

ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(EN) ENGLISH

Instructions for use

Description

Ena Soft Flow is a light-curing temporary dental filling material. Ena Soft Flow is an elastic material for dental temporary restorations. It has advantage of easy removal in one piece without damage to preparation. Ena Soft Flow is suitable also for long term temporaries because it perfectly maintains the shape of tooth. It can be used also for luting temporary veneers. It follows the standard EN ISO 4049.

Intended purpose

Dental temporary restorations. Luting of temporary Veneers

Benefits:

- simple to apply: not sticky;
- easy to remove in one piece;
- suitable for temporary inlay & onlay;
- perfect for luting and sealing of temporary veneers.

Composition:

- Organic matrix: UDMA, HEMA
- Inorganic fillers: silicon dioxide
- Additives: Initiator, Stabilizer, Others

Indications

Patients that have been treated for pathogenic or aesthetic reason and need:

- temporary fillings especially for inlay & onlay
- temporary luting especially for veneers

Intended user

Dentists in dental office and hospitals

Patient target group and medical condition

Children 6 - 18 years, adults 19 - 64 years, elderly 65 – above, of any sex and condition.

Patients that have been treated, for pathogenic or aesthetic reasons, with a preparation for inlay/onlay or veneer.

Contra-indications: Uncured resin could cause skin allergy: If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision.

Hazard statements: The product contains substances that may cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements: To reduce the risk of all allergic response, minimize exposure to uncured materials. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. Be careful not put in contact with eyes and use only in oral cavity. Use protective mask. Avoid breathing dust/fume/gas/ mist/vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Use rubber dam in order to avoid small accessories could be swallowed and to avoid dust breathing by the patient.

Side effects: With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. Any serious incident relating to the device must be reported to the manufacturer (Micerium S.p.A.) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Materials to be avoided: Materials containing phenolics (like eugenol) could inhibit composite curing. Avoid the use of these materials as liners. In presence of radical formers (e. g. peroxides), deoxidizing substances, and/or heavy metal ions, polymerization with heat release is possible and can create degradation.

Instructions for use

- 1) Unscrew the cap and place a disposal application needle (minimum 1,2 mm diam.).
- 2) Prepare the cavity.
- 3) Clean the cavity and dry it.

Dental temporary restorations

- Apply sufficient amount of Ena Soft Flow, depending on size of restoration.
- Check occlusion and then remove excess material.
- Light-cure for 10 seconds, for a 4 mm thickness, and for 20 seconds, for a 8 mm thickness, using a led (like CLEDPLUS – Micerium) or halogen light-curing unit with more than 1000 mW/cm² power (if between 550 mW/cm² and 1000 mW/cm² double the time).
- The restoration can be removed with an instrument: it comes out in one piece.

Luting of temporary Veneers

- Application of Ena Bond inside the temporary veneers: blow away completely liquid excess and light cure for 40 sec.
- "Spot" etching, with a small ball of etching gel (Ena Etch – Micerium) only in the middle of the tooth.
- Application of Ena Seal on the tooth
- Application of Ena Soft flow inside the temporary veneers
- Temporary Veneers positioning in place and control
- Residual cement removal
- Light cure for 40 sec. each side (Buccal and palatal)
- Temporary veneers can be removed without any residue

Disinfection / Protection from cross-contamination

Place the syringe with attached delivery tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients. After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath; twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Replace syringe storage cap.

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 (USA).

USE AND STORAGE

Do not store below 3°C/38°F and above 25°C/77°F. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 25°C/77°F may reduce shelf life. Avoid direct exposure to sunlight. Do not use the product after the expiration date (see label on syringe). Due to hygienic reasons application tips should be used only once. Reuse of disposable tips could cause cross infection. Use the material at room temperature. Avoid package contamination. Do not store materials in proximity to products containing Eugenol. If curing is not completed the restoration could detach from the tooth. Heating caused by plasma or other light curing units with long exposure than indicated can cause tooth and/or product overheating. Medical device, for professional dental use only: keep away from children. Pull the piston back after taking out the material, in order to stop the flow of the material, and close the container. After use, close container with cap and keep it closed.

Disposal: parts and accessories in direct contact with patient's mouth must be sterilised before disposal or disposed of as special waste. Disposal of the medical device must be carried out in accordance with local regulations. Contaminated packaging can be disposed of, after cleaning, in the separate collection of rubbish in accordance with the identification symbols, if applicable (97/129 EC).

Troubleshooting

Trouble	Cause	Remedy
Material does not cure	Luminous intensity of the polymerization unit insufficient	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
	Emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	40 sec. for temporary veneer luting 10-20 sec. for temporary inlay/onlay minimum 1000 mW/cm ² depending on thickness Double time for 650 mW/cm ²
Material seems to be too hard/ firm inside the syringe	Material was stored at temperatures below 3°C/38°F for a longer period of time	
	Syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	Close syringe correctly with the cap after each use

MSDS available on website: www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

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

Tel. (+39)0185-7887870 www.micerium.com e-mail: micerium@micerium.it



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(BG) АНГЛИЙСКИ

Инструкции за употреба

Описание

Ena Soft Flow е светлинно втвърдяващ се временен дентален пломбиращ материал. Ena Soft Flow е еластичен материал за дентални временни възстановявания. Той има предимството да се отстранява лесно в едно цяло, без да уврежда препарацията. Ena Soft Flow е подходящ също за дългосрочни временни възстановявания, защото перфектно поддържа формата на зъба. Може да се използва също за циментиране на временни фасети. Той следва стандарта EN ISO 4049.

Предназначение

Дентални временни възстановявания. Циментиране на временни фасети

Предимства:

- лесен за прилагане: не лепкав;
- лесен за отстраняване в едно парче;
- подходящ за временни инлей и онлей;
- перфектен за циментиране и запечатване на временни фасети.

Състав:

- Органична матрица: UDMA, HEMA
- Неорганични пълнители: силициев диоксид
- Добавки: Инициатор, Стабилизатор, Други

Показания

Пациенти, които са били лекувани по патологична или естетична причина и се нуждаят от:

- временни пломби, особено за инлей и онлей
- временно циментиране, особено за фасети

Предназначен потребител

Стоматолози в дентални кабинети и болници

Целева група пациенти и медицинско състояние

Деца 6 – 18 години, възрастни 19 – 64 години, възрастни хора 65 – нагоре, от всякакъв пол и състояние.

Пациенти, които са били лекувани, по патологични или естетични причини, с препарация за инлей/онлей или фасета.

Противопоказания:

Невтвърдена смола може да предизвика кожна алергия: Ако пациент има известна свръхчувствителност към компонент на този продукт, препоръчваме да не се използва или да се използва само под строг медицински контрол.

Предупреждения за опасност:

Продуктът съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична кожна реакция.

Предпазни мерки:

За да се намали рискът от алергична реакция, минимизирайте контакта с невтвърдени материали. Ако възникне алергична реакция, потърсете медицинска помощ при необходимост. Внимавайте да не влиза в контакт с очите и използвайте само в устната кухина. Използвайте защитна маска. Избягвайте вдишване на прах/дим/газ/мъгла/пари/спрей. Носете защитни ръкавици. Ако се появи кожно дразнене или обрив: потърсете медицински съвет/помощ. Използвайте кофердам, за да се избегне поглъщане на малки аксесоари и да се избегне вдишване на прах от пациента.

Странични ефекти:

При правилна употреба на това медицинско изделие, нежеланите странични ефекти са изключително редки. Реакции на имунната система (алергии) или локален дискомфорт, обаче, не могат да бъдат напълно изключени. Ако разберете за нежелани странични ефекти – дори ако има съмнение, че те са причинени от нашия продукт – моля свържете се с нас. Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя (Micerium S.p.A.) и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Материали, които трябва да се избягват:

Материали, съдържащи феноли (като евгенол), могат да инхибират втвърдяването на композита. Избягвайте използването на тези материали като подложки. В присъствие на образуващи радикали (напр. пероксиди), дезоксидиращи вещества и/или йони на тежки метали, е възможна полимеризация с отделяне на топлина, което може да създаде деградация.

