

ENACAD COMPOSITE DISKS & BLOCKS

USA: RX only. If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product. As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

**ENACAD** is a radiopaque, ultra-hard composite material with a ceramic based optimised, high-density filling technology. **ENACAD** is available as Disks and Blocks in different colours for use in CAD/CAM-technology, and can be used for the production of inlays / onlays, veneers, partial crowns, as well as crowns and bridges (max. one pontic).

General information

The information provided in this instruction manual must be passed on to any person using the products mentioned therein. The products must only be used by qualified personnel. The user is obliged to use the products in accordance with the present instruction manual and with appropriate hygiene measures and to verify on his / her own responsibility whether the products are suitable for the individual patient situation. The user will be held fully responsible for the appropriate and correct use of the products. The manufacturer assumes no liability for incorrect results in form of direct or indirect damages or any other damages that occur from the use and / or the processing of the products. Any claim for damages (including punitive damages) is limited to the commercial value of the products. Independently of this, the user is obliged to report all serious incidents that occur in connection with the products to the competent authority and to the manufacturer.

<b>Delivery size Disk</b> Height: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diameter: 98.5 mm	<b>Delivery size Blocks</b> Height: 18 mm • Length: 14,7 mm • Width: 14,7 mm
--	---

Composition

The main component of the composite is based on highly cross-linked polymer blends (urethane dimethacrylate and butanedioldi-methacrylate) with like inorganic silicate glass filling material with an average particle size of 0.80 µm and a variation range of 0.20 µm to 3.0 µm embedded to 71.56 % by weight (guideline). Stabilisers, light stabilisers and pigments are also included.

Indications

Production of inlays, onlays, veneers, crowns and bridges (max. one pontic) and partial crowns in CAD/CAM technology.

Contraindications

- The application of **ENACAD** Disks & Blocks is contraindicated, when:
  - there is a known allergy to components of **ENACAD**
  - the required application technique is not possible
  - the required machine template for the milling of the Disks / Blocks could not be adhered to.

Type of application

The **ENACAD** Disks & Blocks is fixed in previously cleaned clamp in accordance with the instructions of the machine manufacturer. In doing so, attention must be paid to the correct positioning. **ENACAD** is compatible with imes-icore, VHF N4, S1 & S2 mills and other mills. The milling / grinding procedure and the associated machine templates can be requested at the respective machine manufacturer. Make sure during any work that the average sharpness of the cutter used is adequate for the planned milling work. For crowns and bridges, the following values must not be undercut:

- Wall thickness cervical: at least 0,6 mm
- Wall thickness occlusal: at least 1,2 mm
- Connecting bar profiles in the anterior teeth area: 10 mm<sup>2</sup>
- Connecting bar profiles in the posterior teeth area: 16 mm<sup>2</sup>
- To increase the stability of the construction, the height of the connector must be selected as large as clinically feasible.
- Observe general statics and design guides provided by the machine manufacturer. The milled / ground pieces have to be removed carefully without damaging Use a low number of revolutions and a minimum of pressure to avoid thermal damage. Ensure sufficient cooling. The surface of the milled / ground pieces must be further processed and given a high polish like conventional composites.

ENACAD Blocks

Geometric requirements, basically: Please be sure to follow the implant manufacturer's instructions regarding the maximum height of the meso structure including the crown. The mesostructure should be designed conforming to a preparation of a natural tooth. In general, sharp edges and corners should be avoided. Circular step with rounded inner edges or groove. Wall thickness of the meso structure around the screw channel: at least 0.8 mm. Occlusal wall thickness: at least 1.0 mm  
Marginal step width: at least 0.4 mm For self-adhesive attachment of the crown to the meso-structure, retentive surfaces and sufficient "stump height" must be created. The manufacturer's instructions must be followed. Strongly asymmetrical superstructures with extensive extensions are contraindicated for static reasons. The crown width is therefore circularly limited to 6.0 mm in relation to the screw channel of the meso structure. The opening of the screw channel must not be in the area of contact points or on surfaces that are functional for chewing, otherwise a 2-part abutment crown with a meso structure must be manufactured. Closure of the screw channel with cotton wool and composite (**Ena Soft - Micerium**). Contraindications: free-end fitting, parafunction (e.g. bruxism).

Important

Working **ENACAD** Disks & Blocks should always be performed with the intended machine templates in order to prevent over-heating of the material. Failing this, damage to the material can occur, which in turn can lead to deterioration of the physical properties.

Tooth preparation

Full Restorations - A minimum axial reduction of 1.0 mm with a 3-5 degree taper and an incisal/occlusal reduction of at least 1.5 mm in the centric occlusion and all excursions is required. Shoulders must be extended to 1.0 mm lingual to the proximal contact area. All line angles should be rounded with no bevel lines. Inlays/Onlays - A traditional inlay/onlay preparation design with no undercuts is recommended. Taper the cavity walls 3-5 degrees to the long axis of the preparation. All internal edges and angles should be round. A minimum occlusal reduction of 1.5 mm in the centric occlusion and all excursions is required. Laminate Veneers - A standard reduction of the labial surface with approximately 0.4 to 0.6 mm is recommended. The reduction of the incisal labial-lingual angle should be 0.5-1.5 mm. Keep the preparation of the margins above the gingival tissues. Rounded shoulder or chamfer preparation with no undercuts should be used for all preparations.

Surface treatment/modification

Before further processing of the **ENACAD** Disks & Bloks restoration, such as colouring or veneering, the surface involved must be treated as a composite surface, which is to be repaired or corrected. For this, we recommend initial powder-blasting of the surface or light abrasion with a milling tool. Then, oil-free pressurised air should be used to remove the lightly adhering dust. An absolut anhydrous processing is important. Before further processing, it must be ensured that the surface is clean, dry and free of grease. Then a composite bonding should be applied and light cured. Please consult the manufacturer's recommendations. Do NOT fire for finishing or additional build up.

Veneering

The surface, activated as described under "Surface treatment/-modification", can be veneered with conventional light-cured K+B composite. Please consult the manufacturer's recommendations.

Attachment

Cleaning: clean the polished restoration in an ultrasonic cleaner or with a steam cleaner. Dry gently with an air syringe.

Contouring - Try the fit of the restoration to the preparation with light finger pressure. Adjust contacts and occlusion, contouring with the appropriate rotary instruments. Before attachment the **ENACAD** restoration, the surface to be bonded must be pretreated in the same manner as described under "Surface treatment/- modification: Adhesive light- or chemically-cured attaching material must be used when securing the restoration. Light curing is recommended (**Ena Cem HF / Ena Cem HV - Micerium**). When doing so, be sure to adhere to the User Information of the appropriate product manufacturer.

Notes about storage

Store at around 10 °C to 30 °C.

Storage life

The maximum storage life is printed on the label of each packaging unit and is valid for storage at the prescribed storage temperature.

Warranty

Our technical advice, whether given verbally, in written form or through practical guidance relate to our own experiences and therefore, can only be taken as guidance. Our products are subject to continuous further development. Therefore, we reserve the right to make possible modifications.

Note

During processing dusts are released, which can damage the respiratory tract and irritate the skin and the eyes. Therefore, please only process the material while running an adequate extractor system. Wear gloves, protective goggles and a face mask. Do not inhale the dust.

Adverse effects

Undesirable side effects of this medical device are extremely rare when properly processed and applied. Immunoreactions (e.g. allergies) or localised discomfort can, however, not be fully excluded as a matter of principle. Should you observe any undesired side effects - even in cases of doubt - please inform us. Any serious incidents arising in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer indicated below and to the relevant competent authority.

Contraindications / Interactions

This product must not be used if the patient is hypersensitive to one of the components, or should only be used under the strict supervision of the attending doctor / dentist. In such cases, the composition of the medical device supplied by us can be obtained on request. Known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already present in the mouth must be taken into consideration by the dentist during use.

Troubleshooting list

Error	Cause	Remedy
Milling / grinding procedure delivers unclear results / surfaces	Use of the incorrect tool	Suitable tool (specially produced tools for hybrid materials)
Milling / grinding procedure delivers unclear results / surfaces	Incorrect choice of template	Checks the templates and readjust if necessary
Milling / grinding procedure delivers imprecise surfaces and dimensions (fit)	Disk/Block not fitted planar in the clamp. Impurities in the clamp, wear to the tool	Remove the impurities, fit the Disks & Blocks planar in the clamp, replace tools
Work piece becomes hot	Tool rotation too great / fast	Observe the templates
Milling tool / grinder breaks off	Advance is too high /too great.	Observe the templates

**ENACAD** is exclusively for use by dental technicians or dentists. Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model.

**Waste treatment methods**  
Smaller quantities can be disposed of with household waste. Observe any existing safety data sheets for the product during processing.

ENACAD DISCHI & BLOCCHETTI IN COMPOSITO

Qualora non capisca pienamente il contenuto delle presenti istruzioni d'uso, si rivolga al nostro servizio clienti prima di utilizzare il prodotto. In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico, informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

**ENACAD** è un materiale composito radiopaco, ultra duro, con una tecnologia ottimizzata del materiale riempitivo ad alta densità. **ENACAD** è disponibile in diversi colori nelle versioni Disc e Blocchetti per utilizzo nella tecnologia CAD/CAM e può essere impiegato sia per la creazione di inlay/onlay, faccette, corone parziali sia anche per corone e ponti (massimo un elemento di ponte).

Indicazioni generali

Le informazioni delle presenti istruzioni d'uso devono essere trasmesse a tutti coloro che lavorano con i prodotti in esse citati. I prodotti possono essere utilizzati solo da personale adeguatamente istruito. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare i prodotti secondo le presenti istruzioni d'uso nel rispetto delle relative misure igieniche e a verificare, sotto la propria responsabilità, se i prodotti sono adatti alla situazione individuale del paziente. L'utilizzatore è l'unico responsabile dell'utilizzo appropriato e corretto dei prodotti. Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di risultati errati sotto forma di danni diretti o indiretti o di altro tipo derivanti dall'utilizzo e/o dalla lavorazione dei prodotti. Eventuale richiesta di risarcimento danni (inclusi i risarcimenti danni che comprendono penali) che sia comunque comprovata è limitata al valore dei prodotti. A prescindere da ciò, l'utilizzatore è tenuto a comunicare alle autorità competenti e al produttore episodi gravi verificatisi in relazione ai prodotti.

<b>Dimensione Dischi</b> Altezza: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diametro: 98,5 mm	<b>Dimensione Blocchetti</b> Altezza: 18 mm • Lunghezza: 14,7 mm • Larghezza: 14,7 mm
--	--

Composizione

Il componente principale della matrice composita è a base di miscele polimeriche altamente reticolate (uretandimetacrilato e butanedioldimetacrilato), in cui sono incorporati riempitivi in vetro silicato inorganico al 71,56% in peso (valore indicativo) aventi una granulometria media di 0,80 µm e un intervallo di variazione compreso tra 0,20 µm e 3,0 µm. Inoltre, contiene stabilizzanti, agenti per la protezione dalla luce e pigmenti.

Indicazioni

Creazione di inlay, onlay, faccette, corone e ponti (massimo un elemento di ponte) e di corone parziali nella tecnologia CAD/CAM.

Controindicazioni

L'applicazione di **ENACAD** Dischi & Blocchetti è controindicato nei seguenti casi:

- presenza di una comprovata allergia ai componenti di **ENACAD**
- impossibilità di ricorrere alla tecnologia d'applicazione prevista
- impossibilità di utilizzare i template della macchina previsti per la fresatura dei dischi e blocchetti.

Tipo di applicazione

**ENACAD** Dischi & Blocchetti viene fissato nel supporto previsto, precedentemente pulito, secondo le indicazioni del produttore dell'apparecchio. Assicurarsi che venga inserito correttamente in sede. **ENACAD** è compatibile con le frese di imesicore, VHF N4, S1 e S2 nonché con altre frese, purché ne venga verificata dall'operatore la compatibilità con il proprio fresatore e relativo software CAM a proprio rischio e pericolo. Il processo di fresatura/levigatura e i relativi template della macchina sono da richiedere al produttore della rispettiva macchina. Prima di ogni lavoro, assicurarsi che la fresatrice utilizzata sia sufficientemente affilata per la fresatura pianificata. In caso di corone e ponti, è necessario non scendere al di sotto delle seguenti misure:

- Spessore di parete in posizione cervicale: almeno 0,6 mm
- Spessore di parete in posizione occlusale: almeno 1,2 mm
- Sezione trasversale del connettore nell'area anteriore del dente:10 mm<sup>2</sup>
- Sezione trasversale del connettore nell'area laterale del dente:16 mm<sup>2</sup>
- Per aumentare la stabilità della costruzione, è necessario scegliere un'altezza del connettore clinicamente realizzabile. Rispettare fanalisi strutturale e le linee guida costruttive del produttore della macchina. L'asportazione mediante fresatura/levigatura va eseguita evitando danneggiamenti. Per evitare danni termici, assicurarsi di applicare numeri di giri ridotti, una forza di pressione minima e un raffreddamento sufficiente. I lavori con fresatura/levigatura devono essere rifiniti in superficie, come un composito convenzionale, e lucidati bene.

ENACAD Blocchetti

Requisiti geometrici; in genere si applica quanto segue: Osservare le indicazioni del produttore dell'impianto per quanto riguarda l'altezza massima della meso-struttura, corona inclusa. La meso-struttura dovrebbe essere configurata in modo simile a una preparazione di un dente naturale. In generale, vanno evitati bordi e spigoli affilati. Scalino circolare con bordi interni arrotondati o smusso. Spessore di parete meso-struttura attorno al canale per la vite: almeno 0,8 mm. Spessore di parete in posizione occlusale: almeno 1,0 mm  
Larghezza dello scalino in posizione marginale: almeno 0,4 mm.  
Per un fissaggio auto-adesivo della corona sulla meso-struttura, è necessario realizzare superfici di ritenzione e un'altezza di smusso sufficiente. Osservare le istruzioni del produttore. Le sovrastrutture fortemente asimmetriche con estensioni ampie sono controindicate per motivi statici. Pertanto, la larghezza della corona è limitata a 6,0 mm in senso circolare rispetto al canale per la vite della meso-struttura. L'apertura del canale per la vite non deve trovarsi nell'area dei punti di contatto o sulle superfici masticatorie, altrimenti è necessario realizzare una corona in due parti su abutment con una meso-struttura. Chiusura del canale per la vite con tamponi di ovatta e composito (**Ena Soft - Micerium**). Controindicazioni: Copertura di arcate incomplete in posizione terminale, parafunzione (ad es. bruxismo)

Importante

Le lavorazioni **ENACAD** Dischi & Blocchetti dovrebbero essere sempre eseguite con i template della macchina previsti per evitare il surriscaldamento del materiale, altrimenti è possibile che il materiale si danneggi e di conseguenza peggiorino le proprietà fisiche.

