

ENAMEL *plus* HRi® BIO FUNCTION

LIGHT CURING COMPOSITE

(CS) ČESKY

Návod na použití

Enamel plus HRi Bio Function je světlem polymerující radioopákní kompozit pro estetické restaurace. Splňuje normy EN ISO 4049. Bio Function je součástí systému Enamel plus HRi, systému pro estetické restaurace, a může být použit spolu s přidruženými odstíny kompozit, tj. intenzivními opalescentními barvami, nebo univerzálními sklovinami tam, kde jsou požadovány komplexní estetické restaurace.

Kompozit Bio Function vykazuje nízkou míru abrazivity a vysokou odolnost vůči tlaku srovnatelnou s přirozenou sklovinou. Ideální pro použití jak v předním, tak v distálním úseku jak přímou, tak nepřímou metodou, obzvláště pak pro protetické rehabilitace.

Bio Function je dostupná ve 3 **odstínech skloviny**:

BF1 – nejnižší hodnota jasu - BF2 – střední hodnota jasu - BF3 – vysoká hodnota jasu

Pozor: u distálního úseku aplikujte vrstvu minimálně 0,5 mm silnou, aby při práci na okluzi nedošlo k narušení dentinu.

Bio Function je dostupná v 9 **odstínech dentinů**:

BD0 – BD0,5 (pro restauraci velmi světlých nebo bělených zubů)

BD1 (A1*) – BD2 (A2*) – BD3 (A3*) – BD3,5 (A3,5*) – BD4 (A4*)

BD5 (A5*) – BD6 (A6*) (ideální pro postranní úsek a cervikální oblasti ve frontálním úseku)

* Barvy dle vzorníku Vita®. Vita® je registrovanou ochrannou známkou firmy Vita Zahnfabrik H. Rauter mbH & Co. KG, Bad Säckingen – D.

Zamýšlený účel

Radioopákní světlem tuhnoucí materiál na bázi polymeru pro použití ve stomatologii určený k přímým a nepřímým restauracím zubů v anteriorním a posteriorním úseku.

Vlastnosti & výhody:

Inovativní materiál, biokompatibilní a charakteristikami opotřebením:

- Vysoce biokompatibilní, neobsahuje komonomery ani Bis-GMA (neobsahuje BPA) ani volné nanočástice; Cytotoxicita = stupeň 0
- Podobná abraze jako vykazuje přirozené sklovinu pro dlouhotrvající výplně
- Mechanické a funkční vlastnosti podobné zlatu a přirozené sklovině
- Ideální leštitelnost a manipulace
- Vhodné pro přímé i nepřímé techniky.
- Vysoce radioopákní při rentgenové kontrole.
- Obsahuje fluorid

Složení "Bio Function" dentinů a sklovin:

Prášek skleněných částic, diurethan-dimethakrylát, Oxid křemičitý, Tricyklodekan dimethanol dimethakrylát.

CELKOVÉ MNOŽSTVÍ PLNIVA: 74% hmotnostních (60% objemových); obsah částic: vysoce rozptýlený dioxid křemíku 0,005-0,05 µm, skleněná plniva o velikosti částic 0,2-3,0 µm.

Zamýšlený uživatel

- Zubní lékaři v zubních ordinacích a nemocnicích
- Zubní technici v laboratořích

Cílová skupina pacientů a zdravotní stav

Děti 3-18 let (i pro mléčné zuby), dospělí 19-64 let, starší 65 let, bez ohledu na pohlaví a stav. Zdravotnický prostředek určený pro pacienty, kteří byli léčeni pro zubní kaz nebo trauma, nebo jiné zubní onemocnění, kde zub potřebuje být restaurován zubním lékařem přímou nebo nepřímou metodou.

Klinické indikace

Třída I-II-III-IV-V (všechny kavity), totální a částečné vestibulární překrytí, kosmetické opravy, komplexní restaurace, dostavba těla pahýlu, inleje, onleje, fasety, cementování translucenčních kompozitních a keramických restaurací (tloušťka < 2 mm)

Kontraindikace: Nevytvrzená pryskyřice by mohla způsobit kožní alergie: Pokud je pacientovi známa přecitlivělost na některou složku tohoto výrobku, doporučujeme jej nepoužívat nebo tak činit pouze pod přísným lékařským dohledem.