Инструкции за употреба

- 1) Развийте капачката и поставете апликаторна игла за еднократна употреба (минимум 1,2 mm диаметър).
- 2) Подгответе кавитета.
- 3) Почистете кавитета и го подсушете.

Дентални временни възстановявания

- Нанесете достатъчно количество Ena Soft Flow, в зависимост от размера на възстановяването.
- Проверете оклузията и след това отстранете излишния материал.
- Светлинно втвърдете за 10 секунди при дебелина 4 mm и за 20 секунди при дебелина 8 mm, използвайки LED (като CLEDPLUS – Micerium) или халогенна лампа за светлинно втвърдяване с мощност над 1000 mW/cm² (ако е между 550 mW/cm² и 1000 mW/cm², удвоете времето).
- Възстановяването може да бъде отстранено с инструмент: излиза в едно цяло.

Циментиране на временни фасети

- Нанасяне на Ena Bond във вътрешността на временните фасети: отстранете напълно излишната течност чрез обдухване и светлинно втвърдете за 40 сек.
- „Spot“ ецване с малка капка ецващ гел (Ena Etch – Micerium) само в средата на зъба.
- Нанасяне на Ena Seal върху зъба
- Нанасяне на Ena Soft Flow във вътрешността на временните фасети
- Поставяне на временните фасети на място и контрол
- Отстраняване на остатъчния цимент
- Светлинно втвърдяване за 40 сек. от всяка страна (букално и палатинално)
- Временните фасети могат да бъдат отстранени без остатъци

Дезинфекция / Защита от кръстосано замърсяване

Поставете спринцовката с прикрепен апликаторен накрайник в подходящо оформен защитен калъф; пробийте края на калъфа с канюлата, като изложите канюлата за употреба. Използването на защитен калъф улеснява почистването и дезинфекцията на спринцовката между пациенти. След употреба на покритата спринцовка, отстранете апликаторния накрайник и калъфа, като хванете основата на накрайника през калъфа; завъртете и отстранете накрайника заедно с калъфа. Изхвърлете използвания накрайник и калъф в подходящ поток отпадъци. Поставете обратно капачката за съхранение на спринцовката.

Дезинфекция

След отстраняване на апликаторния накрайник и калъфа, дезинфекцирайте спринцовката, използвайки процес на дезинфекция от средно ниво (контакт с течност), както е препоръчано от Центъра за контрол на заболяванията и одобрено от Американската дентална асоциация. Насоки за контрол на инфекциите в дентални здравни заведения - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Център за контрол и превенция на заболяванията (САЩ).

УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

Не съхранявайте под 3°C/38°F и над 25°C/77°F. Срокът на годност при стайна температура е 24 месеца. Околните температури, които рутинно са по-високи от 25°C/77°F, могат да намалят срока на годност. Избягвайте пряко излагане на слънчева светлина. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност (виж етикета на спринцовката). Поради хигиенни причини апликаторните накрайници трябва да се използват само веднъж. Повторната употреба на накрайници за еднократна употреба може да причини кръстосана инфекция. Използвайте материала при стайна температура. Избягвайте замърсяване на опаковката. Не съхранявайте материалите в близост до продукти, съдържащи евгенол. Ако втвърдяването не е завършено, възстановяването може да се отлепи от зъба. Нагряване, причинено от плазмени или други светлинно втвърдяващи устройства с по-дълга експозиция от указаното, може да причини прегряване на зъба и/или продукта. Медицинско изделие, само за професионална дентална употреба: да се пази далеч от деца. Издърпайте буталото назад след изваждане на материала, за да се спре потокът на материала, и затворете контейнера. След употреба затворете контейнера с капачката и го дръжте затворен.

Изхвърляне:

Части и аксесоари в пряк контакт с устата на пациента трябва да бъдат стерилизирани преди изхвърляне или да бъдат изхвърлени като специален отпадък. Изхвърлянето на медицинското изделие трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби. Замърсената опаковка може да бъде изхвърлена, след почистване, в разделното събиране на отпадъци в съответствие със символите за идентификация, ако е приложимо (97/129 EC).

Отстраняване на проблеми (Troubleshooting)

Проблем	Причина	Решение
Материалът не се втвърдява	Интензитетът на светлината на полимеризационната лампа е недостатъчен	Проверете светлинния интензитет; сменете източника на светлина, ако е необходимо
	Излъчваният спектрален диапазон на полимеризационната лампа е недостатъчен	40 сек. за временно циментиране на фасети 10–20 сек. за временни инлей/онлей минимум 1000 mW/cm ² в зависимост от дебелината удвоете времето при 650 mW/cm ²
Материалът изглежда твърде твърд / втвърден в спринцовката	Материалът е съхраняван при температури под 3°C/38°F за по-дълъг период от време	
	Спринцовката не е била затворена добре, което е довело до втвърдяване на част от материала	Затваряйте спринцовката правилно с капачката след всяка употреба

Информационен лист за безопасност на материалите е достъпен на уебсайта: www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

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

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



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(CS) ČESKY

Návod na použití

Popis

Ena Soft Flow je světlem tuhnoucí dočasný výplňový materiál používaný ve stomatologii. Ena Soft Flow je elastický materiál pro provizorní dentální restaurace. Jeho výhodou je snadné odstranění v jednom kuse bez poškození preparace. Ena Soft Flow je vhodný i pro dlouhodobé dočasné náhrady, protože dokonale drží tvar zubu. Lze jej použít i k fixaci dočasných fazet. Splňuje normu EN ISO 4049.

Zamýšlené použití

Provizorní zubní náhrady. Fixace provizorních fazet.

Výhody:

- snadná aplikace: nelepí;
- snadné odstranění vcelku;
- vhodné pro dočasné inleje a onleje;
- ideální pro fixaci a pečetění dočasných fazet.

Složení:

- Organická matrice: UDMA, HEMA
- Anorganická plniva: oxid křemičitý
- Aditiva: iniciátor, stabilizátor, ostatní

Indikace

Pacienti, kteří byli léčeni z patogenních nebo estetických důvodů a potřebují:

- dočasné výplně, zejména pro inlay a onlej
- dočasné fixační materiály, zejména pro fazety

Zamýšlený uživatel

Zubaři v zubních ordinacích a nemocnicích

Cílová skupina pacientů a jejich zdravotní stav

Děti 6 - 18 let, dospělí 19 - 64 let, senioři 65 let a více, jakéhokoli pohlaví a stavu.

Pacienti, kteří byli z patogenních nebo estetických důvodů léčeni preparátem pro inlay/onlay nebo fazetu.

Kontraindikace: Nevytvrzená pryskyřice může způsobit kožní alergii: pokud má pacient známou přecitlivělost na některou složku tohoto produktu, doporučujeme jej nepoužívat nebo jej používat pouze pod přísným lékařským dohledem.

Standardní věty o nebezpečnosti: výrobek obsahuje látky, které mohou způsobit alergickou kožní reakci.

Bezpečnostní upozornění: Aby se snížilo riziko alergických reakcí, minimalizujte expozici nevytvrzeným materiálům. Pokud se objeví alergická reakce, vyhledejte v případě potřeby lékařskou pomoc. Dbejte na to, aby se přípravek nedostal do očí a používejte pouze v ústní dutině. Používejte ochrannou masku. Zabraňte vdechování prachu/výparů/plynu/mlhy/par/sprejů. Používejte ochranné rukavice. Pokud se objeví podráždění kůže nebo vyrážka: vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Použijte koferdam, abyste zabránili spolknutí malých předmětů a vdechnutí prachu pacientem.