Preparazione

Restauro completo: è necessaria una riduzione assiale di almeno 1,0 mm con 3,5 gradi di convergenza, una riduzione incisale/occlusale di almeno 1,5 mm in occlusione centrica e in tutte le escursioni. Le spalle devono essere estese fino a 1,0 mm a livello linguale rispetto alla superficie di contatto prossimale. Tutti i punti di passaggio dovrebbero essere arrotondati e non presentare smussature. Inlay/onlay: è consigliabile una preparazione convenzionale per inlay/onlay senza sottosquadri. Le pareti della cavità devono divergere di 3-5 gradi rispetto all'asse longitudinale della preparazione. Tutti i bordi interni e i punti di passaggio devono essere arrotondati. È necessaria una riduzione occlusale di almeno 1,5 mm in occlusione centrica e in tutte le escursioni. Faccette in laminato: è consigliabile una riduzione standard della superficie labiale di circa 0,4-0,6 mm. È opportuno eseguire una riduzione di 0,5-1,5 mm in corrispondenza del punto di passaggio tra superficie labiale e linguale. I margini della preparazione dovrebbero trovarsi al di sopra della gengiva. È sempre opportuno preparare una spalla o uno smusso arrotondato senza sottosquadri.

Pretrattamento/modifica della superficie

Prima di procedere all'ulteriore lavorazione di restauro con **ENACAD** Dischi & Blocchetti, come ad esempio, la colorazione o il rivestimento, la superficie interessata deve essere trattata come una superficie di composito da riparare o correggere. A tale scopo, consigliamo innanzitutto di sabbiare la superficie o di irruvidirla leggermente con una fresatrice. Successivamente, è opportuno rimuovere la polvere rimasta attaccata utilizzando aria compressa priva di olio. È necessario assicurarsi che il lavoro venga eseguito assolutamente in assenza di acqua. Prima della lavorazione successiva, la superficie deve essere pulita, asciutta e priva di grasso. Successivamente, si applica un bonding in composito e lo si fotopolimerizza. Per questa lavorazione, devono essere seguite le istruzioni d'uso del corrispondente fabbricante del prodotto. NON surriscaldare il restauro per la finitura o la lavorazione successiva.

Rivestimento

La superficie attivata descritta al punto "Pretrattamento/modifica della superficie" può essere rivestita con convenzionali compositi K+B fotopolimerizzabili. Per questa lavorazione, devono essere seguite le istruzioni d'uso del corrispondente fabbricante del prodotto.

Fissaggio

Pulizia: pulire il restauro lucidato mediante apparecchio ultrasonico o dispositivo per la pulizia a vapore e asciugare con il soffiatore facendo attenzione.

Contornatura: verificare il corretto posizionamento del restauro per la preparazione esercitando una leggera pressione con le dita. Regolare i punti di contatto e l'occlusione mediante contornatura con strumenti rotanti adeguati. Prima del fissaggio del restauro con **ENACAD** Dischi & Blocchetti, la superficie da incollare deve essere pretrattata nello stesso modo descritto alla voce "Pretrattamento/modifica della superficie". Per il fissaggio devono essere utilizzati compositi di fissaggio adesivi fotopolimerizzabili o induribili chimicamente. Si applica la fotopolimerizzazione (**Ena Cem HF / Ena Cem HV - Micerium**). Per questa lavorazione, devono essere seguite le istruzioni d'uso dei corrispondenti compositi di fissaggio.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.

Durata massima di conservazione

La durata massima di conservazione è riportata sull'etichetta della rispettiva unità di vendita ed è valida alla temperatura di conservazione prescritta.

Garanzia

Le nostre indicazioni tecniche d'uso, siano essere fornite in forma orale, scritta o tramite istruzioni pratiche, si basano sulle nostre esperienze e, pertanto, devono essere considerate solo a titolo indicativo. I nostri prodotti vengono continuamente perfezionati. Pertanto, ci riserviamo il diritto di apportare eventuali modifiche.

Avvertenze

Durante la lavorazione, vengono rilasciate polveri che possono danneggiare le vie respiratorie e irritare gli occhi e la pelle. La lavorazione può essere, pertanto, eseguita solo se le apparecchiature di aspirazione funzionano in modo corretto. Indossare guanti, occhiali protettivi e mascherina. Non respirare le polveri generate dalla levigatura.

Effetti collaterali

Se la lavorazione e l'applicazione avvengono come previsto, gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico sono estremamente rari. Tuttavia, in linea di principio, non si escludono completamente risposte immunitarie (per es. allergie) o sensazioni di fastidio a livello locale. Qualora si venga a conoscenza di effetti collaterali indesiderati, si prega di darne comunicazione, anche se si tratta di casi dubbi. Tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione all'utilizzo di questo prodotto devono essere comunicati al produttore sotto indicato e alle rispettive autorità competenti.

Controindicazioni / interazioni

Questo prodotto non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità del paziente a uno dei componenti, o è possibile utilizzarlo solo sotto stretta sorveglianza del medico/dentista curante. In tali casi, la composizione del prodotto medico da noi fornito è disponibile su richiesta. Per l'utilizzo, il medico deve tenere in considerazione reazioni incrociate o interazioni note del prodotto medico con altri materiali già presenti nella bocca.

Lista delle risoluzioni dei problemi

Errore	Causa	Rimedio
La procedura di fresatura/levigatura porta a risultati/ superfici non nitide	Utilizzo dell'utensile sbagliato	Utensili adatti (utensili realizzati appositamente per materiali ibridi)
La procedura di fresatura/levigatura porta a risultati/superfici non nitide	Scelta errata del template	Controllare i template ed eventualmente reinserirlo
La procedura di fresatura/levigatura porta a superfici e geometrie non uniformi (aggiustamento)	Dischi & Blocchetti non fissati in piano sul supporto. Impurità nel supporto, usura degli strumenti	Rimuovere le impurità, fissare Dischi & Blocchetti in piano nel supporto, rinnovare gli utensili
Generazione di calore sul pezzo in lavorazione	Numero di giri dello strumento troppo grande/elevato	Osservare il template
Rottura della fresatrice/levigatrice	Avanzamento troppo elevato/grande	Osservare il template

**ENACAD** deve essere utilizzato esclusivamente da odontotecnici od odontoiatri specializzati. Fornire tutte le suddette informazioni al dentista curante, qualora si utilizzi questo prodotto medico per un trattamento particolare.

**Smaltimento**  
Quantità ridotte possono essere smaltite tra i rifiuti domestici. Durante la lavorazione, osservare le schede tecniche di sicurezza vigenti per il prodotto.

ENACAD DISKS & BLOCKS EN COMPOSITE

Si tiene alguna duda del contenido de estas instrucciones de uso, comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente antes de usar el producto. Como fabricante de este producto médico, informamos a los usuarios y pacientes de que todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto médico deben ser notificados a nosotros, como fabricante, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté residiendo el usuario y/o paciente.

**ENACAD** es un material composito radiopaco ultra duro con tecnología optimizada de material de relleno de alta densidad. **ENACAD** está disponible en diferentes colores en versiones Disc y Block para su uso en tecnología CAD/CAM y se puede utilizar tanto para la creación de inlays/onlays, carillas, coronas parciales, como para coronas y puentes (máximo un elemento de puente).

Información general

La información contenida en este manual de instrucciones debe transmitirse a todos aquellos que trabajen con los productos mencionados en ellos. Los productos solo pueden ser utilizados por personal debidamente capacitado. El usuario está obligado a utilizar los productos en acorde con estas instrucciones de uso, con las medidas de higiene pertinentes y a comprobar bajo su propia responsabilidad si los productos son adecuados para la situación propia del paciente. El usuario es el único responsable del uso adecuado y correcto de los productos. El fabricante no se hace responsable de los resultados incorrectos en forma de daños directos o indirectos o de otro tipo que resulten del uso y/o la fabricación de los productos. Cualquier reclamación por daños y perjuicios (incluidos los daños y perjuicios que incluyen sanciones) que, no obstante, esté justificada se limita al valor de los productos. Independientemente de ello, el usuario está obligado a informar de los incidentes graves en relación con los productos a las autoridades competentes y al fabricante.

<b>Tamaño del disco</b> Alto: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diámetro: 98,5 mm	<b>Tamaño del Bloque</b> Alto: 18 mm • Longitud: 14,7 mm • Ancho: 14,7 mm
--	--

Composicion

El componente principal de la matriz compuesta se basa en mezclas poliméricas altamente reticuladas (dimetacrilato de uretano y butanedioldimetacrilato), en las que se incorporan cargas fabricadas con un 71,56% de vidrio de silicato inorgánico en peso (valor indicativo) con un tamaño de partícula medio de 0,80 µm y un rango de variación entre 0,20 µm y 3,0 µm. Además, contiene estabilizantes, agentes protectores de la luz y pigmentos.

Indicaciones

Creación de incrustaciones, inlays y onlays carillas, coronas y puentes (máx. un elemento de puente), así como coronas parciales en tecnología CAD/CAM.

Contraindicaciones

- La aplicación de **ENACAD** Discs & Blocks está contraindicada en los siguientes casos:
  - Presencia de una alergia comprobada a los componentes CAD de **ENACAD**
  - No se utiliza la tecnología de aplicación prevista
  - Imposibilidad de utilizar las plantillas de máquina proporcionadas para discos de fresado y bloques.

Tipo de aplicación

**ENACAD** Discs & Blocks se fija en el soporte suministrado, previamente limpiado, de acuerdo con las especificaciones del fabricante del dispositivo. Asegúrese de que esté insertado correctamente en su lugar. **ENACAD** es compatible con las fresas imesicore, VHF N4, S1 y S2, así como con otras fresas. El proceso de fresado/lijado y las plantillas de máquina correspondientes deben obtenerse del fabricante de la máquina respectiva. Antes de cada trabajo, asegúrese de que la fresadora utilizada esté lo suficientemente afilada para el fresado planificado. En el caso de coronas y puentes, es necesario no bajar de las siguientes medidas:

- Espesor de la pared en posición cervical: al menos 0,6 mm
- Espesor de la pared en posición occlusal: al menos 1,2 mm
- Sección transversal del conector en el área del diente anterior: 10 mm<sup>2</sup>
- Sección transversal del conector en la zona lateral del diente:16 mm<sup>2</sup>
- Para aumentar la estabilidad de la construcción, se debe elegir una altura de conector clinicamente factible. Cumplir con las directrices de análisis estructural y construcción del fabricante de la máquina. La extracción mediante fresado/lijado debe realizarse sin daños. Para evitar daños térmicos, asegúrese de aplicar velocidades bajas, una fuerza de presión mínima y un enfriamiento suficiente. Los trabajos de fresado/lijado deben estar acabados en la superficie, como un composito convencional, y pulidos bien.

ENACAD bloques

Requisitos geométricos; En general, se aplica lo siguiente: Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del implante con respecto a la altura máxima de la mesoestructura, incluida la corona. La mesoestructura debe configurarse de manera similar a la preparación de un diente natural. En general, se deben evitar los bordes y las esquinas cortantes Escalón circular con bordes interiores redondeados. Espesor de la pared de la mesoestructura alrededor del canal para el tornillo: al menos 0,8 mm. Espesor de la pared en posición occlusal: al menos 1,0 mm  
Ancho del paso en posición marginal: por lo menos 0,4 mm. Para una fijación autoadhesiva de la corona a la meso-estructura, es necesario crear superficies de retención y una "altura redondeada" suficiente. Siga las instrucciones del fabricante. Las superestructuras fuertemente asimétricas con grandes extensiones están contraindicadas por razones estáticas. Por lo tanto, el ancho de la corona está limitado a 6,0 mm en dirección circular con respecto al canal para el tornillo de la mesoestructura. La apertura del canal para el tornillo no debe estar en el área de los puntos de contacto o en las superficies de masticación, de lo contrario, se debe hacer una corona de dos partes sobre un pilar con una mesoestructura. Cierre del canal de tornillo con algodón y composite (**Ena Soft - Micerium**). Contraindicaciones: Cobertura de arcadas incompletas en posición terminal, parafunción (p. ej., bruxismo)

Importante

Los trabajos que se elaboran con **ENACAD** discos y bloques, siempre deberían realizarse con los template (plantillas de máquina proporcionadas) para evitar el sobrecalentamiento del material, de lo contrario, es posible que el material se dañe y, en consecuencia, empeore las propiedades físicas.

Preparación

Restauración completa: Se requiere una reducción axial de al menos 1,0 mm con 3,5 grados de convergencia, una reducción incisal/occlusal de al menos 1,5 mm en occlusión céntrica y en todas las excursiones. Los hombros deben extenderse hasta 1,0 mm a nivel lingual con respecto a la superficie de contacto proximal. Todos los puntos deben ser redondeados. Inlay/onlay: Se recomienda la preparación convencional de inlay/onlay sin socavados. Las paredes de la cavidad deben divergir entre 3 y 5 grados del eje longitudinal de la preparación. Todos los bordes interiores y puntos de referencia deben estar redondeados. Se requiere una reducción occlusal de al menos 1,5 mm en la occlusión céntrica y en todas las excursiones. Carillas laminadas: Se recomienda una reducción estándar de la superficie labial de unos 0,4-0,6 mm. Se debe realizar una reducción de 0,5-1,5 mm en el punto de transición entre las superficies labial y lingual. Los márgenes de la preparación deben estar por encima de la encía. Siempre es una buena idea preparar un hombro redondeado sin socavados.