Bezpečnostní prohlášení: Obsahuje Tricyklodekan dimethanol dimethakrylát, tetrametylen dimethakrylát. Může způsobit alergické kožní reakce.

Preventivní opatření: Chcete-li snížit riziko alergické reakce, minimalizujte kontakt s nevytvrzeným materiálem. Pokud dojde k alergické reakci, vyhledejte podle potřeby lékařskou pomoc. Vyvarujte se kontaktu s očima a používejte pouze v ústní dutině. Používejte ochrannou masku. Vyhněte se vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/výparů/stříkanců. Používejte ochranné rukavice. Pokud dojde k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. Použijte koferdam, aby nedošlo ke spolknutí drobných částí a aby pacient nevdechoval prach.

Nežádoucí účinky: U obnaženého dentinu v preparované kavitě v blízkosti pulpy je nutné chránit pulpu (např. aplikací hydroxidu vápenatého), aby se zabránilo nežádoucím reakcím. Při správném používání tohoto zdravotnického prostředku jsou nežádoucí vedlejší účinky velmi vzácné. Reakce imunitního systému (alergie) nebo lokální discomfort nelze zcela vyloučit. Pokud se dozvíte o nežádoucích vedlejších účincích – I když je pochybné, že vedlejší účinek byl způsoben naším výrobkem – laskavě nás kontaktujte. Jakákoli závažná událost týkající se přístroje musí být nahlášena výrobcí (Micerium S.p.A.) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Materiály, kterým je třeba se vyhnout: Materiály, které obsahují fenoly (např. eugenol) zabraňují polymeraci kompozit! Nepoužívejte tyto materiály jako podložky. V přítomnosti radikálových látek (např. peroxidů), deoxidačních látek a/nebo iontů těžkých kovů je možná polymerace s uvolňováním tepla, která může způsobit degradaci materiálů.

VÝPLNĚ A ESTETICKÉ RESTAURACE TŘÍD I-II-III-IV-V, TOTÁLNÍ A ČÁSTEČNÉ VESTIBULÁRNÍ PŘEKRYTÍ, KOSMETICKÉ OPRAVY, KOMPLEXNÍ RESTAURACE

Preparace

Očistit profylaktickou pastou (bez fluoridů). Pracovat s koferdamem. Preparace musí být bez podsekřivín. U předního úseku volte konzervativní preparaci na schůdek, která umožňuje kvalitní leptání skloviny, zatímco postranní restaurace, kde není schůdek nutný, se použije mírně konický diamantový brousek, který zaoblí vnitřní hrany. Minimální tloušťka vrstvy z kompozita musí být >1.5 mm, aby nepraskla. Doporučujeme použít preparační sety dle Dr. L. Vaniniho: Ena Shiny CS1LV pro přední úsek a CS2LV pro postranní úsek. V setu je mimo jiné také leštící špička Shiny 33, která se používá pro leštění preparací. Při restauracích v aproximálních oblastech použijte např. maticový systém Ena Matrix.

Leptání a bonding

Použít leptadlo a bonding dle obvyklých zvyklostí. Doporučujeme Ena Etch / Ena Bond. Jako alternativu k technice leptání s oplachem lze použít samoleptací bonding Ena Bond SE. Postupovat dle návodu na použití konkrétních produktů.

Aplikace kompozita

Před aplikací kompozita vyjmout Enamel plus HRi ze stříkačky, případně z karpule pomocí nástroje TLV1 (pro frontu) a TLV2 (pro distal), ideálně koncem tvaru hladítka. Nanést tenkou vrstvu materiálu a dobře rozetřít stejným nástrojem TLV2 nebo štětečkem (např. Micerium "F" štětečkem a Micerium nástroje se silikonovými koncovkami), aby se zabránilo tvorbě bublinek. U distálu uzavřít malé podsekřiviny pomocí flow kompozitu Enamel plus HRi Flow, případně použít Bio Function dentinové barvy u rozsáhlejších restaurací. U fronty použít sklovinu Enamel plus HRi Bio Function na první vrstvu pro reprodukci skloviny patrově nebo lingválně. Poté pokračovat aplikací dentinových barev a na závěr aplikovat Enamel plus HRi Bio Function na vestibulární oblasti. Při velkých komplexních estetických restauracích je možné sklovině tělo dostavět pomocí intenzivních barev, opalescentní, nebo univerzální skloviny (UE) použitím stratifikační techniky dle Dr. L. Vaniniho.

