

ENA Soft FLOW

(FR) FRANÇAIS

Mode d'emploi

Description

Ena Soft Flow est un matériau souple d'obturation dentaire provisoire photopolymérisable. Ena Soft Flow permet la réalisation d'obturations dentaires provisoires élastiques. Il présente l'avantage de pouvoir être déposé en un seul morceau sans endommager la préparation. Ena Soft Flow est également indiqué pour les temporisations à long terme car il maintient parfaitement la forme de la dent. Il peut également être utilisé pour le scellement de facettes provisoires.

Utilisation prévue

Obturations dentaires provisoires. Scellement de facettes provisoires.

Avantages :

- Simple à appliquer : ne colle pas
- Retrait facile en un seul morceau
- Indiqué pour la temporisation d'inlays/onlays
- Idéal pour le scellement de facettes provisoires

Composition :

- Matrice organique : UDMA, HEMA
- Charges inorganiques : dioxyde de silicium
- Additifs : initiateur, catalyseur, stabilisateur, autres

Indications :

Patients ayant été traités pour des raisons pathogènes ou esthétiques, et nécessitant :

- une obturation provisoire, spécialement d'inlay/onlay
- un scellement provisoire, spécialement de facettes

Utilisateurs prévus

Chirurgiens-Dentistes au cabinet dentaire et en centre hospitalier

Groupe cible de patients et condition médicale

Enfants 6-18 ans, adultes 19-64 ans, patients âgés de 65 ans et plus, des deux sexes, quelle que soit leur condition médicale.

Patients ayant été traités pour des raisons pathogènes ou esthétiques, avec une préparation pour inlay/onlay ou pour des facettes.

Contre-indications : Les résines non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques. 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.

Mentions de danger : Le produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique cutanée.

Conseils de prudence : Afin de réduire les risques de réactions allergiques, minimiser l'exposition aux matériaux non-polymérisés. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Veiller à éviter tout contact du produit avec les yeux, ne l'utiliser qu'à l'intérieur de la cavité buccale. Utiliser un masque de protection. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

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. Tout incident grave en lien avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant (Micerium S.p.A.) et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Matériaux à éviter : Matériaux contenant des phénols (comme l'eugénol) car ils peuvent inhiber la polymérisation des résines composites. Éviter leur emploi en tant que liner.

Instructions d'utilisation

- 1) Dévisser le capuchon de la seringue et fixer un embout d'injection à usage unique (diamètre minimum 1,2 mm).
- 2) Préparer la cavité.
- 3) Nettoyer la cavité et la sécher.

Obturations dentaires provisoires

- Appliquer une quantité suffisante d'Ena Soft Flow, selon la taille de la restauration.
- Contrôler l'occlusion puis éliminer le matériau en excès.
- Photopolymériser pendant 10 secondes pour une épaisseur de 4 mm, 20 secondes pour une épaisseur de 8 mm, en utilisant une lampe à photopolymériser LED (telle que CLEDPLUS – Micerium) ou une lampe halogène délivrant une intensité lumineuse supérieure à 1000 mW/cm² (entre 550 mW/cm² et 1000 mW/cm² : doubler le temps d'exposition).
- La restauration peut être déposée à l'aide d'un instrument, en un seul morceau.

ENA Soft FLOW

Scellement de facettes provisoires

- Appliquer l'adhésif Ena Bond dans l'intrados des facettes provisoires : éliminer complètement le liquide en excès à l'air comprimé et photopolymériser pendant 40 secondes.
- Mordançage en point central ("Spot" etching) : appliquer une petite goutte de gel de mordançage (Ena Etch – Micerium) uniquement au centre de la dent.
- Appliquer la résine Ena Seal sur la dent.
- Appliquer Ena Soft Flow dans l'intrados des facettes provisoires pour le scellement provisoire.
- Mettre en place les facettes provisoires et contrôler leur adaptation.
- Éliminer le ciment résiduel.
- Photopolymériser pendant 40 secondes par face (en vestibulaire et en palatin).
- Les facettes provisoires peuvent être déposées sans laisser de résidus.

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 par sa base, 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

Ne pas stocker à une température inférieure à 3°C/38°F et supérieure à 25°C/77°F. La durée de conservation est de 24 mois à température ambiante. Des températures ambiantes généralement supérieures à 25°C/77°F peuvent raccourcir la durée de conservation. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption (voir l'étiquette sur la seringue). Utiliser le matériau à température ambiante. Éviter la contamination de l'emballage. Ne pas conserver les matériaux à proximité de produits à base d'eugénol. Dispositif médical, exclusivement réservé à l'usage professionnel dentaire. Tenir hors de portée des enfants. Tourner le piston de la seringue dans le sens inverse après avoir exprimé le matériau, afin d'empêcher le matériau de couler, et refermer la seringue avec son capuchon. Après utilisation, refermer la seringue avec son capuchon et la conserver fermée.

Élimination : Les pièces et accessoires ayant été en contact direct avec la bouche du patient doivent être stérilisés avant élimination ou éliminés comme déchets spéciaux. L'élimination du dispositif médical doit être effectuée conformément aux réglementations locales. Les emballages contaminés peuvent être éliminés, après nettoyage, dans la collecte sélective des déchets en respectant les symboles d'identification, le cas échéant (97/129/CE).

Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
Le matériau 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.	40 s pour le scellement de facettes provisoires, 10-20 s pour la temporisation d'inlays/onlays suivant l'épaisseur, à 1000 mW/cm ² minimum ; doubler le temps d'exposition à 650 mW/cm ²
Le matériau 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.	
	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.

Fiche de données de sécurité disponible sur www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

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

Tel. (+39)0185-7887880 www.micerium.com e-mail: hfo@micerium.it