Pretratamiento/modificación de superficies:

Antes de continuar con el trabajo de restauración con los discos y bloques **ENACAD**, como por ejemplo el tinte o la cobertura, la superficie afectada debe tratarse como una superficie de composito para ser reparada o corregida. Para ello, recomendamos primero arenar la superficie o volverla ligeramente rugosa con una fresadora. A continuación, se debe eliminar el polvo adherido con aire comprimido exento de aceite. Es necesario asegurarse de que el trabajo se realice absolutamente en ausencia de agua. Antes de continuar con el proceso, la superficie debe estar limpia, seca y libre de grasa. A continuación, se aplica un Bonding en composite y se fotopolimeriza. Para este proceso, se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del producto correspondiente. NO quemar la restauración para su acabado

## ENA CAD DISKS & BLOCKS KOMPOSITE

USA: RX only

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verste-hen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice. Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unse-re Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

***ENA CAD*** ist ein röntgensichtbarer, ultraharter Verbundwerkstoff mit einer auf kera-mikbasis optimierten, hochverdichteten Füllstofftechnologie. ***ENA CAD*** ist als Disc und als Block für die Anwendung in der CAD/CAM-Technologie in verschie-denen Farben erhältlich und kann sowohl zur Herstel-lung von Inlays/Onlays, Veneers, Teilkronen als auch Kronen und Brücken (max. ein Brückenglied) eingesetzt werden.

### Allgemeine Hinweise

Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung unter Einhaltung entsprechender Hygie-nemaßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensitu-ation geeignet sind. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwen-dung der Produkte. Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und / oder Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Ein eventu-ell dennoch nachgewiesener Schadenersatzan-spruch (inklusive Strafen einschließenden Schadenersatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwen-der verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden

**Liefergrößen Disc**
**Liefergröße Block**
Höhe: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Durchmesser: 98,5 mm
Höhe: 18 mm • Länge: 14,7 mm • Breite: 14,7 mm

### Zusammensetzung

Der Hauptbestandteil der Verbundmatrix basiert auf hochvernetzten Poly-merblends (Urethandimethacrylat und Butan-dioldimethacrylat) in die zu 71.56 Gew. % (Richtwert) anorganische Silikatglas-füllstoffe mit einem mittleren Teilchendurch-messer von 0,80 µm und einer Variationsbreite von 0,20 µm bis 3,0 µm eingebettet sind. Zusätzlich sind Stabilisatoren, Lichtschutzmittel und Pigmente enthalten.

### Indikationen

Herstellung von Inlays, Onlays, Veneers, Kronen und Brücken (max. ein Brückenglied) und Teilkronen in der CAD/CAM Technologie.

### Kontraindikation

Die Anwendung der ***ENA CAD*** & ist kontraindiziert, wenn:

- eine erwiesene Allergie gegen Bestandteile von ***ENA CAD*** vorliegt
- die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- die für die Fräsung der Discs / Blocks vorgeschriebenen Templates der Maschine nicht eingehalten werden können.

### Art der Anwendung

***ENA CAD*** Disc/Block wird gemäß den Angaben des Geräteherstellers in der vorgesehenen und zuvor gereinigten Halterung fixiert. Dabei ist auf den richtigen Sitz zu achten. ***ENA CAD*** ist kompatibel mit den Fräsmaschinen von imes-icore, VHF N4, S1 & S2 und anderen Fräsmaschinen Der Fräs-/Schleifablauf und die zugehörigen Maschi-mentemplates sind beim jeweili-gen Maschinenhersteller zu erfragen. Es ist vor jeder Arbeit sicherzustellen, dass die Schmittschärfe der verwendeten Frä-ser für die geplante Fräsarbeit ausreichend ist. Bei Kronen und Brücken dürfen folgende Maße nicht unterschritten werden:

Wandstärke cervical: mindestens 0,6 mm

Wandstärke occlusal: mindestens 1,2 mm

Verbindquerschnitte im Frontzahnbereich: 10 mm<sup>2</sup>

Verbindquerschnitte im Seitenzahnbereich: 6 mm<sup>2</sup>

Um die Stabilität der Konstruktion zu erhöhen, muss die Höhe der Verbinder so groß, wie klinisch realisierbar, gewählt werden. Allgemeine Statik und Konstruktionsrichtlinien des Maschinenherstellers sind zu beachten. Die gefrästen/geschlif-fenen Arbeiten werden unter Vermeidung von Beschädi-gungen herausgetrennt. Zur Vermeidung thermischer Schäden, auf geringe Umrehungszahlen, minimale Anpresskraft und ausreichende Kühlung ach-ten. Die gefrästen/geschliffenen Arbeiten müssen auf der Oberfläche wie ein konventionelles Komposit ausgearbeitet und auf Hochglanz poliert werden.

### ENA CAD Block

Geometrische Anforderungen: Grundsätzlich gilt

Bitte Hinweise des Implantat-Herstellers in Bezug auf die max. Höhe der Meso-Struktur inkl. Krone unbedingt beachten. Die Meso-Struktur sollte vergleichbar einer Präparation eines natürlichen Zahnes gestaltet werden. Generell sind scharfe Kanten und Ecken zu vermeiden. Zirkuläre Stufe mit abgerundeten Innenkanten bzw. Hohlkehle. Wandstärke Meso-Struktur um den Schraubenkanal: mind 0,8 mm. Okklusale Wandstärke: mind. 1,0 mm Marginale Stufenbreite: mind. 0,4 mm. Für eine selbst-adhäsive Befestigung der Krone auf die Meso-Struktur müssen retentive Flächen und eine ausreichende „Stumpfhöhe“ realisiert werden. Es sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten. Stark asymmetrisch aufgebaute Suprakonstruktionen mit ausgedehnten Extensionen sind aus statischen Gründen kontraindiziert. Die Kronenbreite ist deshalb in Bezug auf den Schraubenkanal der Meso-Struktur zirkulär auf 6,0 mm beschränkt. Die Öffnung des Schraubenkanals darf nicht im Bereich von Kontaktpunkten und nicht auf kauk funktionellen Flächen liegen, andernfalls muss eine 2-teilige Abutment-Krone mit einer Meso-Struktur hergestellt werden. Verschluss des Schraubenkanals mit Wattepfropf und Composite (***Ena Soft - Micerium***). Kontraindikationen: Freundversorgung, Parafunktion (z.B. Bruxismus)

### Wichtig

Das Bearbeiten der ***ENA CAD*** Disc / Blocks sollte immer mit den vorgeschriebenen Maschinentemplates durchgeführt werden um eine Überhitzung des Materials zu vermeiden. Andernfalls kann eine Schädigung des Materials eintreten, die zu einer Verschlechterung der Phy-sikalischen Eigenschaften führt.

### Präparation

Vollrestaurationen – Axial ist eine Reduktion um mindestens 1,0 mm mit 3,5 Grad Konvergenz erforderlich, incisal/occlusal eine Reduktion um m indes-tens 1,5 mm in zentraler Okklusion und allen Exkursionen. Schultern müssen bis 1,0 mm lingual der approximalen Kontaktfläche aus-gedehnt werden. Alle Übergänge sollten abgerundet sein und keine Abschrä-gungen aufweisen. Inlays/Onlays – Eine konventionelle Inlay/Onlay -Präparation ohne Unter-schnitte ist zu empfehlen. Die Kavitätenwände sollten gegenüber der Längs-achse der Präparation um 3-5 Grad divergieren. Alle Innenkanten und Über-gänge sollten abgerundet werden. Eine okklusale Reduktion um mindestens 1,5 mm in zentraler Okklusion und allen Exkursionen ist erforderlich. Lamineate Veneers – Eine standardmäßige Reduktion der Labialfläche um ca. 0,4-0,6 mm ist zu empfehlen. Am incisalen Übergang von der Labial- zur Lingualfläche sollte um 0,5 -1,5 mm reduziert werden. Die Präparationsrän-der sollten oberhalb der Gingiva liegen. Es sollte stets eine abgerundete Schulter oder Hohlkehle ohne Unterschnitte präpariert werden.

### Oberflächenvorbehandlung/-modifikation:

Vor der Weiterbearbeitung der ***ENA CAD*** Restauration, wie z. B. Bemalen oder Verblenden, muss die betreffende Ober-fläche wie eine Kompositoberfläche behandelt werden, die repariert oder korrigiert wird. Dazu empfehlen wir zunächst die Oberfläche zu sandstrahlen oder mit einem Fräser leicht aufzurauen. Anschließend sollte mit ölreier Druckluft der locker anhaftende Staub entfernt werden. Es ist auf eine absolut wasserfreie Ar-beitsweise zu achten. Die Oberfläche muss vor der Weiterverarbeitung sauber, trocken und fettfrei sein. Anschließend wird ein Komposit-Bonding, aufgetragen und lichtgehärtet. Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisun-gen der entsprechenden Produkthersteller zu beachten. Die Restauration zur Fertigstellung bzw. Nachbearbeitung NICHT brennen.

### Verblendung

Die unter „Oberflächenvorbehandlung/-modifikation“ beschriebene aktivierte Oberfläche kann mit konventionellen lichterhärtenden K+B Kompositen ver-blendet werden. Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der ent-sprechen- den Produkthersteller zu beachten.

### Befestigung

Reinigung – Die polierte Restauration mittels Ultraschallgerät oder Dampf-reiniger säubern und vorsichtig mit dem Luftbläser trocknen. Konturieren – Den korrekten Sitz der Restauration zur Präparation mit leich-tem Fingerdruck prüfen. Kontakte und Okklusion durch Konturieren mit geeigneten rotierenden Instrumenten anpassen. Vor der Befestigung der ***ENA CAD*** Restauration muss die zu verklebende Oberfläche in der gleichen Weise vorbehandelt werden wie unter „Ober-flächenvorbehandlung/-modifikation“ beschrieben. Zur Befestigung müssen adhäsive licht- oder chemisch härten-de Befestigungskomposite verwendet werden. Eine Lichthärtung wird empfohlen (***Ena Cem HF / Ena Cem HV - Micerium***). Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Befestigungskomposite zu beachten.

### Hinweis zur Lagerung

Lagerung bei ca. 10 °C bis 30 °C.

### Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Verkaufseinheit aufgedruckt und gilt für die vorgeschriebene Lagertemperatur.

### Gewährleistung

Unsere anwendungstechnischen Hinweise, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder durch praktische Anleitung erteilt wurden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden. Unsere Pro-dukte unterliegen einer kontinuierlichen Weiter-entwicklung. Wir behalten uns deshalb mögliche Änderungen vor.

### Hinweise

Bei der Bearbeitung werden Stäube freigesetzt, die zur Schädigung der Atemwege, sowie zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Eine Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßen Funktionen der Absaug-anlage durch-geführt werden. Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz tragen, Schleifstäube nicht einatmen.

### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemä-ßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreakti-onen (z.B. Allergie) oder örtliche Missemfindungen können prinzipiell jedoch nicht voll-ständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Ne-benwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

### Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammen-setzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizin-produktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Fehler	Ursache	Abnhilfe	
Fräs-/Schleifvorgang liefert unsau-berere Ergebnisse/ Oberflächen	Verwendung des falschen Werk-zeuges	Geeignete Werkzeuge (spez. hergestellte Werkzeuge für Hybrid-Materialien)	<i><b>ENA CAD</b></i> dist ausschließliBlich von zahntechnischem oder zahnärztlichem Fachpersonal zu verwenden. Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt wei-ter, falls Sie dieses Medi-entprodukt für eine Sonderan-fertigung verarbeiten.
Fräs-/Schleifvorgang liefert unsau-berere Ergebnisse/ Oberflächen	Falsche Auswahl der Tem-plates	Templates kontrollieren und gegebenenfalls neu einstellen	<b>Entsorgung</b> Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden. Beachten Sie bei der Verarbeitung die für das Produkt existierenden Sicher-heitsdatenblätter.
Fräs-/Schleifvorgang liefert unge-naue Oberflächen und Geometrien (Passung)	Disc/Block in der Halterung nicht plan fixiert. Verunrei-nigungen in der Halterung, Abnutzung der Werk-zeuge	Verunreinigungen entfernen, Disc/Block in der Halterung plan fixieren, Werkzeuge erneuern	
Entstehung von Hitze am Werkstück	Zu große/hohe Umrehungs-zahl des Werkzeugs	Templates beachten	
Fräser/Schleifer bricht ab	Zu hoher/großer Vorschub	Templates beachten	

## ENA CAD DISQUES ET BLOCS COMPOSITES

ÉTATS-UNIS : RX only

Si vous ne comprenez pas le contenu de ce mode d'emploi dans son intégralité, veuillez-vous adresser à notre service à la clientèle avant d'utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

***ENA CAD*** est un matériau composite radio-opaque et haute résistance avec une technologie de matière de remplissage à base de céramique optimisée et densifiée. ***ENA CAD*** est disponible sous forme de disques et de blocs pour une utilisation avec la technologie CAD/CAM dans différentes teintes, et indiqué dans la fabrication aussi bien des inlays/onlays, que des facettes, des couronnes partielles et entières, et des bridges (max. un chaînon).

### Remarques générales

Les informations figurant dans le présent mode d'emploi doivent être divulguées à toutes les personnes qui travaillent avec les produits qui y sont énoncés. Les produits ne peuvent être utilisés que par des professionnels dûment formés. L'utilisateur est tenu d'utiliser les produits en suivant le présent mode d'emploi dans le respect des mesures d'hygiène correspondantes et assume la responsabilité de vérifier l'adéquation entre les produits et la situation de chaque patient. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de l'utilisation conforme et correcte des produits. Le fabricant décline toute re-sponsabilité en cas de mauvais résultats qui se traduisent par des dommages directs ou indirects imputables à l'utilisation et/ou au traitement des produits. Toute éventuelle demande de dommages-intérêts justifiée (ainsi que les sanctions et réparations) est limitée à hauteur de la valeur marchande des produits. En revanche, l'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés aux produits à l'autorité compétente et au fabricant.

**Dimensions des disques**
**Dimensions des blocs**
Hauteur: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diamètre: 98,5 mm
Hauteur: 18 mm • Longueur: 14,7 mm • Largeur: 14,7 mm

### Composition

Le composant principal de la matrice composite est à base de polymères réticulés (diméthacrylate d'uréthane et diméthacrylate de butanediol ) auxquels est intégrée une charge anorganique en verre de silicate qui représente 71,56 % du poids total (valeur indicative) et d'un diamètre moyen des particules de 0,80 µm, dans une plage étendue de 0,20 µm à 3,0 µm. Il contient également des stabilisateurs, des agents de protection contre la lumière ainsi que des pigments.