Nežádoucí účinky: Při správném používání tohoto zdravotnického prostředku jsou nežádoucí vedlejší účinky extrémně vzácné. Reakce imunitního systému (alergie) nebo lokální diskomfort však nelze zcela vyloučit. Pokud se dozvíte o nežádoucích vedlejších účincích – i když existuje pochybnost, že je způsobil náš produkt – laskavě nás kontaktujte. Jakýkoli závažný incident týkající se prostředku musí být nahlášen výrobcí (Micerium S.p.A.) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Materiály, kterým je třeba se vyvarovat: Materiály obsahující fenoly (jako je eugenol) by mohly inhibovat vytvrzování kompozitu. Vyhněte se použití těchto materiálů jako vložek. V přítomnosti látek tvořících radikály (např. peroxide), detoxidačních látek a/nebo iontů těžkých kovů je možná polymerace s uvolněním tepla, která může vést k degradaci.

Návod k použití

- 1) Odšroubujte víčko a vložte do něj jednorázovou aplikační kanylu (minimální průměr 1,2 mm).
- 2) Preparujte kavitu.
- 3) Vyčistěte dutinu a osušte ji.

Provizorní zubní náhrady

- Naneste dostatečné množství Ena Soft Flow v závislosti na velikosti náhrady.
- Zkontrolujte okluzi a poté odstraňte přebytečný materiál.
- Vytvrzujte světlem 10 sekund pro tloušťku 4 mm a 20 sekund pro tloušťku 8 mm pomocí LED (např. CLEDPLUS – Micerium) nebo halogenové polymerační jednotky s výkonem vyšším než 1000 mW/cm² (pokud je mezi 550 mW/cm² a 1000 mW/cm², zdvojnásobte dobu).
- Výplň lze odstranit nástrojem: jednoduše vcelku.

Fixace dočasných fazet

- Aplikujte Ena Bond vnitřně do dočasných fazet: zcela odstraňte přebytečnou tekutinu a polymerujte světlem 40 sekund.
- "Bodově" leptejte malou kapkou leptacího gelu (Ena Etch – Micerium) pouze uprostřed zubu.
- Aplikujte Ena Seal na zub
- Aplikujte Ena Soft flow do dočasných fazet
- Usadte dočasné fazety na místo
- Odstraňte zbytkový cement
- Polymerujte světlem 40 sekund na každé straně (bukálně a patrově)
- Provizorní fazety lze odstranit vcelku

Dezinfekce/Ochrana před křížovou kontaminací

Vložte stříkačku s připojenou aplikační kanylou do vhodně tvarovaného bariérového obalu, propíchněte konec obalu kanylou, čímž kanylu odkryjete pro použití. Použití bariérového obalu usnadňuje čištění a dezinfekci stříkačky mezi pacienty. Po použití stříkačky s obalem odstraňte kanylu a obal uchopením za tělo stříkačky otočte a sejměte. Použitou kanylu a obal zlikvidujte v určeném odpadu. Nasaďte krytku stříkačky.

Dezinfekce – Po odstranění aplikační kanyly a obalu dezinfikujte stříkačku pomocí středního stupně dezinfekce (kontakt s kapalinou) podle doporučení Centra pro kontrolu a prevenci nemocí a schváleného Americkou stomatologickou asociací. Pokyny pro kontrolu infekcí v prostředí zubní zdravotní péče – 2003 (roč. 52, č. RR-17), Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (USA).

POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Neskladujte při teplotě nižší než 3°C/38°F a vyšší než 25°C/77°F. Skladovatelnost při pokojové teplotě je 24 měsíců. Okolní teploty běžně vyšší než 25°C/77°F mohou zkrátit trvanlivost. Zabraňte přímému slunečnímu záření. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti (viz štítek na stříkačce). Z hygienických důvodů by se aplikační kanyly měly použít jen jednou. Opakované použití jednorázových kanyl může způsobit křížovou kontaminaci. Používejte materiál při pokojové teplotě. Zabraňte kontaminaci obalu. Neskladujte materiály v blízkosti produktů obsahujících eugenol. Pokud není polymerace dokončena, může se výplň od zubu oddělit. Zahřívání způsobené plazmou nebo jinými světelnými polymeračními jednotkami s delší expozicí, než je uvedeno, může způsobit přehřátí zubu a/nebo produktu. Zdravotnický prostředek, pouze pro profesionální stomatologické použití: uchovávejte mimo dosah dětí. Po vyjmutí materiálu zatáhněte píst zpětným směrem, abyste zastavili vytečení materiálu a uzavřete stříkačku. Po použití uzavřete stříkačku víčkem a udržujte ji uzavřenou.

Likvidace: části a příslušenství, které přicházejí do přímého kontaktu s ústy pacienta, musí být před likvidací sterilizovány nebo zlikvidovány jako zvláštní odpad. Likvidace zdravotnického prostředku musí být provedena v souladu s místními předpisy. Kontaminovaný obal lze po vyčištění zlikvidovat v rámci tříděného sběru odpadu v souladu s identifikačními symboly, pokud jsou k dispozici

Odstraňování problémů

Problém	Příčina	Náprava
Materiál nepolymeruje	Nedostatečná svítivost polymerizační jednotky	Zkontrolujte intenzitu světla, v případě potřeby vyměňte světelný zdroj
	Nedostatečný emitovaný spektrální rozsah polymerizační jednotky	40 sek. pro fixaci dočasných fazet 10-20 sek. pro dočasné inlaye/onlaye minimálně 1000 mW/cm ² v závislosti na tloušťce Dvojnásobný čas pro 650 mW/cm ²
Materiál uvnitř stříkačky se zdá být příliš tvrdý/pevný	Materiál byl skladován při teplotách pod 3°C/38°F po delší dobu.	
	Stříkačka nebyla pevně uzavřena, což způsobilo vytvrzení části materiálu.	Po každém použití správně uzavřete stříkačku víčkem

Bezpečnostní listy k dispozici na webových stránkách: www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

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

Tel. (+39)0185-7887870 www.micerium.com e-mail: micerium@micerium.it



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(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. Es entspricht der Norm EN ISO 4049.

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, Stabilisator, Sonstige

Indikationen

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

- Übergangsversorgung, 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. Aspirieren von kleinen Teilchen und das Einatmen von Schleifstaub zu vermeiden.

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 Produkten: Phenolhaltige Substanzen (wie z. B. Eugenol) beeinträchtigen die Polymerisation von Kompositen. Daher keine Unterfüllungsmaterialien verwenden, die derartige Substanzen enthalten. In Gegenwart von Radikalebildenden Substanzen (z. B. Peroxiden), desoxidierenden Substanzen und/oder Schwermetallionen kann bei der Polymerisation Wärme freigesetzt werden, was zu einer Zersetzung führen kann.

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/cm² Leistung. Bei Leuchten mit einem Leistungsspektrum zwischen 550 mW/cm² und 1000 mW/cm² 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
- "Spot" etching mit einer kleinen Menge Ätzelgel (Ena Etch – Micerium) nur in der Mitte der Zahnfläche
- Applikation von Ena Bond 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. lichthärten (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. Aus hygienischen Gründen sollten die Applikationsspitzen nur einmal benutzt werden. Die Wiederverwendung von Einweg-Applikationsspitzen kann zu Kreuzkontamination führen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kontamination der Verpackung vermeiden. Lagern Sie keine Materialien in der Nähe von Produkten, die Eugenol enthalten. Erfolgt die Polymerisation nicht vollständig, kann sich die Restauration vom Zahn lösen. Die Wärmeentwicklung durch Plasma- oder andere Lichthärtungsgeräte mit längerer Belichtungszeit als angegeben kann zu einer Überhitzung von Zahn und/oder dem Produkt führen. 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 ² , abhängig von der Materialstärke Doppelte Zeit bei 650 mW/cm ²
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



MICERIUM S.p.A.

