. Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern.

# Ena Flow Sealant

## (FR) FRANÇAIS

Ena Flow Sealant est une résine photopolymérisable pour le comblement des puits et fissures.

### Composition :

Matrice résineuse : Diurethandiméthacrylate ; Diméthacrylate de tétraméthylène  
Composition des charges : 33 % en poids, charges inorganiques (0,005-3,0 µm)

### Indications

Scellement des puits et fissures de l'émail dentaire de différentes formes afin d'aider à la prévention des caries.

### Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

### Précautions

SEALANT : Contient Diméthacrylate de tétraméthylène, Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide  
Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée. Mentions de prudence : P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**Note** : Le sealant est sensible à la lumière.

**Sélection des dents** : Les dents doivent présenter une éruption suffisante pour pouvoir être correctement isolées. Elles doivent présenter des puits et fissures de morphologie profonde.

**Préparation** : Nettoyer avec une pâte de prophylaxie sans fluor. Nous suggérons l'utilisation d'une digue en caoutchouc pour isoler la dent.

**Mordantage** : Mordancer selon les instructions du fabricant.

**Application du Sealant** : Exprimer Ena Flow Sealant de la seringue et l'appliquer à l'aide des embouts d'injection fournis et d'un pinceau (pinceau Enamel plus M), en l'introduisant lentement dans les puits et fissures. Ne pas laisser le sealant aller au-delà des surfaces mordancées. L'agitation du sealant avec l'extrémité de l'embout d'injection pendant ou après sa mise en place aide à éliminer l'incorporation éventuelle de bulles d'air, et à améliorer sa pénétration dans les puits et fissures. Photopolymériser le sealant en l'exposant à la lumière d'une lampe à photopolymériser (CLEDDPLUS Micerium) ou de toute autre lampe délivrant une intensité lumineuse comparable ( $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ ) pendant 20 secondes, dans toutes les directions de la dent, en tenant l'embout de la lampe à photopolymériser aussi près que possible de la restauration. Une fois polymérisé, le sealant forme un film dur et de couleur blanc opaque, avec une fine couche superficielle non-polymérisée. Vérifier le sealant pour s'assurer du recouvrement complet des sillons et de l'absence de manques et joints imparfaits. En cas de contamination des surfaces, un nouvel apport de sealant peut s'avérer nécessaire. Le cas échéant, mordancer de nouveau, rincer et sécher préalablement à l'application d'une nouvelle couche de sealant.

Essuyer la surface du sealant à l'aide d'un coton pour éliminer la fine couche superficielle non-polymérisée. Vérifier l'occlusion et l'ajuster si besoin.

**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 : Éviter 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 verticalement 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.

### 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).

### Notes concernant la photopolymérisation

Utiliser une lampe à photopolymériser avec un spectre d'émission de 350-500 nm pour polymériser ce matériau. Les propriétés mécaniques requises de ce matériau ne peuvent être atteintes qu'avec une photopolymérisation adéquate, c'est pourquoi l'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser doit être régulièrement vérifiée selon les instructions du fabricant.

### UTILISATION ET STOCKAGE

Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C (77°F) et inférieure à 3°C (38°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 ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

Utiliser le matériau à température ambiante.

Dispositif médical, exclusivement réservé à l'usage professionnel dentaire. Tenir hors de portée des enfants.

Après utilisation, refermer la seringue avec son capuchon et la conserver fermée. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil.

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.

Consulter la fiche de données de sécurité pour les informations relatives à l'élimination des déchets.



**MICERIUM S.p.A.**

Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE) Italy  
Tel. (+39) 0185 7887 880 • Fax (+39) 0185 7887 970  
e-mail: hfo@micerium.it • www.micerium.com