### Indications

Adapté à la fabrication d'inlays, donlays, de facettes, de couronnes et de bridges (max. un chaînon) et de couronnes partielles avec la technologie CAD/CAM.

### Contre-indications

L'utilisation des disques / blocs est contre-indiquée lorsque :

- une allergie à certains composants de ***ENA CAD*** est attestée
- la technique d'application décrite ci-dessus n'est pas possible
- les modèles de machine prescrits pour le fraisage des disques /blocs ne peuvent pas être respectés.

### Type d'application

Les disques / blocs ***ENA CAD*** sont fixés conformément aux instructions du fabricant sur le support prévu et préalablement nettoyé. Faites attention au positionnement. ***ENA CAD*** est compatible avec les fraiseuses imes-icore, VHF N4, S1 & S2 parmi d'autres fraiseuses. Le fraisage/l'usinage et les modèles de machines correspondants doivent être demandés au fabricant de machines respectif. Avant chaque opération, assurez-vous que la précision de coupe de la fraise utilisée est suffisante pour le travail de fraisage prévu. Pour les couronnes et les bridges, veillez à ne pas dépasser les mesures suivantes :

Épaisseur de paroi cervical : au moins 0,6 mm

Épaisseur de paroi occlusal : au moins 1,2 mm

Éléments de liaison dans la zone des dents antérieures : 10 mm<sup>2</sup>

Éléments de liaison dans la zone des dents postérieures : 16 mm<sup>2</sup>

Pour augmenter la stabilité de la construction, la hauteur de l'élément de liaison doit être aussi grande qu'il est cliniquement réalisable. Les directives générales de statique et de construction du fabricant de la machine doivent être respectées. Les pièces fraisées/usinées doivent être retirées avec précaution pour éviter qu'elles soient endommagées. Afin d'éviter les dommages thermiques, utilisez une faible vitesse de rotation, une force de serrage minimale et un refroidissement suffisant. Les pièces fraisées/usinées doivent être travaillées sur la surface puis polies, comme un composite conventionnel.

### ENA CAD Block

Voici les principes d'exigences géométriques

Tenir impérativement compte des indications du fabricant de prothèses quant à la hauteur max de la mésostructure avec la couronne. La conception de la mésostructure doit être comparable à celle d'une préparation d'une dent naturelle. En règle générale, les bords et coins tranchants doivent être évités. Conception conforme à la céramique ! Épaulement circulaire avec bords intérieurs arrondis ou congé. Épaisseur de paroi mésostructure autour du canal de vis : au moins 0,8 mm. Paroi occlusale : au moins 1,0 mm largeur d'épaulement marginale : au moins 0,4 mm.

Pour un scellement autoadhésif de la couronne sur la mésostructure, des pans rétentifs et une « hauteur de moignon» suffisante doivent être réalisés. Il faut suivre les instructions du fabricant.

Une superstructure très asymétrique avec des extensions est fortement déconseillée pour des raisons statiques. C'est pourquoi la largeur de la couronne autour du canal de vis de la mésostructure est limitée à 6,0 mm. L'ouverture du canal de vis ne doit reposer ni sur les zones de contact, ni sur les surfaces masticatoires, sinon il faut fabriquer une couronne pilier 2 pièces avec une mésostructure. Obturation du canal de vis avec coton et composite (***Ena Soft - Micerium***). Contre-indications : Combler les écarts, parafonction (par ex. bruxisme)

### Important

L'usinage des disques / blocs ***ENA CAD*** doit toujours être réalisé avec les modèles de machines prescrits afin d'éviter la surchauffe des matériaux. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager les matériaux ce qui pourrait causer une détérioration de leurs propriétés physiques.

### Préparation

Restauration complètes – Côté axial, une réduction d'au moins 1,0 mm est nécessaire avec une convergence de 3,5 degrés, côté incisal/occlusal, une réduction d'au moins 1,5 mm dans l'occlusion centrée et toutes les excursions. Les épaulements doivent être étendus jusqu'à 1,0 mm du côté lingual de la surface de contact proximale. Toutes les zones de transition doivent être arrondies et exemptes de biseaux. Inlays/Onlays – Une préparation Inlay/Onlay –sans contre-dépouilles est recommandée. Les parois des cavités doivent diverger de 3-5 degrés par rapport à l'axe longitudinale de la préparation. Tous les bords intérieurs et zones de transition doivent être arrondis. Une réduction occlusale d'au moins 1,5 mm est requise dans l'occlusion centrée et dans toutes les excursions. Facettes en laminé – Une réduction de la surface labiale d'env. 0,4-0,6 mm est habituellement recommandée. Une réduction de 0,5 - 1,5 mm doit être prévue dans la zone de transition incisale de la surface labiale à linguale. Les bords de la préparation doivent se trouver au-dessus de la gencive. Il faut toujours préparer un épaulement arrondi ou un congé sans contre-dépouilles.

### Prétraitement / Modification de la surface :

Avant le traitement ultérieur de la restauration ***ENA CAD*** Restauration, comme par exemple la caractérisation ou la cosmétique, la surface en question doit être traitée comme une surface composite qui doit être réparée ou corrigée.

Pour ce faire, nous recommandons de réaliser une légère abrasion ou une projection de poudre initiale sur la surface avec un outil de fraisage. Ensuite, retirez la poussière ayant légèrement adhéré avec de l'air comprimé exempt d'huile. Veillez à ce que le processus soit réalisé de façon totalement anhydre. Avant tout autre traitement, assurez-vous que la surface est propre, sèche et exempte d'huile. Ensuite, un adhésif pour composite doit être appliqué et photopolymérisé. Pour cela, veuillez-vous référer aux modes d'emploi fournis par les fabricants de ces produits. NE pas cuire la restauration pour la finition ou le traitement ultérieur.

### Revêtement

La surface, activée comme décrit sous « Prétraitement / Modification de la surface », peut être revêtue avec des composi-tes conventionnels photopolymérisables K+B. Pour cela, veuillez-vous référer aux modes d'emploi fournis par les fabricants de ces produits.

### Fixation

Nettoyage – Nettoyer la restauration polie à l'aide d'un appareil à ultrasons ou d'un nettoyeur vapeur, puis sécher délicat-ement avec le ventilateur.

Contourage – Vérifier le bon positionnement de la restauration pour la préparation en appuyant légèrement avec les doigts. Adapter les contacts et l'occlusion par contourage de l'aide d'instruments rotatifs appropriés. Avant de fixer une restauration ***ENA CAD***, la surface à coler doit être préparée de la même manière qu'indiqué sous « Prétraitement / Modification de la surface ». Utilisez des composites de scellement durcissant à la lumière (photopolymérisation) ou par procédé chimique pour fixer les restaurations. Nous recommandons la fixation par photopolymérisation (***Ena Cem HF / Ena Cem HV - Micerium***). Pour cela, veuillez-vous référer aux modes d'emploi des composites de scellement.

### Instructions de conservation

À conserver entre env. 10°C et 30°C.

### Durée de conservation

La durabilité maximale est inscrite sur l'étiquette de chaque unité achetée et est valable dans des conditions de conser-vation aux températures prescrites.

### Garantie

Nos conseils techniques, par oral, par écrit ou par accompagnement pratique, reposent sur notre propre expérience et n'ont qu'une valeur indicative. Nos produits sont soumis à un développement constant. De ce fait, nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications.

### Remarques

Lors de l'usinage, des poussières sont libérées qui peuvent endommager les voies respiratoires et irriter les yeux et la peau. Pour cette raison, veillez à utiliser une unité d'aspiration réglementaire lorsque vous usinez des pièces. Portez des gants, des lunettes de protection et un masque, ne respirez pas la poussière.

### Effets secondaires

Si ce produit médical est préparé et appliqué de manière adéquate, les effets secondaires indésirables sont extrêmement rares. Des réactions immunitaires (par ex. des allergies) ou des sensations désagréables localement ne peuvent cependant pas être totalement exclues par principe. En cas de doute, si vous deviez ressentir des effets secondaires indésirables, veuillez nous les communiquer. Tous les incidents graves qui surviennent lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au fabricant cité ci-dessous ou à l'autorité compétente.

### Contre-indications / Interactions

Si le patient est hypersensible à l'un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou le patient doit être étroitement surveillé par son dentiste ou son médecin traitant. Dans de tels cas, la composition du produit médical fourni par nous est disponible sur simple demande. Les contre-réactions ou interactions connues du produit médical avec d'autres matériaux se trouvant dans la bouche doivent être surveillées par le dentiste pendant l'utilisation.

Erreur	Cause	Solution	
Le fraisage/l'usinage ne donne pas une surface/un résultat propre	Utilisation du mauvais outil	Outils adaptés (spécialement conçus pour les matériaux hybrides)	L'utilisation de <i><b>ENA CAD</b></i> est exclusivement réservée aux dentistes et aux prothésistes dentaires. Veuillez fournir les informations ci-dessus à votre dentiste si le produit médical est utilisé pour produire un modèle spécial.
Le fraisage/l'usinage ne donne pas une surface/un résultat propre	Mauvais choix de modèle	Contrôler les modèles et réajuster si nécessaire	
Le fraisage/L'usinage donne des surfaces et des géométries im-precises (ajustement)	Les disques / blocs ne s'adaptent pas correctement au support. Impuretés dans le support, usure des outils	Retirer les impuretés, fixer le disque / bloc sur le support, remplacer les outils	<b>Élimination<span> </span>:</b> De petites quantités peuvent être éliminées avec les ordu- res ménagères. Veuillez ob- server les fiches de sécurité existantes pour le traitement du produit.
Une pièce à usiner surchauffe	La vitesse de rotation de l'outil trop élevée/rapide	Respecter les modèles	
Le fraiseur/lapidaire est cassé	L'avance est trop grande/ rapide	Observer le template	

## DISCOS E BLOCOS COMPÓSITOS ENA CAD

USA: RX only

Se não compreender totalmente o conteúdo deste manual de instruções, contacte o nosso serviço de apoio ao cliente antes de utilizar o produto. Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicados como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

***ENA CAD*** é um material compósito ultra-duro, visível aos raios X, com uma tecnologia de enchimento de alta densidade, otimizada e à base de cerâmica. ***ENA CAD*** está disponível como Disc e como bloco para utilização na tecnologia CAD/CAM em várias cores e pode ser utilizado para o fabrico de inlays/onlays, facetas, coroas parciais, bem como coroas e pontes (máx. um elemento da ponte).

### Instruções gerais

As informações contidas neste manual de instruções devem ser transmitidas a todas as pessoas que trabalham com os produtos nelas mencionados. Os produtos só podem ser utilizados por pessoal especializado com formação adequada. O utilizador é obrigado a utilizar os produtos de acordo com o presente manual de instruções, respeitando as medidas de higiene adequadas, e a verificar, sob a sua própria responsabilidade, se os produtos são adequados à situação individual do doente. O utilizador é o único responsável pela utilização adequada e correta dos produtos. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por resultados incorretos sob a forma de danos diretos ou indiretos ou outros danos resultantes da utilização e/ou processamento dos produtos. Qualquer pedido de indemnização por danos (incluindo sanções) que venha a ser provado está limitado ao valor dos produtos. Independentemente disso, o utilizador é obrigado a comunicar à autoridade competente e ao fabricante todos os incidentes graves que ocorram relacionados com os produtos.

**Tamanho do disco**
**Tamanho do bloco**
Altura: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Diâmetro: 98,5 mm
Altura: 18 mm • Comprimento: 14,7 mm • Largura: 14,7 mm

### Composição:

O principal componente da matriz compósita baseia-se em misturas de polímeros altamente reticulados (dimetacrilato de uretano e dimetacrilato de butanodiol), nas quais estão incorporadas 71,56 % em peso (valor de referência) de cargas de vidro de silicato inorgânico com um diâmetro médio de partícula de 0,80 µm e uma gama de variação de 0,20 µm a 3,0 µm. Contém igualmente estabilizadores, estabilizadores de luz e pigmentos.

### Indicações:

Fabrico de inlays, onlays, facetas, coroas e pontes (máx. um elemento de ponte) e coroas parciais utilizando a tecnologia CAD/CAM.

### Contraindicação

A utilização do ***ENA CAD*** Disc / do Bloco é contra-indicada, se:

- houver uma alergia comprovada aos componentes do ***ENA CAD***
- a técnica de aplicação prescrita não for possível
- os modelos da máquina prescritos para a fresagem dos Discs / do bloco não puderem ser mantidos.

### Tipo de utilização

O ***ENA CAD*** Disc / o Bloco C é fixado no suporte previsto e previamente limpo, de acordo com as instruções do fabricante do aparelho. É necessário ter cuidado para garantir o ajuste correto. ***ENA CAD*** é compatível com as fresadoras da imes-icore, VHF N4, S1 e S2 e outras fresadoras A segurança de fresagem/moagem e os respetivos modelos de máquina podem ser obtidos junto do respetivo fabricante da máquina. Antes de iniciar qualquer trabalho, certifique-se de que a nitidez de corte das fresas utilizadas é suficiente para o trabalho de fresagem planeado. As coroas e as pontes não podem ser mais pequenas do que as seguintes dimensões:

Espessura da parede cervical: pelo menos 0,6 mm

Espessura da parede occlusal: pelo menos 1,2 mm

Secções transversais do conotor na região dental anterior: 10 mm<sup>2</sup>

Secções transversais do conotor na região dental lateral: 16 mm<sup>2</sup>

Para aumentar a estabilidade da construção, a altura dos conectores deve ser tão elevada quanto for clinicamente pos-sível. Devem ser respeitadas os regulamentos gerais de estática e de conceção do fabricante da máquina. As peças de trabalho fresadas/afiadas são cortadas sem serem danificadas. Para evitar danos térmicos, assegurar velocidades de rotação baixas, uma pressão de contacto mínima e um arrefecimento suficiente. O trabalho fresado/afiado deve ser acabado à superfície como um compósito convencional e polido até obter um brilho elevado.