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

Tel. (+39)0185-7887870 www.micerium.com e-mail: micerium@micerium.it



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(EL) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Το **Ena Soft Flow** είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο προσωρινό υλικό σφραγισμάτων. Το Ena Soft Flow είναι ένα ελαστικό υλικό για προσωρινές οδοντιατρικές αποκαταστάσεις. Έχει το πλεονέκτημα της εύκολης απομάκρυνσής του μονοκόμματα, χωρίς να προκληθεί ζημιά στην παρασκευή. Το Ena Soft Flow είναι επίσης κατάλληλο για μακροπρόθεσμες αποκαταστάσεις επειδή διατηρεί τέλεια το σχήμα του δοντιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για συγκόλληση προσωρινών όψεων. Ακολουθεί το στάνταρ EN ISO 4049.

Προβλεπόμενος σκοπός

Προσωρινές οδοντιατρικές αποκαταστάσεις. Συγκόλληση προσωρινών όψεων.

Πλεονεκτήματα

- εύκολο στην εφαρμογή του: δεν κολλάει
- εύκολο να αφαιρεθεί μονοκόμματα
- κατάλληλο για προσωρινά ένθετα και επένθετα
- κατάλληλο για συγκόλληση και σφράγιση προσωρινών όψεων

Σύνθεση

- Οργανική μήτρα: UDMA, HEMA
- Ανόργανα πληρωτικά: διοξείδιο του πυριτίου
- Πρόσθετα: Εκκινητής, Σταθεροποιητής, Άλλα

Ενδείξεις

Ασθενείς που έχουν δεχθεί θεραπεία για παθογενείς ή αισθητικούς λόγους και χρειάζονται:

- προσωρινά σφραγίσματα, ειδικά σε ένθετα και επένθετα
- προσωρινή συγκόλληση ειδικά για όψεις

Προοριζόμενος χρήστης

Οδοντίατροι σε ιατρεία και νοσοκομεία

Ομάδα στόχος ασθενών και ιατρική κατάσταση

Παιδιά 6-18 ετών, ενήλικες 19-64 ετών, ηλικιωμένοι 65+ άνω, ανεξαρτήτου φύλου και πάθησης. Ασθενείς που έχουν δεχθεί θεραπεία για παθογενείς και αισθητικούς λόγους, με προπαρασκευή για ένθετα/ επένθετα ή όψεις.

Αντενδείξεις: Η απολυμέριστη ρητίνη μπορεί να προκαλέσει δερματική αλλεργία. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή υπερευαισθησία σε ένα συστατικό αυτού του προϊόντος, συνιστούμε να μην το χρησιμοποιείτε ή να το κάνετε μόνο υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Δήλωση επικινδυνότητας: Το προϊόν περιλαμβάνει ουσίες που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε συγκεκριμένα άτομα κατά την επαφή με το δέρμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Για να μειωθεί το ρίσκο όλων των αλλεργικών αντιδράσεων, ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε μη πολυμερισμένα υλικά. Εάν προκύψει αλλεργική αντίδραση, αναζητήστε ιατρική φροντίδα. Προσοχή να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια και να χρησιμοποιείται μόνο σε οδοντικές κοιλότητες. Αποφύγετε να εισπνεύσετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / ομίχλη / ατμούς/σπρέυ. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Εάν προκύψει δερματικός ερεθισμός ή εξάνθημα ζητήστε ιατρική συμβουλή/προσοχή. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για να αποφύγετε την κατάποση μικρών εξαρτημάτων και για να αποφύγετε την αναπνοή σκόνης από τον ασθενή.

Παρενέργειες: Με τη σωστή χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι εξαιρετικά σπάνιες. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος (αλλεργίες) ή τοπική ενόχληση, ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Εάν μάθετε για ανεπιθύμητες παρενέργειες – ακόμα κι αν είναι αμφίβολο ότι η παρενέργεια έχει προκληθεί από το προϊόν μας – επικοινωνήστε μαζί μας. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (Micerium S.p.A.) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Υλικά που πρέπει να αποφεύγονται: Τα υλικά που εμπεριέχουν φαινόλες (όπως η ευγενόλη) μπορούν να αναστείλουν τον πολυμερισμό της ρητίνης. Αποφύγετε τη χρήση τέτοιων υλικών ως επένδυση. Παρουσία διαμορφωτών ριζών (π.χ. υπεροξειδία), αποοξειδωτικών ουσιών ή/και ιόντων βαρέων μετάλλων, ο πολυμερισμός με απελευθέρωση θερμότητας είναι δυνατός και μπορεί να προκαλέσει αποικοδόμηση.

Οδηγίες χρήσεως

- 1) Ξεβιδώστε το καπάκι και τοποθετήστε μία βελόνα (ελάχιστη διάμετρος 1,2mm).
- 2) Προετοιμάστε την κοιλότητα.
- 3) Καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.

Οδοντιατρικές προσωρινές αποκαταστάσεις

- Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα ENA Soft FLOW, αναλόγως του μεγέθους της αποκατάστασης.
- Ελέγξτε τη σύγκλειση και στη συνέχεια απομακρύνετε τις περίσσιες.
- Φωτοπολυμερίστε 10 δευτερόλεπτα για πάχος 4mm και 20 δευτερόλεπτα για πάχος 8mm, χρησιμοποιώντας μία λάμπα led (όπως η CLEDPLUS – Micerium) ή λάμπα αλογόνου με δύναμη περισσότερη των 1000 mW/cm² (ανάμεσα στα 550 mW/cm² και τα 1000 mW/cm² διπλασιάστε τον χρόνο).

- Η αποκατάσταση μπορεί να αφαιρεθεί με ένα εργαλείο· βγαίνει ολόκληρη.

Συγκόλληση προσωρινών όψεων

- Εφαρμογή του Ena Bond μέσα στις προσωρινές όψεις: διώξτε εντελώς την περίσσεια υγρού και φωτοπολυμερίστε για 40"
- Αδροποιείτε στο σημείο, με ένα μικρό μπαλάκι αδροποιητικού τζελ (Ena Etch – Micerium) μόνο στη μέση του δοντιού.
- Εφαρμογή του Ena Seal στο δόντι
- Εφαρμογή του Ena Soft flow μέσα στις προσωρινές όψεις
- Τοποθέτηση των προσωρινών όψεων και έλεγχος
- Υπολειπόμενη αφαίρεση της κονίας
- Φωτοπολυμερίστε για 40" σε κάθε πλευρά (παρειάκα και υπερώα)
- Οι προσωρινές όψεις μπορούν να αφαιρεθούν χωρίς κανένα υπόλειμμα

Απολύμανση / Προστασία από τη διασταυρούμενη μόλυνση

Τοποθετήστε τη σύριγγα με το ακροφύσιο στην κατάλληλα διαμορφωμένη προστατευτική θήκη. Τρυπήστε την άκρη της θήκης, αποκαλύπτοντας την κάνουλα προς χρήση. Η χρήση μιας προστατευτικής θήκης διευκολύνει τον καθαρισμό και την απολύμανση της σύριγγας μεταξύ των ασθενών. Μετά τη χρήση, κρατήστε το ακροφύσιο μέσα στη θήκη. Ξεβιδώστε και απομακρύνετε το ακροφύσιο μαζί με την θήκη. Πετάζτε το χρησιμοποιημένο ακροφύσιο και τη θήκη στην κατάλληλη ροή αποβλήτων. Τοποθετείστε πάλι το καπάκι στη σύριγγα. Απολύμανση – Μετά την απομάκρυνση του ακροφυσίου και της προστατευτικής θήκης, απολυμάνετε τη σύριγγα χρησιμοποιώντας μία μεσαίου επιπέδου απολυμαντική διαδικασία, σύμφωνα με το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων και τον Αμερικάνικο Οδοντιατρικό Σύνδεσμο. Οδηγίες για τον Έλεγχο της Μόλυνσης στο Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol.52; No RR-17), Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων.

