

ENA Soft FLOW

(PL) POLSKI

Instrukcja obsługi

Opis

Ena Soft Flow jest światłoutwardzalnym wypełnieniem tymczasowym. ENA Soft FLOW to elastyczny materiał stomatologiczny wykorzystywany przy odbudowach tymczasowych. Jego niewątpliwą zaletą jest prostota usunięcia go w całości bez ryzyka uszkodzenia preparacji ubytku. ENA Soft FLOW rewelacyjnie sprawdzi się również w przypadku długoterminowych prac tymczasowych, doskonale zachowując kształt zęba. Może być również stosowany do osadzania licówek tymczasowych.

Przeznaczenie

Tymczasowe uzupełnienia stomatologiczne. Mocowanie licówek tymczasowych

Zalety:

- prosta aplikacja: nie klei się
- łatwy do usunięcia w jednym kawałku
- nadaje się do tymczasowych wkładów i nakładów
- idealny do cementowania i uszczelniania licówek tymczasowych

Skład:

- Macierz organiczna: UDMA, HEMA
- Wypełniacze nieorganiczne: dwutlenek krzemu
- Dodatki: Inicjator, katalizator, stabilizator, inne

Wskazania:

Pacjenci, leczeni patogenicznie lub estetycznie i potrzebują:

- tymczasowych wypełnień, zwłaszcza wkładów i nakładów
- tymczasowego cementowania, szczególnie licówek

Właściwy użytkownik:

Dentyści w gabinetach stomatologicznych i szpitalach

Grupa docelowa pacjentów i stan zdrowia:

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat, dorośli między 19 a 64 rokiem życia, osoby starsze powyżej 65 lat, niezależnie od płci i stanu zdrowia. Pacjenci, leczeni, z powodów patogennych lub estetycznych, preparatem do wkładów/nakładów lub licówek.

Przeciwwskazania: Nieutwardzona żywica może powodować alergię skórą. Jeśli pacjent ma znaną nadwrażliwość na składnik tego produktu, zalecamy, aby go nie używać lub robić to tylko pod ścisłym nadzorem lekarza.

Zagrożenia: Produkt zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną skóry.

Środki ostrożności: Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia wszelkich reakcji alergicznych, należy zminimalizować narażenie na nieutwardzone materiały. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy, w razie potrzeby, zwrócić się o pomoc medyczną. Nie dopuścić do kontaktu z oczami i stosować wyłącznie w jamie ustnej. Korzystać z maski ochronnej. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/pary/rozpylonej cieczy. Nosić rękawice ochronne. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się na wizytę lekarską.

Skutki uboczne: Przy prawidłowym stosowaniu tego wyrobu medycznego niepożądane skutki uboczne występują niezwykle rzadko. Nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji układu odpornościowego (alergii) lub miejscowego dyskomfortu. Posiadając informacje o niepożądanych skutkach ubocznych - nawet jeśli istnieje wątpliwość, że zostały one spowodowane przez nasz produkt - prosimy o kontakt. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi (Micerium S.p.A.) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Materiały, których należy unikać: Materiały zawierające fenole (takie jak eugenol) mogą hamować utwardzanie kompozytu.

Należy unikać stosowania tych materiałów jako podkładów.

Instrukcja użycia

- 1) Odkręcić nasadkę i nałożyć igłę aplikacyjną (średnica minimum 1,2 mm).
- 2) Opracować ubytek.
- 3) Oczyszczyć i osuszyć ubytek.

Tymczasowe wypełnienia stomatologiczne

- Nałożyć odpowiednią ilość Ena Soft Flow, w zależności od rozmiaru ubytku
- Sprawdzić zwarcie, a następnie usunąć nadmiar materiału.
- Utwardzać światłem przez 10 sekund w przypadku uzupełnień o grubości 4 mm i przez 20 sekund w przypadku uzupełnień o grubości 8 mm, stosując urządzenie do utwardzania światłem Led (np. CLEDPLUS - Micerium) lub halogenowym o mocy ponad 1000 mW/cm² (jeśli moc wynosi od 550 mW/cm² do 1000 mW/cm², należy podwoić czas utwardzania).
- Uzupełnienie można usunąć za pomocą instrumentu: wychodzi w jednym kawałku.