### ENA CAD Bloco

Requisitos geométricos; em princípio, aplica-se o seguinte:

Consultar as instruções do fabricante do implante no que diz respeito à altura máx. da mesoestrutura, incluindo a coroa. A mesoestrutura deve ser projetada de forma semelhante à preparação de um dente natural. Em geral, as arestas e os cantos afiados devem ser evitados. Degrau circular com arestas interiores arredondadas ou chanfro côncavo. Espessura da parede mesoestrutura à volta do canal do paraíusos: mín. 0,8 mm. Espessura da parede ocusal: mín. 1,0 mm Largura do degrau marginal: mín. 0

## ENA CAD КОМПЗИТО ДИСК / БЛОК

### РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### RU

USA: RX only

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки. Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

**ENA CAD** это рентгеноконтрастный, сверхтвёрдый композитный материал с оптимизированной технологией наполнителя высокой плотности на основе керамики. **ENA CAD** выпускается в виде дисков и С-блоков для использования в CAD/CAM-технологии в различных цветах и может использоваться для изготовления вкладок/накладок, виниров, частичных коронок, а также коронок и мостовидных протезов (максимум один мостовой элемент).

**Общие указания**

Информация, содержащаяся в данном руководстве по применению, должна быть передана всем лицам, работающим с упомянутыми в ней изделиями. Изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение. Пользователь обязан использовать изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению, соблюдая соответствующие меры гигиены, и под свою ответственность проверять, подходят ли изделия для конкретной ситуации пациента. Пользователь несет полную ответственность за правильное и корректное использование изделия. Производитель не несет ответственности за неправильные результаты в виде прямого или косвенного ущерба или другого ущерба, возникшего в результате использования и/или обработки изделия. Любая претензия о возмещении ущерба, который все же может быть доказан (включая штрафы), ограничивается суммой стоимости продукции. Независимо от этого, пользователь обязан сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделиями, в компетентные органы и производителей.

**Поставляемый диск:**
Высота: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Диаметр: 98,5 mm

**Поставляемый блок:**
Высота: 18 mm • Длина: 14,7 mm • Ширина: 14,7 mm

**Состав**

Основным компонентом композитной матрицы являются высококлассные полимерные смеси (уретановый диметакрилат и бутандиоловый диметакрилат), в которых включены 71,56 % по массе (справочное значение) керамоподобных неорганических силикатных стеклянных наполнителей со средним диаметром частиц 0,80 мкм и амплитудой вариации от 0,20 мкм до 3,0 мкм. В состав также входят стабилизаторы, светостабилизаторы и пигменты.

**Показания**

Изготовление вкладок, накладок, виниров, коронок и мостовидных протезов (максимум один мостовидный элемент) и частичных коронок с использованием технологии CAD/CAM.

**Противопоказания**

Использование диска ***ENA CAD*** / блока противопоказано, если:

- имеется подтвержденная аллергия на компоненты ***ENA CAD***,
- невозможна предписанная техника применения,
- невозможно соблюсти шаблоны станка, указанные для фрезерования диска/ С-блока.

**Вид применения**

Едиск ***ENA CAD*** / блок фиксируется в предназначенном и предварительно очищенном держателе в соответствии с инструкциями производителя устройства. При этом важно обеспечить правильное крепление. ***ENA CAD*** совместим с фрезерными станками imes-score, VHF N4, S1 & S2 и другими фрезерными станками. Последовательность фрезерования/шлифования и соответствующие шаблоны станков необходимо получить у соответствующего производителя станков. Перед началом работ необходимо убедиться, что острота используемых фрез достаточна для запланированных фрезерных работ. При изготовлении коронок и мостовидных протезов должны соблюдаться следующие минимальные размеры:
толщина шейной стенки: не менее 0,6 мм
толщина окклюзионной стенки: не менее 1,2 мм
Сечение соединителя в области переднего зуба: 10 мм<sup>2</sup>
Сечение соединителя в области бокового зуба: 16 мм<sup>2</sup>
Для повышения прочности конструкции стыка соединителей должна быть настолько высокой, насколько это возможно с клинической точки зрения. Необходимо соблюдать общие рекомендации по статике и конструкции изготовителя станка. Фрезерованные/отшлифованные заготовки вырезаются, избегая повреждений. Чтобы избежать термического повреждения, обеспечте низкую скорость вращения, минимальное контактное давление и достаточное охлаждение. Поверхности фрезерованных/ отшлифованных заготовок должны быть обработаны как обычный композит и отполированы до блеска.

**ENA CAD БЛОК**

геометрические требования; как правило, требуется следующее:

соблюдайте указания производителя имплантатов относительно максимальной высоты мезоконструкции, включая коронку. Мезоконструкция должна быть оформлена аналогично препарированию естественного зуба. В целом, следует избегать острых краев и углов. Круглая ступенька с закругленными внутренними краями или фаской. Толщина стенки мезоконструкции вокруг винтового канала: не менее 0,8 мм. Толщина окклюзионной стенки: не менее 1,0 мм. Ширина краевой ступеньки: не менее 0,4 мм Для самoadгезивного крепления коронки к мезоконструкции необходимо создать ретенционные поверхности и достаточную «высоту культи». Необходимо соблюдать инструкции производителя. Сильно асимметричные супраструктуры с обширными расширениями по статическим причинам противопоказаны. Поэтому ширина коронки ограничивается 6,0 мм по окружности относительно винтового канала мезоконструкции. Отверстие винтового канала не должно находиться в области контактных точек или на жевательных поверхностях, в противном случае необходимо изготовить двухкомпонентную абатмент-коронку с мезоконструкцией. Закрытие винтового канала впаиной пробкой и композитом (***Ena Soft*** - ***Micrium***).
Противопоказания: реставрация со свободным концом, парафункция (например, бруксизм).

**Важно**

***ENA CAD*** / блок следует всегда обрабатывать с использованием предписанных шаблонов станка, чтобы избежать перегрева материала. В противном случае может произойти повреждение материала, что приведет к ухудшению физических свойств.

**Препарирование**

Полные реставрации – необходимо осевое уменьшение не менее 1,0 мм при конвергенции 3,5 градусов, резцово/окклюзионное уменьшение не менее 1,5 мм при центральной окклюзии и всех отклонениях. Плечи должны быть выдвинуты на 1,0 мм лингвально по отношению к проксимальной контактной поверхности. Все переходы должны быть закруглены и не иметь скошенных краев. Вкладки/накладки – рекомендуются обычное препарирование вкладки/накладки без поднутрений. Стенки полости должны расходитьса на 3-5 градусов от длинной оси препарирования. Все внутренние края и переходы должны быть закруглены. Требуется окклюзионное уменьшение не менее 1,5 мм при центральной окклюзии и всех отклонениях. Ламинированные виниры – рекомендуются стандартное уменьшение лабальной поверхности примерно на 0,4-0,6 мм. Резцовый переход от лабальной к лингвальной плоскости должен быть уменьшен на 0,5-1,5 мм. Края препарирования должны располагаться над десной. Всегда следует препарировать закругленное плечо или фаску без поднутрений.

**Предварительная обработка/модификация поверхности**

Перед дальнейшей обработкой реставрации ***ENA CAD***, например, окрашиванием или винирингом, поверхность должна быть обработана как композитная поверхность, которая ремонтируется или корректируется. Для этого рекомендуется сначала отскотировать поверхность или придать ей легкую шероховатость с помощью фрезы. После этого необходимо удалить лишнюю пыль безмасляным скатым воздухом. Важно следить за тем, чтобы во время работы исключено присутствие воды. Перед дальнейшей обработкой поверхность должна быть чистой, сухой и обезжиренной. Затем наносится композитный бондинг и подвергается светотверждению. Необходимо соблюдать инструкции по применению соответствующих производителей продукции. Ни в коем случае не обжигайте реставрацию во время завершения или последующей обработки.

**Виниринг**

Активированную поверхность, описанную в разделе «Предварительная обработка/модификация поверхности», можно винировать обычными светотверждаемыми композитами K+B. Необходимо соблюдать инструкции по применению соответствующих производителей продукции.

**Фиксация**

Очистка – Очистите отполированную реставрацию с помощью ультразвукового аппарата или пароочистителя и тщательно высушите воздуходувкой.
Контурирование – Проверьте правильность прилегания реставрации к препарированию спомощью легкого надавливания пальцем.
Подгоните контакты и окклюзию путем контурирования с помощью соответствующих вращающихся инструментов.
Перед фиксацией реставрации ***ENA CAD*** склеиваемую поверхность необходимо предварительно обработать также, как описано в разделе «Предварительная обработка/модификация поверхности». Для фиксации необходимо использовать адгезивные светотверждаемые или химически отверждаемые фиксирующие композиты. Рекомендуется использовать светотверждаемые(***Ena Cem HF*** / ***Ena Cem HV - Micrium***).
Необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению соответствующих фиксирующих композитов.

**Примечания по хранению:**

Хранить при температуре от 10°С до 30°С.

**Срок годности:**

Максимальный срок годности указан на этикетке соответствующей единицы товара и действителен для предписанной температуры хранения.

**Гарантия**

Наши инструкции по применению, будь то устные, письменные или практические указания, основаны на нашем собственном опыте и поэтому могут рассматриваться только как рекомендации. Мы постоянно работаем над дальнейшим совершенствованием наших изделий. Поэтому мы оставляем за собой право вносить изменения.

**Примечания**

Во время обработки выделяется пыль, которая может вызвать поражение дыхательных путей, раздражение глаз и кожи. Поэтому обработку можно проводить только при исправной системе вытяжки. Надевайте перчатки, защитные очки и маску для лица, не вдыхайте шлифовальную пыль.

**Побочные эффекты**

При правильном использовании и нанесении возникновение побочных эффектов от этого медицинского продукта маловероятно В принципе нельзя полностью исключить возможность иммунных реакций (например, аллергии) или локализованных неприятных ощущений. Мы просим вас сообщать, если вам станет известно о возникновении нежелательных побочных эффектов, также в случае сомнений. О любых тяжелых случаях, связанных с использованием данного продукта, следует уведомлять указанного ниже производителя и соответствующие компетентные органы.

**Противопоказания/ взаимодействие:**

В случае повышенной чувствительности пациента к любому из компонентов, не разрешается использовать этот продукт или следует его использовать только под пристальным наблюдением лечащего врача/ стоматолога. В этих случаях, состав поставляемого нами медицинского продукта может предоставляться на заказ. При использовании стоматолог должен учитывать общеизвестные перекрестные реакции или взаимодействия этого медицинского продукта с другими, уже имеющимися во рту материалами.

Общба	Причина	Решение	<i><b>ENA CAD</b></i> разрешается использовать исключительно зубным техникам или стоматологам. Передайте воо вышеуказанную информацию лечащему стоматологу, если вы используете данный медицинский продукт для изготовления индивидуальных изделий. Утилизация Небольшие количества можно утилизировать вместе с бытовыми отходами. При работах принимайте во внимание существующие сертификаты безопасности материалов.
Процесс фрезерования/шлифования не обеспечивает чистые результаты/поверхности	Использование неправильного инструмента	Подходящие инструменты (инструменты, специально изготовленные для гибридных материалов)	
Процесс фрезерования/шлифования не обеспечивает чистые результаты/поверхности	Неправильный выбор шаблонов	Проверьте шаблоны и при необходимости настройте их	
Процесс фрезерования/шлифования не обеспечивает точности поверхностей и геометрии (подгонка)	Диск/блок неровно закреплен в держателе. Загрязнение держателя, износ инструментов	Удалите загрязнения, зафиксируйте диск/блок ровно в держателе, замените инструменты	
Повышение температуры на заготовке	Слишком большая/ высокая скорость вращения инструмента	Обратите внимание на шаблоны	
Ломается фреза/шлифовальный инструмент	Слишком большая подача	Обратите внимание на шаблоны	

### DISK/BЛОK ENA CAD КОМПЗИТНЇ

USA: RX only

Pokud obsahu tohoto návodu k použití zcela neporozumíte, před použitím produktu se obraťte na náš zákaznický servis. Jako výrobce tohoto zdravotnického prostředku upozorňujeme naše uživatele a pacienty na to, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným zdravotnickým prostředkem, musí být hlášena nám jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a nebo pacient usazen.

**ENA CAD** je rentgenově viditelný ultratvrďý kompozitní materiál s technologií plniv a vysokou hustotou, která je optimalizovaná na bázi keramiky. **ENA CAD** je k dispozici ve formě disku nebo bloku pro použití v technologii CAD/CAM v různých barvách a lze je použít pro výrobu inleje/onleje, fazet, částečných korunek, korunek i můstků (s max. jedním členem).

**Všeobecné pokyny**

Informace v předloženém návodu k použití musejí být předány všem osobám, které s uvedenými produkty pracují. Produkty smí používat pouze odborný personál s odpovídající kvalifikací. Uživatel je povinen produkty používat v souladu s předloženým návodem k použití za dodržení příslušných hygienických opatření a na vlastní odpovědnost ověřit, zda jsou produkty vhodné pro individuální situaci pacienta. Uživatel sám odpovídá za odborně a správné použití produktů. Výrobce nenese odpovědnost za vadné výsledky v podobě přímých nebo nepřímých či jiných škod způsobených použitím a/nebo zpracováním produktů.

Případná úhrada prokázанého nároku na náhradu škody (včetně náhrady škody zahrnující pokuty) je omezena výší zboží hodnoty produktů. Bez ohledu na to je uživatel povinen jakoukoliv nežádoucí závažnou příhodu, ke které došlo v souvislosti s dotčenými produkty, nahlásit příslušnému orgánu a výrobci.

**Dodávaný disk**
Výška: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Průměr: 98,5 mm

**Dodávaný blok**
Výška: 18 mm • Délka: 14,7 mm • Šířka: 14,7 mm

**Složení**

Hlavní složkou kompozitní matrice jsou směsi vysokohustotních polymerů (urethan dimethakrylát a butandiol dimethakrylát), do nichž je přidáno 71,56 hm. % (orientační hodnota) podobných anorganických plniv ze silikátového skla se středním průměrem částic 0,80 μm a proměnlivou šířkou od 0,20 μm do 3,0 μm. Kromě toho obsahuje stabilizátory, prostředky na ochranu proti světlu a pigmenty.

**Indikace**

Výroba inleje, onleje, fazet, korunek a můstků (s max. jedním členem) a částečných korunek v technologii CAD/CAM.