Χρήση και αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν μεταξύ 3°C και 25°C (μεταξύ 38°F και 77°F). Οι περιβαλλοντικές θερμοκρασίες συστηματικά μεγαλύτερες των 25°C/77°F μπορούν να μειώσουν την ζωή του προϊόντος στο ράφι, η οποία κανονικά σε θερμοκρασία δωματίου είναι 24 μήνες. Αποφύγετε άμεση έκθεση στο φως του ηλίου. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης (δείτε την ετικέτα στη σύριγγα). Για λόγους υγιεινής τα ακροφύσια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά. Η επαναχρησιμοποίηση των ακροφυσίων μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση. Χρησιμοποιείτε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε τη μόλυνση της συσκευσίας. Μην αποθηκεύετε τα υλικά σε εγγύτητα με υλικά που περιλαμβάνουν ευγενόλη. Εάν η πολυμερισμός δεν ολοκληρωθεί, η αποκατάσταση μπορεί να αποκολληθεί από το δόντι. Η θέρμανση που προκαλείται από μονάδα πλάσμα ή άλλες μονάδες φωτοπολυμερισμού με μακρύτερη έκθεση από την υποδεικνυόμενη μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση των δοντιών ή/και του προϊόντος. Ιατρική συσκευή για προσωπική οδοντιατρική χρήση μόνο: κρατήστε την μακριά από τα παιδιά. Ωθήστε πίσω το έμβολο αφότου βγάλετε το υλικό, για να σταματήσετε τη ροή, και κλείστε το δοχείο. Μετά τη χρήση κλείστε το καπάκι και κρατήστε το κλειστό.

Διάθεση: Τα μέρη και τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με το στόμα του ασθενούς πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την απόρριψη ή να απορριφθούν ως ειδικό απόβλητο. Η απόρριψη της ιατρικής συσκευής πρέπει να εφαρμοστεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Οι μολυσμένες συσκευασίες μπορούν να απορριφθούν, μετά τον καθαρισμό, στη χωριστή συλλογή σκουπιδιών σύμφωνα με τα σύμβολα αναγνώρισης, εάν υπάρχουν (97/129 EC).

Επίλυση προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Το υλικό δεν πολυμερίζεται.	Η πυκνότητα της φωτεινότητας της μονάδας πολυμερισμού είναι ανεπαρκής.	Ελέγξτε την πυκνότητα της φωτεινότητας. Αντικαταστήστε την πηγή φωτός, εάν είναι απαραίτητο.
	Η κλίμακα του εκπεμπόμενου φάσματος της μονάδας πολυμερισμού είναι ανεπαρκής.	40" για συγκόλληση προσωρινών 10-20" για προσωρινά ένθετα/ επένθετα Το ελάχιστο 1000 mW/cm ² εξαρτάται από το πάχος. Διπλός χρόνος για 650 mW/cm ²
Το υλικό εμφανίζεται πολύ σκληρό/αμετακίνητο μέσα στη σύριγγα.	Το υλικό ήταν αποθηκευμένο σε θερμοκρασίες κάτω των 3 °C (38 °F) για περισσότερο καιρό.	
	Η σύριγγα δεν είχε κλείσει σωστά, το οποίο προκάλεσε πολυμερισμό σε μέρος του υλικού.	Κλείνετε σωστά τη σύριγγα με το καπάκι μετά από κάθε χρήση.

MSDS διαθέσιμο στο website: www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

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

Tel. (+39)0185-7887870 www.micerium.com e-mail: micerium@micerium.it



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(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. Il répond aux exigences de la norme EN ISO 4049.

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, 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. Utiliser une digue en caoutchouc afin de prévenir les risques d'ingestion de petits accessoires et pour éviter au patient de respirer les poussières.

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. En présence d'agents formateurs de radicaux (par ex. de peroxydes), de substances désoxydantes et/ou d'ions de métaux lourds, une polymérisation avec dégagement de chaleur est possible et peut entraîner une dégradation.

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.

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.

- 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). Pour des raisons d'hygiène, les embouts d'application sont à usage unique. La réutilisation d'embouts à usage unique peut entraîner une infection croisée. 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. En cas de polymérisation incomplète, la restauration est susceptible de se détacher de la dent. La chaleur générée par les lampes à plasma ou par des temps d'exposition plus longs que ceux indiqués avec d'autres lampes à photopolymériser, peut provoquer une surchauffe de la dent et/ou du produit. 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



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(HU) MAGYAR Használati utasítás

Leírás

Az **Ena Soft Flow** egy fényrekötő ideiglenes fogászati tömőanyag. Az Ena Soft Flow egy rugalmas anyag fogászati ideiglenes tömésekhez. Előnye, hogy egydarabban könnyen eltávolítható a preparálás felszínének, széleinek sérülése nélkül. Az Ena Soft Flow hosszú távú ideiglenes tömésekhez is alkalmas, mivel tökéletesen megőrzi a fog alakját. Használható ideiglenes héjak rögzítéséhez is. EN ISO 4049 előírásának megfelelően.

Ajánlott alkalmazási terület:

Fogászati ideiglenes restaurációk, ideiglenes héjak rögzítése

Előnyök:

- Egyszerűen alkalmazható: nem ragad;
- könnyen eltávolítható egy darabban;
- alkalmas ideiglenes inlay és onlay rögzítésére;
- tökéletes az ideiglenes héjak rögzítéséhez és lezárásához.

Összetétel:

- Szerves mátrix: UDMA, HEMA
- Szervetlen töltőanyagok: szilícium-dioxid
- Adalékanyagok: Egyéb összetevők: iniciátor, stabilizátor, egyéb

Indikációk

Patogén vagy esztétikai okból kezelt betegek, akiknek szükségük van:

- ideiglenes tömésekre, különösen inlay és onlay esetében
- ideiglenes fogpótlásra, különösen ideiglenes héjhoz.

Rendeltetésszerű felhasználás:

Fogorvosok fogorvosi rendelőikben és kórházakban

Páciensek célcsoportja és egészségi állapota:

Gyermekek 6-18 éves korig, felnőttek 19-64 éves korig, idősek 65 év felett, bármilyen nemű és állapotú.

Páciensek, akiket caries következtében vagy esztétikai okokból inlay/onlay vagy veneer előkészítésével kezeltek.

Kontraindikációk: A meg nem kötött gyanta bőrallergiát okozhat. Ha a páciensnek ismert túlérzékenysége van a termék valamely összetevőjével szemben, javasoljuk, hogy ne használja, vagy csak szigorú orvosi felügyelet mellett.

Figyelmeztetés: Vigyázat, a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás bőrreakciót okozhatnak!

Szükséges óvintézkedések: Figyelem, az összes allergiás reakció kockázatának csökkentése érdekében minimalizálja a meg nem kötött anyagokkal való érintkezést! Ha allergiás reakció lép fel, szükség szerint forduljon orvoshoz. Vigyázzon, hogy ne kerüljön szembe, és csak a szájüregben használja! Használjon védőmaszkot! Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belégzését. Viseljen védőkesztyűt. Ha bőrirritáció vagy kiütés jelentkezik: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Használjon kofferdámot, hogy megakadályozza az anyag belégzését a páciens által.

Mellékhatások: Az orvostechikai eszköz megfelelő használata esetén a nem kívánt mellékhatások rendkívül ritkák. Az immunrendszer reakciói (allergia) vagy helyi kellemetlenségek azonban nem zárhatók ki teljesen. Amennyiben nem kívánt mellékhatásokról szerez tudomást - még akkor is, ha kétséges, hogy a mellékhatást termékünk okozta - kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot. Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenszt jelenteni kell a gyártónak (Micerium S.p.A.) és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Kerülendő anyagok: A fenolokat (pl. eugenol) tartalmazó anyagok gátolhatják a kompozit megkeményedését. Kerülje ezen anyagok alabélelésként való használatát. Gyökképzők (pl. peroxidok), dezoxidáló anyagok és/vagy nehézfémionok jelenlétében a polimerizáció hőfelszabadulással járhat, ami degradációt okozhat.

Használati utasítás

- 1) Csavarja le a kupakot, és helyezzen rá egy (legalább 1,2 mm átmérőjű) eldobható applikációs tűt.
- 2) Készítse elő az üreget.
- 3) Tisztítsa meg az üreget és szárítsa ki.