Mocowanie licówek tymczasowych

- Aplikacja Ena Bond wewnątrz licówek tymczasowych: całkowicie zdmuchnąć nadmiar płynu i utwardzać światłem przez 40 sekund.

ENA Soft FLOW

- Wytrawianie "punktowe" za pomocą małej kulki żelu wytrawiającego (Ena Etch - Micerium) tylko na środku zęba.
- Aplikacja Ena Seal na ząb
- Aplikacja Ena Soft flow wewnątrz licówek tymczasowych
- Ustawianie i kontrola licówek tymczasowych
- Usuwanie pozostałości cementu
- Utwardzanie światłem przez 40 sekund z każdej strony (policzkowej i podniebiennej)
- Licówki tymczasowe usuwane są bez żadnych pozostałości.

Dezynfekcja / ochrona przed zanieczyszczeniem krzyżowym

Umieścić strzykawkę z dołączoną końcówką podającą w odpowiednio ukształtowanej osłonce barierowej; przebić koniec osłonki kaniulą, odsłaniając kaniulę do użycia. Użycie osłonki barierowej ułatwia czyszczenie i dezynfekcję strzykawki pomiędzy pacjentami. Po użyciu strzykawki z osłonką usunąć końcówkę podającą i osłonkę, chwytając piastę końcówki podającej przez osłonkę; przekręcić i zdjąć końcówkę wraz z osłonką. Wyrzucić użytą końcówkę i osłonkę do odpowiedniego pojemnika na odpady. Wymień zatyczkę zabezpieczającą strzykawkę.

Dezynfekcja - Po usunięciu końcówki aplikacyjnej i osłonki, zdezynfekuj strzykawkę w procesie dezynfekcji na średnim poziomie (kontakt z płynem), zgodnie z zaleceniami Centrum Kontroli Chorób zatwierdzonymi przez Amerykańskie Stowarzyszenie Stomatologiczne (American Dental Association). Wytyczne dotyczące kontroli zakażeń w placówkach opieki stomatologicznej - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (USA).

STOSOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 3°C/38°F i powyżej 25°C/77°F. Okres magazynowania w temperaturze pokojowej wynosi 24 miesiące. Temperatury otoczenia zwykle wyższe niż 25°C/77°F mogą skrócić okres trwałości.

Unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne. Nie używać produktu po upływie daty ważności (patrz etykieta na strzykawce). Materiał należy stosować w temperaturze pokojowej. Unikać zanieczyszczenia opakowania. Nie przechowywać materiałów w pobliżu produktów zawierających eugenol. Wyrób medyczny, wyłącznie do profesjonalnego użytku dentystycznego: trzymać z dala od dzieci. Po wyjęciu materiału odciągnąć tłok, aby zatrzymać wypływ produktu i zamknąć pojemnik. Po użyciu zakręcić pojemnik i przechowywać zamknięty.

Utylizacja: części i akcesoria mające bezpośredni kontakt z jamą ustną pacjenta muszą zostać wysterylizowane przed wyrzuceniem lub usunięte jako odpady medyczne. Utylizację urządzenia medycznego należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami. Zanieczyszczone opakowanie można, po oczyszczeniu, wyrzucić do pojemnika selektywnej zbiórki odpadów zgodnie z symbolami identyfikacyjnymi, jeśli mają zastosowanie (97/129 WE).

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Materiał nie utwardza się	Niewystarczająca intensywność światła lampy polimeryzacyjnej	Sprawdź natężenie światła; w razie konieczności wymień źródło światła
	Niewystarczający zasięg promienia emitowanego przez lampę polimeryzacyjną	40 sek. dla tymczasowego osadzania licówek 10-20 sek. dla tymczasowych wkładów/nakładów minimum 1000 mW/cm ² w zależności od grubości Podwójny czas dla 650 mW/cm ²
Materiał zdaje się być zbyt twardy/zalega wewnątrz strzykawki	Materiał był przechowywany w temperaturze poniżej 3°C/25°F przez dłuższy okres czasu	
	Strzykawka nie została szczelnie zamknięta, co spowodowało utwardzenie części materiału	Prawidłowo zamknąć strzykawkę nasadką po każdym użyciu

Karta charakterystyki produktu dostępna na 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