**Kontraindikace**

Použití disku/bloku ***ENA CAD*** je kontraindikováno, pokud:

- je prokázána alergie na jakoukoliv složku produktu ***ENA CAD***
- není možná předepsaná aplikační technika
- nemohou být dodrženy předepsané šablony stroje pro frézování disků/bloků.

**Způsob výroby**

Disk/blok ***ENA CAD*** se upevní do příslušného a předem vycištěného držáku podle údajů výrobce přístroje. Je třeba dbát na správné usazení. ***ENA CAD*** je kompatibilní s frézkami imes-icore, VHF N4, S1 & S2 a jinými frézkami. Ohledně frézovacího/brusného procesu a odpovídající šablón stroje se obraťte na výrobce příslušného stroje. Před zahájením jakékoliv práce je nutné zajistit dostatečnou řeznou ostrost použité frézky pro plánovanou frézovací činnost.

U korunek a můstků nesmějí být podkročeny následující rozměry:

Tloušťka cervikální stěny: minimálně 0,6 mm

Tloušťka okružní stěny: minimálně 1,2 mm

Průřezý spojek v oblasti předních zubů: 10 mm<sup>2</sup>

Průřezý spojek v oblasti postranních zubů: 16 mm<sup>2</sup>

Pro zvýšení stability konstrukce musí být zvolena taková výška spojek, kterou lze klinicky realizovat. Je nutné dodržovat obecné zásady statiky a konstrukční směrnice výrobce stroje. Frézované/brusné práce se vyčlení, aby nedošlo k poškození. Pro zabránění tepelnému poškození je třeba dbát na nízké otáčky, minimální přítlak a dostatečné chlazení. Frézované/brusné práce musejí být provedeny na povrchu jako běžný kompozit a vyleštěno do vysokého lesku.

**BLOK ENA CAD**

Geometrické požadavky: V zásadě platí:

Bezpodmínečně dodržuje pokyny výrobce implantátu týkající se max. výšky mezostruktury včetně korunky. Mezostruktura by měla být srovnatelná s preparací přirozeného zuba. Obecně je třeba se vyvarovat ostrých hran a rohů. Církulární schůdek se zaoblenými vnitřními hranami, resp. s vnitřním zaoblením. Tloušťka mezostruktury včetně kolem šroubovacího kanálku: min. 0,8 mm. Tloušťka okružní stěny: min. 1,0 mm. Šířka marginálního schůdku: min. 0,4 mm. Pro samoadhezivní upevnění korunky na mezostrukturu je nutné vytvořit retenční plošky a dostatečnou „výšku pahýlu“. Je nutné dodržovat pokyny výrobce.

Silně asymetrické suprakonstrukce s rozsáhlými extenzemi jsou ze statických důvodů kontraindikovány.

Šířka korunky je proto vzhledem ke šroubovacímu kanálku církulární mezostruktury omezena na 6,0 mm.

Otvor šroubovacího kanálku se nesmí nacházet v prostoru kontaktních bodů a na žykách ploškách; v opačném případě je nutné vytvořit dvoudílnou abutmentovou korunku s mezostrukturou. Uzávěrní šroubovacího kanálku pomocí tampónu a kompozitu (***Ena Soft*** - ***Micrium***).
Kontraindikace: Zkrácený zubní oblouk, parafunkce (např. bruxismus).

**Důležité**

Disk/blok ***ENA CAD*** se vždy měl opracovávat pomocí předepsaných šablon stroje, aby se zabránilo přehřátí materiálu. V opačném případě může dojít k poškození materiálu, které vede ke zhoršeným fyzikálním vlastnostem.

**Preparace**

Kompletní restaurace - Axilálně je nutná redukce o nejméně 1,0 mm s 3,5 stupně konvergence, incizálně/oklužně redukce o nejméně 1,5 mm v centrické okluzi a ve všech exkurzích. Ramínka je třeba rozšířit do 1,0 mm lingválně vůči aproximální kontaktní ploše. Veškeré přechody by měly být zaoblené a nevykazovat žádná zkosení. Inleje/onleje – Doporučuje se konvenční preparace na inleje/onlej bez podsekětívín. Stěny kavity by vůči podélné ose prepara měly divergovat o 3-5 stupňů. Všechny vnitřní hrany a přechody by měly být zaoblené. Je nutná oklužní redukce o nejméně 1,5 mm v centrické okluzi a ve všech exkurzích. Laminátové fazety – Doporučuje se standardní redukce labiální plošky o cca 0,4-0,6 mm. V přechodu na incizi z labiální k lingvální ploše by redukce měla činit 0,5-1,5 mm. Okraje preparace by měly být situovány nad gingivou. Preparováno by mělo být vždy jedno zaoblené ramínko nebo vnitřní zaoblení bez podsekětívín.

**Předběžná příprava/modifikace povrchu**

Před dalším opracováním zubní náhrady ***ENA CAD*** např. barvením nebo fazetováním, musí být příslušný povrch ošetřen jako kompozitní povrch určený k opravě nebo úpravě. Za tímto účelem doporučujeme povrch nejprve opiskovat nebo mírně zdrsnit frézkou. Poté by se volně upělně částičky prachu měly odstranit pomocí stlačeného vzduchu bez oleje. Je nutné dbát na to, aby veškeré úkony byly provedeny absolutně bez použití vody. Povrch musí být před dalším opracováním čistý, suchý a bez mastnoty. Následně se nanese kompozitní bonding a vytvrdí se světlem. Je přitom nezbytné dodržovat odpovídající pokyny k použití od výrobců příslušných produktů. Zubní náhradu určenou k dokončení, resp. dodatečně úpravě NEVYPALUJTE.

**Fazetování**

Přípravený povrch popsany pod bodem „Předběžná příprava/modifikace povrchu“ je možné fazetovat běžnými, světlem vytvzovanými kompozitními materiály K+B. Je přitom nezbytné dodržovat odpovídající pokyny k použití od výrobců příslušných produktů.

**Upevnění**

Očištění – Vyleštěnou zubní náhradu vyčistěte pomoci ultrazvukového přístroje nebo parního čistíče a opatrně osušte ofukovačem.

Konturování – Lehkým tlakem prstu zkontrolujte správné usazení zubní náhrady určené k preparaci. Upravte kontakty a okluzi konturováním pomocí vhodných rotačních nástrojů. Před upevněním zubní náhrady ***ENA CAD*** musí být lepený povrch předběžně ošetřen stejným způsobem, jaký je popsán pod bodem „Předběžná příprava/modifikace povrchu“. Pro upevnění je nutné použít adhezivní, světlem nebo přímým vyžářením upevňovací kompozity. Doporučujeme vytvzování směsí (***Ena Cem HF*** / ***Ena Cem HV - Micrium***). Je přitom nezbytné dodržovat odpovídající pokyny k použití od výrobců příslušných upevňovacích kompozitů.

**Pokyn pro skladování**

Skladování při cca 10 °C až 30 °C.

**Životnost**

Maximální životnost je vyltěšena na etiketě příslušné prodejni jednotky a platí při dodržení předepsané skladovací teploty.

**Odpovědnost za vady**

Naše aplikačné technické pokyny, ať už ústní, písemné nebo v podobě praktického návodu, jsou založeny na našich vlastních zkušenostech, a proto by měly být chápány pouze jako orientační hodnoty.

Naše produkty podléhají neustálému dalšímu vývoji. Z tohoto důvodu si vyhrazujeme právo na případné změny.

**Upozornění**

Při opracovávání se uvolňují částičky prachu, které mohou způsobit poškození dýchacích cest a podráždění očí a kůže. Opracováání by proto mělo být prováděno pouze při řádné fungujícím odsávacím zařízení. Používejte rukavice, ochranné brýle a ochranu úst, nevdechujte brusný prach.

**Nežádoucí účinky**

Nežádoucí vedlejší účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při odborném zpracování a použití krajně vzácné. Přesto v zásadě nelze zcela vyloučit imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální nepřijemné pocity. Pokudjsouváznámynežádoucivedlejšíúčinky-ivpřípaděpochybnosti– prosímejejichsdělení.Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným produktem, musí být hlášena níže uvedenému výrobcí a příslušnému orgánu.

**Kontraindikace/interakce**

V případě přecitlivělosti pacienta na některou ze složek nesmí být tento produkt používán nebo pouze za přísného dohledu ošetřujícího lékaře/stomatologa.

Pro tyto případy je složení námi dodávaného zdravotnického prostředku k dispozici na vyžádání. Známe křížové reakce nebo interakce zdravotnického prostředku s jinými materiály, které se již nacházejí v ústech, musí zubní lékař při použití zohlednit.

**Seznam pro odstraňování problémů**

Chyba	Příčina	Náprava
Frézovací/brusný proces poskytuje nekvalitní výsledky/povrchy	Použití nesprávného nástroje	Vhodné nástroje (nástroje vyrobené speciálně pro hybridní materiály)
Frézovací/brusný proces poskytuje nekvalitní výsledky/povrchy	Nesprávná volba šablón	Zkontroluje šablony a popřípadě je znovu nastavte
Frézovací/brusný proces poskytuje nepřesné povrchy a geometrie (licování)	Disk/blok není v držáku upevněn rovně. Nečistoty v držáku, opotřebení nástroje	Odstraňte nečistoty, disk/blok upevněte v držáku rovně, vyměňte nástroje
Vytváření tepla na obrobku	Příliš vysoké otáčky nástroje	Respektujte šablony
Zlomení frézky/brusky	Příliš vysoký/velký posuv	Respektujte šablony

***ENA CAD*** smí používat výhradně odborný dentálně technický nebo stomatologický personál.

Pokud tento zdravotnický prostředek zpracovávané za účelem zhotovení výrobku na zakázku, předejte veškeré výše uvedené informace ošetřujícímu zubnímu lékaři.

**Likvidace**
Menší množství lze likvidovat společně s komunálním odpadem. Při zpracovávání vñuňte pozornost existujícím bezpečnostním listům pro tento produkt.

### NÁVOD K POUŽITÍ

### CS

### ENA CAD DISC/BLOCK KOMPOZYIT

USA: RX only

Ješlí trešč nĳnejšej instrukcji obsługi nie jest w pełni zrozumiała, przed użyciem produktu należy skontaktować się z naszym działem obsługi Klienta. Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mają ce miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

**ENA CAD** to widoczny w promieniach rentgenowskich, ultratwardy materiał kompozytowy, zoptymalizowaną technologią wypełniaczy o wysokiej gęstości. **ENA CAD** jest dostępny jako dyski i bloczek do stosowania w technologii CAD/CAM w różnych kolorach i może być stosowany do wykonywania wkładów inlay/onlay, licówek, nieorganicznych короn, a także koron i mostów (maks. jedno przęsło).

**Wskazówki ogólne**

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi należy przekazać wszystkim osobom, które pracują z wymienionymi w niej produktami. Produkty mogą być wykorzystywane wyłącznie przez przeszkolony personel specjalistyczny. Użytkownik jest zobowiązany do korzystania z produktów zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, przestrzegając o odpowiedzialnych srodęku higieny i sprawdzając a co najmniej odpowiedzialność, czy produkty są odpowiednie dla indywidualnej sytuacji pacjenta. Użytkownik ponosi ogólną odpowiedzialność za zgodne z przeznaczeniem i prawidłowe korzystanie z produktów. Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe wyniki w postaci bezpośrednich lub pośrednich szkód lub innych szkód wynikają cych z użytkowania i/lub przetwarzania produktów. Wszelkie roszczenia odszkodowawcze (w tym kary wraz z odszkodowaniem), które zostaną udowodnione, są ograniczone do wartości produktów. Niezależnie od tego użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszelkich poważnych incydentów zwią zanych z produktami właściwemu organowi i producentowi.

**Dostarczane dysk**
Wysokość: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Średnica: 98,5 mm

**Dostarczane bloczek**
Wysokość: 18 mm • Długość: 14,7 mm • Szerokośćs: 14,7 mm

**Skład**

Głównym składnikiem matrycy kompozytowej są wysoce usieciowane mieszaniny polimerów (dimetakrylan uretanu i dimetakrylan butanodiolu), w których osadzono 71,56 % wagowo (wartość referencyjna) nieorganicznych wypełniaczy szklano-krzemianowych o średniej średnicy czął stek 0,80 μm i zakresie zmienności od 0,20 do 3,0 μm. W składzie znajdują się również stabilizatory, stabilizatory światła i pigmenty.

## ENA CAD ΣΥΝΘΕΤΟ ΔΙΣΚΟΙ ΚΑΙ ΜΠΛΟΚ

ΗΠΑ: RX only

Σε περίπτωση που δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο των προκειμένων οδηγιών, επικουνητήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/α ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Το ***ENA CAD*** είναι ένα ορατό στις ακτίνες Χ, υπερυψηλής σκληρότητας συνθετικό υλικό αποκατάστασης, με μια βελτιστοποιημένη σε κεραμική βάση τεχνολογία υλικού πλήρους υψηλής πυκνότητας. Το ***ENA CAD*** είναι διαθέσιμο σε διαφορεικά χρώματα ως δίσκοι (Disc) και ως μπλοκ (Block) για χρήση σε τεχνολογία CAD/CAM και μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο για την κατασκευή ένθετων/επένθετων όψεων, στεφανών περιορισμένης έκτασης όσο και στεφανών και γεφυρών (έως ένα ενδιάμεσο δόντι γέφυρας).

**Γενικές υποδείξεις**

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το χειρίδιο οδηγιών χρήσης πρέπει να παραδίδονται σε όλα τα άτομα που εργάζονται με τα αναφερόμενα σε αυτό προϊόντα. Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που έχει καταρτιστεί στη χρήση τους. Ο χρήστης οφείλει να χρησιμοποιεί τα προϊόντα σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης τηρώντας τα αντίστοιχα μέτρα υγιεινής και να βεβαιώνεται να δική του ευθύνη για την κατάλληλητητα των προϊόντων για την κατάσταση του εκάστοτε ασθενή. Ο χρήστης φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για την ενδεχόμενη και ορθή χρήση των προϊόντων. Στην περίπτωση εφαρμολμένων αποτελεσμάτων υπό τη μορφή άμεσων ή έμμεσων ζημιών ή άλλων ζημιών που προκύψουν από τη χρήση ή/και την επεξεργασία των προϊόντων, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ουδέμία ευθύνη. Μια παρόλα αυτά τεκμηριωμένη αξίωση αποζημίωσης (συμπεριλαμβανομένων των ποινών ως μέρος της αποζημίωσης) περιορίζεται στο ύψος της αξίας του προϊόντος. Ανεξάρτητα από αυτό, ο χρήστης οφείλει να αναφέρει στις αρμόδιες αρχές και στον κατασκευαστή όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τα προϊόντα.