Ideiglenes fogászati restaurációk

- Vigyen fel elegendő mennyiségű Ena Soft Flow-t a restauráció méretétől függően.
- Ellenőrizze az okklúziót, majd távolítsa el a felesleges anyagot.
- 4 mm-es vastagság esetén 10 másodpercig, 8 mm-es vastagság esetén 20 másodpercig világítsa meg, több mint 1000 mW/cm² teljesítményű led (mint a CLEDPLUS - Micerium) vagy halogén polimerizációs lámpával. A teljesítménytől függően válasszuk meg a kezelési időt (ha 550 mW/cm² és 1000 mW/cm² között van, akkor duplázza meg a polimerizációs időt).
- Az ideiglenes restauráció kézi műszerrel könnyen eltávolítható: egy darabban jön ki.

Ideiglenes veneerek rögzítése

- Az Ena Bond felvitele az ideiglenes héjak belsejébe: a felesleget puszterrel eltávolítjuk, és 40 másodpercig polimerizáljuk.
- "Spot" savazást alkalmazva, a fogfelszín közepén egy kis kör alakú fogfelületet (Ena Etch - Micerium) megsavazunk.
- Az Ena Seal felvitele a fogra
- Az Ena Soft flow felvitele az ideiglenes héjra
- Ideiglenes héjak pozicionálása a helyükre és ellenőrzése
- A cementmaradványok eltávolítása
- Polimerizálás 40 másodpercig mindkét oldalon (bukkálisan és palatálisan)
- Az ideiglenes héjak maradványok nélkül eltávolíthatók

Fertőtlenítés / védelem a keresztszennyeződéstől

Helyezze a fecskendőt a csatlakoztatott adagolóheggyel egy megfelelően kialakított védőburkolatba; szűrje át a műanyag burkolat végét a kanüllel, és tegye szabaddá a kanült a használathoz. A védőburkolat használata megkönnyíti a fecskendő tisztítását és fertőtlenítését a betegek között. Az anyag applikálása után a védőburkolatot hajtsuk vissza az adagolócsúcs felé, és a heggyel együtt távolítsuk el. A használt hegyet és a védőburkolatot dobjuk ki a megfelelő hulladékgyűjtőbe. Helyezze vissza a fecskendő tároló kupakját.

Fertőtlenítés - Az adagolóhegy és a hüvely eltávolítása után fertőtlenítsse a fecskendőt a Centre for Disease Control által ajánlott és az American Dental Association által jóváhagyott középszintű fertőtlenítési eljárással (folyadékkal érintkezve). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centre for Disease Control and Prevention (USA).

HASZNÁLAT ÉS TÁROLÁS

Nem szabad 3°C/38°F alatt és 25°C/77°F felett tárolni. Szobahőmérsékleten 24 hónapig eltartható. A 25°C/77°F-nál rutinszerűen magasabb környezeti hőmérséklet csökkentheti az eltarthatósági időt. Kerülje a közvetlen napfénynek való kitettséget. A készítményt a lejáratú idő után ne használja fel (lásd a fecskendőn lévő címkét). Az applikációs végek egyszerhasználatosak! Többszöri használatuk keresztfertőzést okozhat. Az anyagot szobahőmérsékleten tárolja és használja fel. Kerülje a csomagolás szennyeződését. Ne tárolja az anyagot Eugenolt tartalmazó termékek közelében. Ha a polimerizáció nem tökéletes, a restauráció leválhat a fogról. A plazma vagy más polimerizációs lámpa használatakor, a jelzettnél hosszabb expozícióval járó melegedés a fog és/vagy a termék túlmelegedését okozhatja. Orvostechnikai eszköz, kizárólag professzionális fogászati felhasználásra: gyermekektől távol tartandó. A szükséges anyagmennyiség kinyomása után húzza vissza a dugattyút, hogy megállítsa az anyag kinyomódását. Használat után zárja le a tartályt a kupakkal, és tartsa zárva.

A szennyeződés kezelése: A beteg szájával közvetlenül érintkező alkatrészeket és tartozékokat kidobás előtt sterilizálni kell, vagy speciális hulladékként kell kezelni. Az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni. A szennyezett csomagolást tisztítás után a szelektív hulladékgyűjtésbe lehet dobni adott esetben az azonosító jeleknek megfelelően (97/129 EK).

A felmerülő lehetséges problémák:

Hiba	Oka	Megoldás
Az anyag nem köt meg	A polimerizációs lámpa teljesítménye	Ellenőrizd a lámpa intenzitását
	A fényforrás spektruma nem megfelelő	Cseréld ki a fényforrást, ha szükséges 40s ideiglenes héj, 10-20s ideiglenes inlay/onlay-hoz minimum 1000mW/cm ² vastagságtól függően Duplázzuk meg az időt 650 mW/cm ²
Az anyag túl kemény a tubusban	Az anyagot 3C/25F alatt tárolták hosszabb ideig	
	A tubus nem volt megfelelően bezárva, és az anyag egy része megkötött	Használat után mindig zárjuk be a tároló kupakot

MSDS elérhető a www.micerium.com web lapon



MICERIUM S.p.A.

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

Tel. (+39)0185-7887870 www.micerium.com e-mail: micerium@micerium.it



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(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. Spełnia wymogi standardu EN ISO 4049.

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, 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. Zastosować koferdam, aby zabezpieczyć pacjenta przed możliwością; połknięcia drobnych opłatków i wdychania pyłu.

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. W obecności rodników (np. nadtlenu), substancji utleniających i/lub jonów metali ciężkich możliwa jest polimeryzacja z wydzielaniem ciepła, co może powodować degradację.

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.
- Wytrawianie "punktowe" za pomocą małej kulki żelu wytrawiającego (Ena Etch - Micerium) tylko na środku zęba.
- Aplikacja Ena Bond 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 osłonie 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 zużytą 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). Końcówki aplikacyjne przeznaczone są do jednorazowego użytku. Ponowne użycie jednorazowych końcówek może powodować zakażenia krzyżowe. Materiał należy stosować w temperaturze pokojowej. Unikać zanieczyszczenia opakowania. Nie przechowywać materiałów w pobliżu produktów zawierających eugenol. Jeśli utwardzanie nie zostanie zakończone, wypełnienie może oddzielić się od zęba. Temperatura promienia emitowanego przez lampę plazmową lub inne urządzenia do polimeryzacji światłem przy dłuższej ekspozycji niż wskazana, może spowodować przegrzanie zęba i/lub produktu. 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)0185-7887870 www.micerium.com e-mail: micerium@micerium.it



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(PT) PORTUGUÊS

Instruções de utilização

Descrição

O **Ena Soft Flow** é um compósito fotopolimerizável para obturação dentária provisória. O Ena Soft Flow é um material elástico para restaurações dentárias provisórias e tem a vantagem de se poder eliminar numa só peça sem danificar a preparação. O Ena Soft Flow está também indicado para a elaboração de provisórias a longo prazo porque mantém perfeitamente a forma do dente. Também pode ser utilizado para obturação de Facetas provisórias. De acordo com a norma EN ISO 4049

Características

Restaurações dentárias temporárias. Obturação de Facetas provisórias.

Vantagens:

- De simples aplicação, não é pegajoso;
- Facilmente removível (numa só peça);
- Indicado para inlays & onlays;
- Perfeito para obturação e selagem de Facetas provisórias.

Composição:

- Matriz orgânica: UDMA, HEMA
- Carga inorgânica: dióxido de silício
- Aditivos: Iniciador, Estabilizador, outros.

Indicações

Pacientes que foram tratados por razões patogénicas ou estéticas e necessitam:

- Obturações provisórias, especialmente em inlays e onlays
- Obturação provisória especialmente para Facetas

Utilizador pretendido

Dentistas em consultórios dentários e hospitalares

Grupo-alvo do Paciente e condição médica

Crianças 6-18 anos, adultos 19-64 anos, idosos acima de 65 anos, de qualquer sexo e condição. Pacientes que tenham sido tratados, por razões patogénicas ou estéticas, com uma preparação para inlay e onlay ou com um implante com prótese aparafusada.

