

# ENA Soft FLOW

## (DE) DEUTSCH

### Gebrauchsanweisung

#### Beschreibung

**Ena Soft Flow** ist ein lichthärtendes provisorisches Füllmaterial. Ena Soft Flow ist elastisch und für zahnärztliche temporäre Restaurationen geeignet. Es lässt sich leicht in einem Stück entfernen, ohne dabei die Präparation zu beschädigen. Ena Soft Flow kann ebenfalls für Langzeitprovisorien genutzt werden, da Ena Soft Flow die gewählte Form der Restauration beibehält. Es ist auch zum Befestigen von provisorischen Veneers geeignet.

#### Zweckbestimmung

Provisorische Zahnfüllungen. Befestigung von provisorischen Veneers.

#### Vorteile:

- einfache Adaption, nicht klebrig;
- leicht in einem Stück entfernbar;
- geeignet für den provisorischen Verschluss bei Inlay - & Onlayversorgungen
- perfekt zur Befestigung und Versiegelung von provisorischen Veneers.

#### Zusammensetzung:

- Organische Matrix: UDMA, HEMA
- Anorganische Füllstoffe: Siliziumdioxid
- Zusatzstoffe: Initiator, Katalysator, Stabilisator, Sonstige

#### Indikationen

Patienten, die aus pathogenen oder ästhetischen Gründen behandelt wurden und folgende Therapie benötigen:

- Übergangsvorsorgung, besonders bei Inlay - & Onlayversorgungen
- provisorisches Befestigen speziell von Veneers

#### Zielgruppe

Zahnärzte in Zahnarztpraxen und anderen medizinischen Einrichtungen

#### Patientenzielgruppe und aktuelle Symptomatik

Kinder von 6 - 18 Jahren, Erwachsene von 19-64 Jahren, ältere Menschen ab 65 Jahren, jeden Geschlechts und jeder Verfassung. Patienten, die aus pathogenen oder ästhetischen Gründen behandelt und wie folgt therapiert wurden: Präparation für Inlay, Onlay oder Veneer.

Gegenanzeigen: Unpolymerisierter Kunststoff 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: Das Produkt enthält Substanzen die bei Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen können.

Sicherheitshinweise: Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren halten Sie den Kontakt zu unpolymerisiertem Material so gering als möglich. Tritt eine allergische Reaktion auf bitte unverzüglich medizinische Hilfe anfordern. Kontakt mit den Augen vermeiden und ausschließlich intraoral anwenden. Schutzmaske tragen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nebenwirkungen: 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.

#### **Anwendungshinweise**

- 1) Kappe entfernen und Einmalkanülen aufsetzen (Durchmesser mind. 1,2 mm).
- 2) Kavität präparieren.
- 3) Kavität säubern und trocknen.

#### **Provisorische Versorgungen**

- Eine ausreichende, der Kavität entsprechende Menge Ena Soft Flow einbringen.
- Okklusion prüfen und Materialüberschuß entfernen.
- Lichthärten: 10 Sekunden bei 4 mm Schichtstärke bzw.; 20 Sekunden bei 8 mm Schichtstärke mit einer LED- (z.B. CLEDPLUS – Micerium) oder Halogenleuchte mit mehr als 1000 mW/cm<sup>2</sup> Leistung. Bei Leuchten mit einem Leistungsspektrum zwischen 550 mW/cm<sup>2</sup> und 1000 mW/cm<sup>2</sup> muß die Polymerisationszeit verdoppelt werden.
- Restauration, wenn erforderlich, in einem Stück abheben.

#### **Befestigung von temporären Veneers**

- Applikation von Ena Bond auf dem provisorischen Veneer: Überschuss komplett verblasen und 40 Sek. lichthärten

# ENA Soft FLOW

- “Spot” etching mit einer kleinen Menge Ätzelgel (Ena Etch – Micerium) nur in der Mitte der Zahnfläche
- Applikation von Ena Seal auf dem Zahn
- Applikation von Ena Soft flow auf dem provisorischen Veneer
- Provisorisches Veneer aufsetzen und überprüfen
- Überschüssigen Zement entfernen
- Jede Seite 40 Sek. lichterhärten (bukkal und palatinal)
- Die temporären Veneers können rückstandslos entfernt werden

## 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. Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur beträgt 24 Monate. Umgebungstemperaturen von mehr als 25°C/77°F können die Haltbarkeit verringern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums, siehe Etikett der jeweiligen Spritze, nicht mehr anwenden. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kontamination der Verpackung vermeiden. Lagern Sie keine Materialien in der Nähe von Produkten, die Eugenol enthalten. Das Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Den Stempel nach Materialentnahme etwas zurückziehen, um ein Auslaufen zu vermeiden. Verschlusskappe aufsetzen. Spritzen nach Materialentnahme sofort schließen und immer im geschlossenen Zustand aufbewahren.

**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
Das Material härtet nicht aus	Lichtintensität des Polymerisationsgerätes nicht ausreichend	Gerät prüfen, ggf. austauschen
	Spektralbereich des Polymerisationsgerätes nicht ausreichend	40 Sek. zum Befestigen prov. Veneers 10-20 Sek. für prov. Inlays/Onlays Mindestens 1000 mW/cm <sup>2</sup> , abhängig von der Materialstärke Doppelte Zeit bei 650 mW/cm <sup>2</sup>
Das Material erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material wurde länger bei unter 3°C/38°F gelagert	
	Die Spritze war nicht richtig verschlossen, Material kann teilweise angehärtet sein	Spitze nach jeder Anwendung mit der Kappe verschließen

Sicherheitsdatenblätter sind verfügbar im Internet: [www.micerium.com](http://www.micerium.com)



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy

Tel. (+39)0185-7887880 [www.micerium.com](http://www.micerium.com) e-mail: [hfo@micerium.it](mailto:hfo@micerium.it)