**Παραδοτέα μεγέθη Disc****Παραδοτέο Block**

Ύψος: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Διάμετρος: 98,5 mmΎψος: 18 mm • Μήκος: 14,7 mm • Πλάτος: 14,7 mm

**Σύνθεση**

Το βασικό συστατικό της συνθετικής μήτρας βασίζεται σε τ μίγματα πολυμερών υψηλής δικτύωσης (διμεθακρυλική ουρεθάνη και διμεθακρυλικη βρουναδιόλη) στα οποία ενσωματώνεται σε ποσοστό 71.56 % του βάρους (ενδεικτική τιμή) ανόργανα, παρακρυστά των κεραμικών υλικών πλήρους πυρκαϊκής υαλού το με μέση διάμετρο σωματιδίων 0,80 μm και ένα εύρος διακύμανσης 0,20 μm έως 3,0 μm. Επιπροσθετα περιέχονται σταθεροποιητές, μέσα αντιηλικής προστασίας και χρωστικές.

**Ενδείξεις**

Κατασκευή ένθετων/επένθετων, όψεων, στεφανών και γεφυρών (έως ένα δόντι γέφυρας) και στεφανών περιορισμένης έκτασης στο πλαίσιο της τεχνολογίας υπολογιστικά υποβοηθούμενης σχεδίασης και παραγωγής (CAD/CAM).

**Αντενδείξη**

Η χρήση των ***ENA CAD*** Disc / Block αντενδείκναιται εφόσον:

- υφίσταται αποδεδειγμένη αλλεργία στα συστατικά του ***ENA CAD***
- δεν υπάρχει τεχνική δυνατότητα εφαρμογής της προβλεπόμενης χρήσης
- δεν είναι δυνατή η τήρηση των προβλεπόμενων μετρών για την κατηγορία διαμόρφωσης (φρεζάρια) των Disc / Block.

**Είδος εφαρμογής**

Τα ***ENA CAD*** Disc / Block στερεώνεται σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή της συσκευής στο προβλεπόμενο και προηγούμενης καθορισμένο υπιβάθρο στρίξης. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να δίδεται προσοχή στη σωστή εφαρμογή. Το ***ENA CAD*** είναι συμβατό με τα μηχανήματα διαμόρφωσης των imes-icore, VHF N4, S1 & S2 και άλλα μηχανήματα διαμόρφωσης. Η διαδικασία διαμόρφωσης/λείανσης και οι σχετικές μέτρες των μηχανημάτων διανέμονται από τον κατασκευαστή του εκάστοτε μηχανήματος. Πριν από κάθε εργασία πρέπει να διασφαλίεται η επαρκής ικανότητα κοπής της χρησιμοποιούμενης φρέζας για την προγραμματισμένη εργασία διαμόρφωσης. Σε στεφάνες και γέφυρες δεν επιτρέπεται μεγέθη μικρότερα των ακόλουθων τιμών:

Πάχος ογκοκτύποι τοιχώματος: τουλάχιστον 0,6 mm

Πάχος τοιχώματος μισοθηκικής επιφάνειας: τουλάχιστον 1,2 mm

Διατομικές συνθήκες στην πρόσθια περιοχή του δοντιού: 10 mm²

Διατομικές συνθήκες στις πλευρικές περιοχές του δοντιού: 16 mm²

Για την αύξηση της σταθερότητας της κατασκευής το ύψος των συνδέσεων πρέπει να είναι όσο μεγάλο είναι κλινικά εφικτό. Η γενική στατική και οι οδηγίες κατασκευής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Οι εργασίες διαμόρφωσης/λείανσης διαχωρίζονται αποφεύγοντας την πρόκληση ζημιών. Για την αποφυγή πρόκλησης θερμικών ζημιών ελέγξτε χαμηλούς αριθμούς στροφών, ελάχιστη δύναμη πίεσης και επαρκή ψύξη. Οι εργασίες διαμόρφωσης/λείανσης πρέπει να υποβάλλονται σε κατηγορία της επιφάνειας τους όπως ένα συμβατικό σύνθετο και σε στίβωση υψηλής λαμπρότητας.

**ENA CAD Block**

Γεωμετρικές απαιτήσεις, καθαρήν ιαχύει: Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή σχετικά με το μέγιστο ύψος της μεσοδομής σμυτής της κορώνας. Η μεσοδομή πρέπει να διαμορφώνεται με τρόπο ανάλογο της παρασκευής ενός φυσικού δοντιού. Οι ακμήρες ακμές και γωνίες πρέπει να αποφεύγονται. Κυκλικό επίπεδο με στρογγυλεμένα άκρα ή/και κοιλότητα Πλάτος τοιχώματος μεσοδομής: περιμετρικά του καναλιού κοιλία: τουλ. 0,8 mm. Πάχος μισοθηκικού τοιχώματος: τουλ. 1,0 mm Οριζκό πλάτος επιπέδου: τουλ. 0,4 mm Για μια αυτο-προσκαλλόμενη στερέωση της στεφάνης στη μεσοδομή απαιτείται η υλοποίηση επιοχητικών επιφανειών και επαρκές «ύψος κοιλώματος». Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του κατασκευαστή. Έντονα ασύμμετρες υπερκατακευές με εκτεταμένες επεκτατικές αντενδείκνυονται για λόγους στατικής. Για αυτό το πλάτος της κορώνας ως προς το κανάλι κοιλία της μεσοδομής περιορίζεται κυκλικά στα 6,0 mm. Το όνομα του καναλιού κοιλία δεν πρέπει να εφάπτεται στην περιοχή των σημείων επαφής ούτε και στις επιφάνειες της μισοθηκικής λειτουργίας, διαφορετικά απαιτείται η κατασκευή μιας στεφάνης 2 τεταχσίων με μεσοδομή. Σφράγιση του καναλιού κοιλία με βαμβάκερο τούλιμο και σύνθετη ρητίνη (***Ena Soft*** - ***Micerium***). Αντενδείξεις: Αποκατάσταση ακραίων δοντιών, παραλειτογραφία (π.χ. βρουσίαιμς)

**Σημαντικό**

Η επεξεργασία του ***ENA CAD*** Disc / Block πρέπει πάντα να διενεργείται με τις προβλεπόμενες μέτρες μηχανημάτων προκειμένου να αποφεύγεται η υπερθέρμανση του υλικού. Διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί ζημια του υλικού με επακόλουθο την υποβάθμιση των φυσικών ιδιοτήτων.

**Παρασκευή**

Πλήρεις αποκαταστάσεις – αξονικά απαιτείται μια μείωση τουλάχιστον 1,0 mm με 3,5 μοίρες σύγκλισης, στις κοπτικές/μισοθηκικές επιφάνειες μια μείωση κατά τουλάχιστον 1,5 mm στην κεντρική σύγκλιση και όλες τις υπερβάσεις. Οι αιχμές πρέπει επεκτείνονται έως 1,0 mm της κατά προέγηση επιφάνειας επαφής με τη γλώσσα. Όλες οι ενώσεις πρέπει να στρογγυλοποιούνται και να μην παρουσιάζουν καθόλου λοξές γωνίες Ένθετα/επένθετα – συστάται μια συμβατική παρασκευή ένθετου/επένθετου χωρίς υποκεία. Τα τοιχώματα των κοιλτήτων πρέπει να αποκλίνουν κατά 3-5 μοίρες έναντι του επιμήκους άξονα της παρασκευής. Όλες οι εσωτερικές ακμές και οι ενώσεις πρέπει να στρογγυλοποιούνται. Απαιτείται μια μείωση της μισοθηκικής επιφάνειας κατά τουλάχιστον 1,5 mm στην κεντρική σύγκλιση και όλες τις υπερβάσεις. Όλες – συστάται μια τυπική μέτρηση της γεωκικής επιφάνειας κατά περί. 0,4-0,6 mm. Στο σημείο κοπτικής μεταβάσης από τη χελική στη γλωσσική επιφάνεια απαιτείται μείωση κατά 0,5 – 1,5 mm. Τα άκρα της παρασκευής πρέπει να υπερέρχονται των ούλων. Πρέπει πάντα να παρασκευάζεται ένας στρογγυλοποιημένος αιχμών ή κοιλότητα χωρίς υποκεία.

**Προκαταρκτική επεξεργασία/τροποποίηση επιφανείας**

Πριν την περαιτέρω επεξεργασία της αποκατάστασης ***ENA CAD***, όπως π.χ. τον χρωματισμό ή την επικάλυψη, η σχετική επιφάνεια πρέπει να υποβλήθει σε επεξεργασία αντίστοιχη μιας σύνθετης επιφάνειας στο πλαίσιο επισκευής ή διόρθωσης.

Για τον σκοπό αυτό συστήματα για την υποβολή της επιφάνειας σε αμβολισμό ή την ελαφρά εκτροπή της με μια φρέζα. Στη συνέχεια πρέπει να απομακρύνονται τα χαλαρά προσκαλλόμενα σωματίδια σκόνης με χρήση καθαρού από λάδια πεπιεσμένου αέρα. Κατά την εργασία πρέπει να διασφαλίεται η απόλυτη απουσία νερού. Πριν την περαιτέρω επεξεργασία, η επιφάνεια πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς λιπαρές ουσίες. Στη συνέχεια εφαρμόζεται μια όλη σύνθετη επεξεργασία και υποβάλλεται σε φωτισοκλήρωση. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των εκάστοτε προϊόντων.

MHN υποβάλλετε σε έψηση την αποκατάσταση στο πλαίσιο της ολοκλήρωσης ή/και της περαιτέρω επεξεργασίας.

**Επικάλυψη**

Η ενεργησιμμένη σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στην ενότητα «Προκαταρκτική επεξεργασία/τροποποίηση» επιφάνεια μπορεί να επικαλυφτεί με συμβατικά φωτοπολυμερίζουмена σύνθετα K+B. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των εκάστοτε προϊόντων.

**Στερέωση**

Καθαρισμός - καθαρίστε τη στιβωμένη αποκατάσταση με ουκευική υπερήχων ή καθαριστή ατμού και στεγνώστε προσεκτικά με εμφύσηση αέρα.

Εφαρμογή - ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή της αποκατάστασης στο ακιόντας ελαφρά πίεση με το δάχτυλο. Προσαρμόστε τις επαφές και τη μισοθηκική επιφάνεια μέσω καταγραφής του ανοσοποιητικού (π.χ. αλλεργία) ή τοπικές δυσαισθησίες δεν μπορούν, ωστόσο, να αποκλειστούν πλήρως. Εάν περιέλθουν σε γνώση σας ανεπιθύητες παρενέργειες - σκόμια και εάν δεν είστε βέβαιοι - ενημερώστε μας σχετικά. Όλα τα σχετικά στοιχεία σε γνώση αυτού του προϊόντος σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή που αναφέρεται παρακάτω και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

**Υποδείξεις**

Κατά την επεξεργασία εκδύονται σκόνης που μπορεί να προκαλέσουν βλάβες της αναπνευστικής οδού καθώς και ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Ως εκ τούτου μια επεξεργασία επιτρέπεται μόνο εφόσον διασφαλίεται η σωστή λειτουργία ενός συστήματος αναρρόφησης. Φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστατευτικό στόματος, μην εισπνεύτε τις σκόνες από τη λείανση.

**Παρενέργειες**

Ανεπιθύητες παρενέργειες αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι εξαιρετικά σπάνιος στο πλαίσιο της προβλεπόμενης επεξεργασίας και χρήσης. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού (π.χ. αλλεργία) ή τοπικές δυσαισθησίες δεν μπορούν, ωστόσο, να αποκλειστούν πλήρως. Εάν περιέλθουν σε γνώση σας ανεπιθύητες παρενέργειες - σκόμια και εάν δεν είστε βέβαιοι - ενημερώστε μας σχετικά.

Όλα τα σχετικά στοιχεία με τη χρήση αυτού του προϊόντος σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή που αναφέρεται παρακάτω και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

**Αντενδείξεις / Αλληλεπιδράσεις**

Σε περίπτωση υποπαραιολήσεως του ασθενή σε ένα από τα συστατικά, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος ή επιτρέπεται μόνο υπό αυστηρή επίβλεψη του θεράποντος ιατρού/odontoiπτρου. Σε αυτές τις περιπτώσεις η σύνθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει παραδοθεί από εμάς είναι διαθέσιμη κατόπιν σχετικού αιτήματος. Γνωστές διαστοιχαιόμενες αντιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται στην τήση στο στόμα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον odontoiπτρο στο πλαίσιο της χρήσης.