Contra-indicações

Resina não polimerizada pode causar alergia a pele: Se um Paciente tem hipersensibilidade conhecida em relação a um componente deste produto, recomendamos não utilizar ou fazê-lo apenas sob rigorosa supervisão médica.

Advertências

Os produtos contêm substâncias que podem causar uma reação alérgica cutânea.

Informação de utilização

Para reduzir o risco de resposta alérgica, minimize a exposição a materiais não polimerizados. Se ocorrer reação alérgica, procure atendimento médico. Tenha cuidado para não colocar em contacto com os olhos e utilizar apenas na cavidade oral. Use máscara de proteção. Evite inalar poeira/fumo/gás/névoa/vapores/spray. Use luvas de proteção. Se ocorrer irritação ou erupção cutânea consulte um Médico. Se ocorrer reação alérgica, procure atendimento médico. Use um dique de borracha para evitar que os itens sejam inalados ou engolidos pelo Paciente.

Efeitos secundários

Com o uso adequado deste dispositivo médico, efeitos colaterais indesejados são extremamente raros. Reações do sistema imunológico (alergias) ou desconforto local, no entanto, não pode ser completamente excluído. Deve aprender sobre efeitos secundários indesejados – mesmo que seja duvidoso que o efeito colateral tenha sido causado pelo nosso produto – por favor, contacte-nos. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (Micerium S.p.A.) e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou Paciente está estabelecido.

Materiais a evitar

Materiais que contenham fenólicos (tal como o eugenol), podem inibir a fotopolimerização do compósito. Evite utilizar este tipo de materiais como liners (fundo de cavidade). Na presença de formadores radicais (por exemplo, peróxidos), substâncias desoxidantes e/ou iões de metais pesados, é possível polimerização com libertação de calor e pode criar degradação.

Instruções de utilização

- 1) Desenrosque a tampa e coloque uma agulha de aplicação descartável (mínimo de 1,2 mm de diâmetro)
- 2) Prepare a cavidade
- 3) Limpe a cavidade e seque

Restaurações Dentárias Provisórias

- Aplique uma quantidade suficiente do Ena Soft Flow, dependendo do tamanho da restauração
- Verifique a oclusão e remova o excesso de material
- Fotopolimerize durante 10 segundos para uma espessura de 4mm, e 20 segundos para uma espessura de 8 mm utilizando uma lâmpada LED (tipo CLEDPLUS – Micerium) ou um fotopolimerizador de halogéneo com potência superior a 1000 mW/cm² (se entre 550 mW/cm² e 1000 mW/cm² o dobro do tempo).
- A restauração pode ser removida com um instrumento: solta-se numa só peça.

Obturação de Facetas provisórias

- Aplique Ena Bond dentro das Facetas provisórias: sobre completamente o excesso de líquido e fotopolimerize durante 40 seg.
- Efetue ataque ácido "Spot", com uma pequena gota de gel ácido (Ena Etch – Micerium) apenas no meio do dente.
- Aplique Ena Seal no dente

- Aplique Ena Soft Flow no interior das Facetas provisórias
- Posicione as Facetas provisórias no lugar e controle
- Remoção residual de cimento
- Fotopolimerize durante 40 seg. cada lado (bucal e palatino)
- As Facetas provisórias podem ser removidas sem qualquer resíduo

Desinfecção / Proteção contra contaminação cruzada

Coloque a seringa com a ponta de dispensação acoplada numa manga de proteção com cânula, expondo a cânula para uso. A utilização de uma manga de proteção facilita a limpeza e desinfecção da seringa entre pacientes. Após a utilização da seringa protegida, retire a ponta e a proteção agarrando no cubo da ponta de dispensação através da proteção; Torça e retire a ponta juntamente com a proteção. Elimine a ponta e a proteção usadas num lixo de resíduos adequado. Volte a colocar a tampa de proteção da seringa.

Desinfecção - Depois de remover a ponta de aplicação e a proteção, desinfete a seringa usando um processo de desinfecção de nível intermédio (contato líquido), conforme recomendado pelo Centro de Controle de Doenças e aprovado pela Associação Americana de Medicina Dentária. Diretrizes para o Controle de Infecção em Ambientes de Cuidados de Saúde Dentária - 2003 (Vol.52; Não. RR-17), Centro de Controle e Prevenção de Doenças (EUA).

UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Não armazene abaixo de 3°C/38°F e acima de 25°C/77°F. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 24 meses. Temperaturas ambientes rotineiramente superiores a 25°C/77°F podem reduzir o prazo de validade. Evite exposição directa a luz do sol. Não utilize o material depois da data de validade (ver o rótulo nas seringas). Por razões de higiene, as pontas de aplicação devem ser usadas apenas uma vez. A reutilização de pontas descartáveis pode causar infecção cruzada. Utilize o material à temperatura ambiente. Evite a contaminação da embalagem. Não armazene os materiais em proximidade com produtos que contenham Eugenol. Se a polimerização não estiver concluída a restauração poderá separar-se do dente. Aquecimento causado por plasma ou outras unidades de fotopolimerização com exposição prolongada do que o indicado podem causar sobreaquecimento do dente e/ou produto. Dispositivo médico, só para uso dentário. Mantenha longe do alcance das crianças. Puxe o êmbolo para trás depois de retirar o material de forma a parar o fluxo do material, e feche o recipiente. Conserve a seringa fechada após utilização.

Eliminação: As peças e acessórios em contacto directo com a boca do paciente devem ser esterilizados antes da eliminação ou eliminados como resíduos especiais. A eliminação do dispositivo médico deve ser efectuada de acordo com os regulamentos locais. As embalagens contaminadas podem ser eliminadas, após limpeza, na recolha separada do lixo de acordo com os símbolos de identificação, se aplicável (97/129 CE).

Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
Material não polimeriza	Intensidade luminosa insuficiente da unidade de polimerização	Verificar a intensidade luminosa; substituir a fonte luminosa, se necessário
	Faixa espectral emitida da unidade de polimerização insuficiente	40 seg. para obturação de Facetas provisórias 10-20 seg. para inlay/onlay provisórias mínimo 1000 mW/cm ² dependendo da espessura Tempo duplo para 650 mW/cm ²
Material parece ser muito duro/firme no interior da seringa	O material foi armazenado a temperaturas abaixo de 3°C/38°F por um longo período de tempo	
	Faixa espectral emitida da unidade de polimerização insuficiente	Feche corretamente a seringa com a tampa após cada utilização

FISPQ está disponível no site: 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



ENA Soft FLOW

LIGHT CURING COMPOSITE

(SK) SLOVENSKY

Návod na použitie

Popis

Ena Soft Flow je svetlom tuhnúci dočasný zubný výplňový materiál. ENA Soft je elastický materiál pre zubné dočasné náhrady. Ľahko sa odstraňuje, vcelku, bez poškodenia preparácie. ENA Soft FLOW je vhodný aj pre dlhodobejšie dočasné výplne, lebo zachováva tvar zuba po celú dobu aplikácie. Môže sa použiť aj na utesnenie dočasných náhrad. Zodpovedá norme EN ISO 4049.

Zamýšľaný účel

Zubné dočasné náhrady. Utesnenie dočasných náhrad.

Výhody:

- Jednoduché nanášanie, je nelepavý;
- ľahké odstránenie – vcelku;
- vhodné pre dočasné inlay & onlay;
- ideálne na tesnenie a tmelenie dočasných náhrad.

Zloženie:

- Organická matrica: UDMA, HEMA
- Anorganické plnivá: oxid kremičitý
- Prísady: Iniciátor, Stabilizátor, Iné

Indikácia

Pacienti, ktorí boli liečení z patogénnych alebo estetických dôvodov a potrebujú:

- dočasné výplne, obzvlášť na inleje a onleje
- dočasné tesnenie najmä pre náhrady

Určený používateľ

Zubní lekári v zubných ambulanciách a nemocniciach.

Cieľová skupina pacientov a zdravotný stav

Deti 6 - 18 rokov, dospelí 19 - 64 rokov, starší 65 - starší, akéhokoľvek pohlavia a stavu.

Pacienti, ktorí boli liečení z patogénnych alebo estetických dôvodov preparáciou na inlay a onlay alebo náhradou.

Kontraindikácia: Nevytvrdená živica môže spôsobiť kožnú alergiu: Ak má pacient známu precitlivosť na niektorú zložku tohto produktu, odporúčame ho nepoužívať alebo len pod prísny lekársky dohľadom.

Upozornenia: Produkty obsahujú látky, ktoré môžu vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Preventívne upozornenia: Aby ste znížili riziko všetkých alergických reakcií, minimalizujte vystavenie sa nevytvrdeným materiálom. Ak sa vyskytne alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte lekársku pomoc. Dávajte pozor, aby sa nedostal do očí a používajte iba v ústnej dutine. Používajte ochrannú masku. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/výparov/aerosólov. Noste ochranné rukavice. Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Použite kofert, aby ste zabránili prehĺtnutiu malého príslušenstva a aby pacient nevdychoval prach.

Vedľajšie účinky: Pri správnom používaní tejto zdravotníckej pomôcky sú nežiaduce vedľajšie účinky extrémne zriedkavé. Úplne vylúčiť sa však nedajú ani reakcie imunitného systému (alergie) či lokálny diskomfort. Ak sa dozviete o nežiaducich vedľajších účinkoch – aj keď je pochybné, že vedľajšie účinky spôsobil náš produkt – prosím, kontaktujte nás. Akýkoľvek vážny incident týkajúci sa pomôcky sa musí nahlásiť výrobcovi (Micerium S.p.A.) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Materiály, ktorým je potrebné sa vyhnúť: Materiály obsahujúce fenoly (ako eugenol) by mohli inhibovať vytvrdzovanie kompozitu. Vyhnite sa používaniu týchto materiálov. V prítomnosti látok tvoriacich radikály (napr. peroxidy), deoxidačné látky a/alebo ióny ťažkých kovov je možná polymerizácia s uvoľňovaním tepla, ktorá môže spôsobiť degradáciu.

Návod na použitie

- 1) Odskrutkovať uzáver a nasadiť aplikačnú kanylu (s priemerom minimálne 1,2 mm).
- 2) Preparovať kavitu.
- 3) Očistiť a osušiť kavitu.

Dočasné zubné rekonštrukcie

- Naniesť dostatočné množstvo Ena Soft Flow, a to v závislosti od rozsahu rekonštrukcie
- Skontrolovať oklúziu a odstrániť prebytky.
- Polymerizovať svetlom - vrstvu 4 mm po dobu 10 sekúnd, vrstvu 8 mm po dobu 20 sekúnd. Použiť Led lampu (napr. CLEDPLUS - Micerium), alebo halogénovú lampu s výkonom vyšším ako 1000 mW / cm² (ak je výkon lampy v rozmedzí 550 mW / cm² až 1000 mW / cm², je nutné čas polymerizácie zdvojnásobiť).
- Dočasnú výplň možno ľahko vybrať nástrojom: odstráni sa vcelku.

Tesnenie dočasných zubných náhrad

- Aplikácia Ena Bond do dočasných náhrad: úplne odfúkните prebytočnú tekutinu a vytvrdzujte svetlom po dobu 40 sekúnd.
- "Bodové" leptanie, s malou guľôčkou leptacieho gélu (Ena Etch – Micerium) len v strede zuba.
- Aplikácia Ena Seal na zub
- Aplikácia Ena Soft flow do dočasnej náhrady
- Dočasné umiestnenie náhrady na miesto a kontrola
- Odstránenie prebytočného cementu
- Vytvrdzovanie svetlom 40 sekúnd na každej strane (bukálnej a palatinálnej)
- Dočasné náhrady je možné odstrániť bez akýchkoľvek zvyškov

Dezinfekcia / Ochrana pred krížovou kontamináciou

Odporúčame zasunúť striekačku s aplikačnou kanylou do veľkostne zodpovedajúceho plášt'a (krytky). V ňom vytvoriť otvor na kanylu tak, aby vyčnievala z plášt'a. Použitie plášt'a uľahčí čistenie a dezinfekciu striekačky medzi jednotlivými pacientmi. Po použití pridržiť aplikačnú kanylu s plášt'om, odskrutkujte kanylu a odstráňte ju spolu s plášt'om. Zlikvidujte použitú kanylu s plášt'om vhodným odpadovým parným potrubím. Nasadíte uzáver na striekačku a zaskrutkujte.

Dezinfekcia - Po sňatí aplikačnej kanyly (prípadne ochranného plášt'a) dezinfikujte striekačku stredným stupňom dezinfekcie (kontaktnou tekutinou), ako je m.j. doporučené Centrom pre kontrolu ochorení a schválené Americkou dentálnou asociáciou. Pokyny pre kontrolu infekcie v dentálnej zdravotnej starostlivosti - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb.

POUŽITIE A SKLADOVANIE

Neskladujte pri teplote nižšej ako 3°C/38°F a vyššej ako 25°C/77°F. Skladovateľnosť pri izbovej teplote je 24 mesiacov. Okolité teploty bežne vyššie ako 25°C/77°F môžu skrátiť životnosť. Chráňte pred priamym svetlom. Nepoužívajte po expiračnej dobe (pozri štítok na striekačke). Z hygienických dôvodov sú aplikačné kanyly určené len na jednorazové použitie. Opätovné použitie jednorazových koncoviek môže spôsobiť krížovú infekciu. Používajte pri izbovej teplote. Bráňte kontaminácii balenia. Neskladujte materiály v blízkosti produktov obsahujúcich Eugenol. Ak sa vytvrdzovanie nedokončí, náhrada sa môže oddeliť od zuba. Zahriatie spôsobené plazmou alebo inými prístrojmi na vytvrdzovanie svetlom s dlhou expozíciou, ako je uvedené, môže spôsobiť prehriatie zubov a/alebo produktu. Zdravotný prostriedok, len pre dentálne použitie: skladujte mimo dosah detí. Po vybratí materiálu potiahnite piest späť, aby ste zastavili tok materiálu a zatvorte nádobku. Po použití uzavrite striekačku uzáverom.

Likvidácia: časti a príslušenstvo, ktoré sú v priamom kontakte s ústami pacienta, musia byť pred likvidáciou sterilizované alebo zlikvidované ako špeciálny odpad. Likvidácia zdravotníckeho zariadenia musí byť vykonaná v súlade s miestnymi predpismi. Kontaminované obaly je možné po vyčistení zneškodniť v separovanom zbere odpadu v súlade s príslušnými identifikačnými symbolmi (97/129 EC).

Riešenie problémov

Problémy	Príčiny	Náprava
Materiál sa nevytvrdzuje	Nedostatočná svietivosť polymerizačnej jednotky	Skontrolujte intenzitu svetla; v prípade potreby vymeňte zdroj svetla
	Vyžarovaný spektrálny rozsah polymerizačnej jednotky je nedostatočný	40 sekúnd na dočasné tesnenie náhrad 10-20 sekúnd na dočasné inlay/onlay minimálne 1000 mW/cm ² v závislosti od hrúbky Dvojnásobný čas na 650 mW/cm ²
Zdá sa, že materiál je vo vnútri striekačky príliš tvrdý/pevný	Materiál bol dlhší čas skladovaný pri teplote nižšej ako 3°C/38°F	
	Striekačka nebola tesne uzavretá, čo spôsobilo vytvrdnutie časti materiálu.	Po každom použití striekačku správne uzavrite uzáverom.

MSDS dostupná na webovej stránke: www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.
Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy
Tel. (+39)0185-7887870 www.micerium.com e-mail: micerium@micerium.it