**Λίστα αντιμετώπισης σφαλμάτων**

<b>Σφάλμα</b>	<b>Αιτία</b>	<b>Αντιμετώπιση</b>	Η χρήση του <i><b>ENA CAD</b></i> επιτρέπεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο οδοντοτεχνικό ή οδοντιατρικό προσωπικό. Μεταφέρετε όλες τις παραπάνω πληροφορίες στον θεράποντα οδοντίατρο, στην περίπτωση που επεξεργάζεστε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο πλαίσιο μιας ειδικής κατασκευής.
Η επεξεργασία διαμόρφωσης/ λείανσης παράγει μη ικανοποιητικά αποτελέσματα/επιφάνειες	Χρήση λάθος εργαλείου	Κατάλληλα εργαλεία (ειδ. κατασκευασμένα εργαλεία για υβριδικά υλικά)	
Η επεξεργασία διαμόρφωσης/ λείανσης παράγει μη ικανοποιητικά αποτελέσματα/επιφάνειες	Λάθος επιλογή μήτρας	Ελέγξτε τις μήτρες και ρυθίστε εκ νέου, εφόσον χρειάζεται	
Η διαδικασία διαμόρφωσης/λείανσης παράγει μη ακριβείς επιφάνειες και γεωμετρικές (αναμορφωή σύσφιξης)	Το Disc/Block δεν έχει στερεωθεί επίθετα στο στήριγμα. Ρύποι στο στήριγμα, φθορά εργαλείων	Καθαρίστε τους ρύπους, επεξεράστε επίθετα το Disc/Block στο στήριγμα, αντικαταστήτε τα εργαλεία	
Ανάπτυξη θερμότητας στο τεμάχιο υπό επεξεργασία	Υπερβολικά μεγάλος/υψηλός αριθμός στροφών του εργαλείου	Λάβετε υπόψη τις μέτρες	
Ρηξη φρέζας/λειαντικού εργαλείου	Υπερβολικά μεγάλη/υψηλή ταχύτητα πρόωσης	Λάβετε υπόψη τις μέτρες	

## DISK/BLOK ENA CAD KOMPOZITNY

USA: Len RX

Ak úplne nerozumiете obsahu tohto návodu, obráťte sa pred použitím výrobku na náš zákaznicky servis. Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

***ENA CAD*** je röntgenovo kontrastný, ultra tvrdý kompozitný materiál s optimalizovanou, vysoko zhutnenou technológiou plnivá na báze keramiky. ***ENA CAD*** je dostupný ako disk a blok na použitie v technológii CAD/CAM v rôznych farbách a môže sa použiť na výrobu inlayov/onlayov, faziet, čiastočných koruniek, ako aj koruniek a mostíkov (max. jeden segment mostíka).

**Všeobecné pokyny**

Informácie v tomto návode na použitie sa musia dostať ku všetkým osobám, ktoré s uvedenými výrobkami pracujú. Tieto výrobky smie používať len príslušné zaskolené odborný personál. Používateľ je povinný používať výrobky podľa tohto návodu na použitie a dodržiavať príslušné hygienické opatrenia a na vlastnú zodpovednosť skontrolovať, či sú výrobky vhodné v konkrétnej situácii pacienta. Používateľ nesie celú zodpovednosť za odborné a správne použitie výrobku. Pri chybných výsledkoch vo forme priamych alebo nepriamych škôd alebo iných poškodení, ktoré vyplývajú z používania alebo spracovania výrobkov, nepreberá výrobca žiadnu zodpovednosť. Prípadný napriek tomu preukázaný nárok na náhradu škody (vrátane trestov zahŕňajúcich náhradu škody) je obmedzený výškou hodnoty výrobkov. Nezavisle na to, ako je používateľ povinný ohlásiť všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkami príslušným úradom a výrobcovi.

**Skladové disku****Skladová bloku**

Výška: 10 mm, 15 mm, 20 mm • Priemer: 98.5 mmVýška: 18 mm • Dĺžka: 14,7 mm • Šírka: 14,7 mm

**Zloženie**

Hlavnou zložkou sprájace matice je vysoko zosieťovaná zmes polymérov (uretán dimetakrylát a butadíol dimetakrylát), ktoré sú zaliate do 71.56 % (ukazovateľ) anorganického plnivá kremičitanového skla podobného so stredným priemerom častíc 0,80 μm a varičným rozpätím od 0,20 μm do 3,0 μm. Okrem toho obsahuje stabilizátory, prostriedky na ochranu pred svetlom a pigmenty.

**Indikácie**

Výroba inlayov, onlayov, faziet, koruniek a mostíkov (max. jeden segment mostíka) a čiastočných koruniek technológiou CAD/CAM.

**Kontraindikácia**

Použitie disku/bloku ***ENA CAD*** je kontraindikované v týchto prípadoch:

- dokázaná alergia na súčasti výrobku ***ENA CAD***
- predpísaná technika použitia nie je možná
- nie je možné držať šablóny stroja predpísané pre frézovanie diskov/blokov.

**Druh použitia**

Disk/blok ***ENA CAD*** sa upevní podľa údajov výrobcu pomôcky do na to určeného a vopred očisteného držiaka. Pritom je potrebné dbať na správne uloženie. Pomôcka ***ENA CAD*** je kompatibilná s frézovacími strojmi imes-icore, VHF N4, S1 & S2 a inými frézovacími strojmi. Frézovanie/brúsenie a príslušné šablóny stroja je možné vyžadovať u príslušného výrobcu stroja. Pred každou prácou je potrebné zaistiť, že ostrosť rezu použitej frézy je dostatočná pre plánované frézovanie. Pri korunkách a mostíkoch sa nesmú prekročiť tieto rozmery:

Hrúbka steny cervikálne: minimálne 0,6 mm

Hrúbka steny okružálne: minimálne 1,2 mm

Spojovacie prierezy v oblasti predných zubov: 10 mm²

Spojovacie prierezy v oblasti bočných zubov: 16 mm²

Na zvýšenie stability konštrukcie je potrebné zvoliť takú výšku spojky, aká je klinicky realizovateľná. Je potrebné dodržať všeobecnú statiku a smernice pre konštrukciu výrobcu stroja. Frézovanie/brúsenie je potrebné vykonať oddelene a vyhnúť sa vzniku škôd. Na predchádzanie tepelných škôd je potrebné dbať na nízke otáčky, minimálnu prítlačnú silu a dostatočné chladenie. Frézované/brúsené miesta je potrebné vyhotoviť na povrchu, ako je bežný kompozit, a vyleštiť ich na vysoký lesk.

**Block ENA CAD**

Geometrické požiadavky, v zásade platí:

Bezpodmienečne dodržte upozornenia výrobcu implantátu týkajúce sa max. výšky štruktúry Meso vrátane kornuky. Štruktúra Meso by mala predstavovať preparáciu prirodzeného zuba.

Za vobečnosti je potrebné sa vyhýbať ostrým hranám a rohom. Vzhľad podobný keramiké! Kruhový stupeň so zaoblenými vnútornými hranami alebo žlabom. Hrúbka steny štruktúry Meso okolo kanála skrutyky: min. 0,8 mm. Okružálna hrúbka steny: min. 1,0 mm Okrajová šírka stupňa: min. 0,4 mm.

Na samoliepacie upevnenie kornuky na štruktúru Meso je potrebné vytvoriť retenčný povrch a dostatočnú „výšku kýpta“. Dodržte pokyny výrobcu. Silno asymetricky vytvorené suprakonštrukcie s rozšírenými extenziami sú zo statických dôvodov kontraindikované. Šírka kornuky je preto obmedzená na kanál skrutyky štruktúry Meso cirikulárne na 6,0 mm. Otvor kanála skrutyky sa nesmie nachádzať v oblasti kontaktných bodov a plochách používaných na hryzenie, v opačnom prípade je potrebné vyrobiť 2-dielnu abutment kornuku so štruktúrou Meso. Uzatvorenie kanála skrutyky vatovým tampónom a kompozitom (***Ena Soft*** - ***Micerium***). Kontraindikácie: Ošetrenie voľného konca, parafunkcia (napr. Bruxismus)

**Dôležité**

Opracovanie disku/bloku ***ENA CAD*** sa musí vždy vykonávať pomocou predpísaných šablón stroja, aby sa predišlo prehratiu materiálu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu materiálu, ktoré vedie k zhoršeniu fyzikálnych vlastností.

**Preparácia**

Úplná rešaurácia - axiálne je potrebné zmenšenie o minimálne 1,0 mm s konvergenciou 3,5 stupňa, incizálne/okružálne zmenšenie o minimálne 1,5 mm v centrickej oklúzii a všetkých exkurziách. Ramená musia byť natiahnuté do 1,0 m lingválne k aproximálnej kontaktné plochy. Všetky prechody musia byť zaoblené a nesmú vykazovať žiadne zošknenia. Inlaye/onlaye - odporúča sa bežná príprava inlaya/onlaya bez podrezania. Steny kýpta musia rozbiehať proti pozdĺžnej osi preparácie o 3 – 5 stupňa. Všetky vnútorné hrany a prechody musia byť zaoblené. Je potrebné okružálne zmenšenie o minimálne 1,5 mm v centrickej oklúzii a všetkých exkurziách. Laminátové fazety - odporúča sa štandardné zmenšenie labiálne ho povrchu o cca 0,4 – 0,6 mm. Na incizálnom prechode z labiálneho na lingválny povrch je potrebné zmenšenie o 0,5 – 1,5 mm. Okraje preparátu musia ležať nad d'asnami. Musí sa vždy preparovať zaoblené rameno alebo vnútorné zaoblenie bez podrezania.

**Predbežná príprava/úprava povrchu**

Pred ďalším spracovaním pri reštaurácii pomocou ***ENA CAD***, ako napr. natretie alebo fazetovanie sa musí dotknúť povrch, napríklad povrch kompozitu, ktorý sa opravuje alebo koriguje, ošetriť. Pri tom odporúčame najprv povrch opieskovať alebo zláhka zdrsniť frézku. Potom je potrebné pomocou stlačného vzduchu bez obsahu oleja odstrániť voľne prlínutý prach. Je nevyhnutné pracovať úplne bez použitia vody. Povrch musí byť pre ďalším opracovaním čistý, suchý a bez mastnoty. Následne sa naniesie kompozitný adhezívny systém (bonding), ktorý sa vytvrdí svetlom. Pritom je potrebné dodržať príslušný návod na použitie od výrobu produktu. Reštauráciu v rámci dokončenia, prípadne dodatočného opracovania NEVPÁLÚJTE.

**Fazetovanie**

Aktivovaný povrch popisany v časti „Predbežná príprava/zmena povrchu“ je možné fazetovať pomocou bežných svetlom vytvrdzujúcich K+b kompozitov. Pritom je potrebné dodržať príslušný návod na použitie od výrobcu produktu.

**Upevnenie**

Čistenie - leštenú reštauráciu vyčistíte pomocou ultrazvuku alebo parného čističa a opatrne vysušte vzduchovo pištoľou.

Kontúrovanie - jemným tlakom prstom skontrolujte správne osadenie reštaurácie k preparátu. Kontaktné plochy a oklúziu prispôbsote kontúrovaním pomocou vhodného rotačného nástroja. Pred upevnením reštaurácie ***ENA CAD*** je potrebné lepený povrch upraviť rovnakým spôsobom, aký je popisany v časti „Príprava/úprava povrchu“ . Na upevnenie je potrebné použiť adhezívne svetlom alebo chemicky vytvrdzujúce upevňovacie kompozity. Odporúča sa vytvrdzovanie svetlom (***Ena Cem HF / Ena Cem HV - Micerium***). Pritom je potrebné dodržať príslušný návod na použitie od výrobcu upevňovacieho kompozitu.

**Upozornenie ku skladovaniu**

Skladovane pri teplote cca. 10 až 30 °C.

**Trvanlivosť**

Maximálna trvanlivosť je vytačená na etikete príslušnej predajnej jednotky a platí pre predpísanú skladovaciu teplotu.

**Záruka**

Naše technické upozornenia k používaniu, bez ohľadu na to, či v ústnej, písomnej forme alebo vo forme praktického návodu, sú založené na našich vlastných skúsenostiach, a preto sa môžu považovať za normatívny. Naše výrobky podliehajú nepretržitému vývoju. Preto si vyhradzujeme možné zmeny.

**Upozornenia**

Pri opracovaní sa uvoľňuje prach, ktorý môže spôsobiť poškodenie dýchacích ciest, ako aj podráždenie očí a pokožky. Opracovanie je preto možné len pri správnom fungovaní odsávacieho zariadenia. Noste rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst, prach z brúsenia nevdychnújte.

**Vedľajšie účinky**

Neželané vedľajšie účinky tejto zdravotnickej pomôcky sú pri správnom spracovaní a používaní mimoriadne zriedkavé. Nie je ale úplne možné vylúčiť imunitné reakcie (napr. alergia) alebo lokálne poruchy pozornia. Ak sa dozviete o neželaných vedľajších účinkoch, aj sporných, prosíme vás, aby ste ich nahlásili. Všetky vzniknuté vážne udalosti spojené s použitím tohto výrobku sa musia oznámiť výrobcovi a príslušnému úradu.

**Kontraindikácie/interakcie**

Pri precitlivosti pacienta na niektorú zložku sa tento výrobok nesmie používať alebo sa musí používať pod prísnyím dohľadom ošetrujúceho lekára/stomatológa. V týchto prípadoch je možné na požiadanie získať informácie o zložení nami dodanej zdravotnickej pomôcky. Zubný lekár musí pri použití zohľadniť známe krížové reakcie alebo interakcie zdravotnickej pomôcky s inými látkami, ktoré sa už nachádzajú v ústach.

**Zoznam pre riešenie problémov**

<b>Chyba</b>	<b>Prčina</b>	<b>Riešenie</b>	Pomôcka <i><b>ENA CAD</b></i> je určená výhradne na použitie odborným personálom vykonávajúcim zubno-technické alebo zubárske zákroky. Všetky vyššie uvedené informácie poskytnite ošetrujúcemu lekárovi v prípade, ak sa táto zdravotnícka pomôcka spracovala ako špeciálne vyhotovenie.
Výsledky/povrchy po frézovaní/brúsení nie sú čisté	Použitie nesprávneho nástroja	Vhodná nástroje (Špeciálne vyrobené nástroje pre hybridné materiály)	<b>Likvidácia</b> Menšie množstvá sa môžu vyhodíť spolu s komunálnym odpadom. Pri spracovaní dodržte karty bezpečnostných údajov výrobcu.per íl prodotto.
Výsledky/povrchy po frézovaní/brúsení nie sú čisté	Nesprávny výber šablóny	Šablóny skontrolujte a prípadne znova nastavte	
Nepresné povrchy a geometrie (licovanie)po frézovaní/brúsení	Disk/blok nie je v držiaku upevnený rovno. Nečistoty v držiaku, opotrebovanie nástrojov	Odstáňte nečistoty, disk/blok upevnite do držiaka, vymeňte nástroje	
Vznik tepla na obróbku	Príliš veľké/vysoké otáčky nástroja	Dodržte šablóny	
Frézka/brúska sa láme	Príliš vysoký/veľký posuv	Dodržte šablóny	

## ENA CAD KOMPOZIT DISK / BLOK

USA: RX only

Ako sadržaj ovih uputa za uporabu niste u potpunosti razumjeli, obr