Jednotlivé vrstvy 1–1,5 mm polymerovat (ne více než vrstvu o síle 2 mm, aby se zamezilo smrštění) po dobu 20 sekund (2 x 20 sek pro BD5 a BD6; viz níže podrobné informace o polymeraci), ze všech stran; koncovku lampy držte co nejblíže k dostavbě. Na povrchu každé vrstvy kompozita zůstává díky "kyslíkové inhibici" tenká nezpolymerovaná vrstva, která zajišťuje vazbu s další vrstvou kompozita. Před závěrečnou polymerací doporučujeme aplikovat Air Block (např. Shiny G) na závěr dostavby před konečnou polymerací. Tento produkt na bázi glycerinu zabraňuje přístupu vzduchu (kyslíku) k poslední vrstvě kompozita a umožňuje tím polymeraci bez inhibované nezpolymerované vrstvičky na povrchu. Polymerace: Pracovní doba se standardními zařízeními je cca 3 minuty. Při časově náročných rekonstrukcích přikryjte kompozit

opákní fólií nebo použijte paletu s černým nebo oranžovým stínítkem (např. COSSTAIN01). Pozor: Zamezte přímé osvětlení stropním operačním světlem, pokud možno jej zhasněte.

Dokončení a leštění

Poslední úpravy dokončete frézami a vyleštíte flex diskem, silikonovou polírkou, diamantovými a aluminium-oxidovými pastami pomocí kartáčků a filcových kotoučků. Nepoužívejte žádné disky bukálně, poničila by se tím povrchová textura. Doporučujeme použít systém pro leštění Shiny. Prosíme, sledujte a dodržujte návod k použití Enamel plus Shiny.

Poznámka 1: zkontrolujte okluzi a artikulaci; v případě potřeby zbrusit, čímž se zabrání předčasným nebo vychýleným kontaktům na povrchu výplně.

Poznámka 2: restauraci pravidelně přeleštěte pomocí filcového kotoučku a pasty Shiny C.

DOSTAVBA TĚLA PAHÝLU

Izolujte zub koferdamem nebo ekvivalentní izolací. Odstraňte standardní technikou kariézní oblasti. U hlubokých kavit vitálních zubů pokryjte dno přiléhající k pulpě hydroxidem vápenatým nebo skloionomerem. Aplikujte bonding na preparovaný dentin a sklovinu podle pokynů výrobce. Doporučujeme Ena Etch / Ena Bond. Jako alternativu k technice Etch & Rinse je možné použít samoleptací bonding jako např. Ena Bond SE. Aplikujte a adaptujte Enamel plus HRI Bio Function k preparaci a čepu, je-li přítomen, a vytvořte vhodnou anatomii pomocí nástroje. Doporučuje se vtláčet materiál nástrojem do preparace, aby se zabránilo případným vzduchovým dutinám před polymerací. Polymerujte světlem Enamel plus HRI Bio Function po dobu 20 sekund každou vrstvu (2 x 20 sek. pro BD5 a BD6; viz podrobné informace o polymerizaci níže). Tloušťka vrstvy 2 mm nesmí být překročena. Ujistěte se, že špička světlovodu je v těsné blízkosti materiálu, abyste dosáhli maximálního vytvrzení. Preparujte a zakončete tělo použitím diamantových a tvrdokovových rotačních nástrojů. Zajistěte, aby na přirozené struktuře zubu zůstala 2 mm vrstva.

INLEJE, ONLEJE, FASETY

Preparace by měla být provedena bez podsekřivín a u posteriorní oblasti použijte mírně zkosené diamanty k zaoblení vnitřních hran. Minimální tloušťka laterální a vertikální vrstvy by měla být 1,5 mm, aby nedošlo k trhlinám. Všechny vnitřní hrany a rohy musí být zakulacené. Vyhněte se tenkým okrajům. Uzavřete podsekřiviny použitím kompozitu Enamel plus HRI Flow. Pořídte otisk a použijte např. Enamel plus Temp (nebo Ena Soft – Ena Soft Flow) pro dočasné inleje, natmelte pomocí cementu bez příměsí eugenolu (nebo Ena Soft Flow). Dostavte inlay vrstvu po vrstvě. Nejprve tvarujte externí stěny a poté okluzální oblasti. Mezi dentin a sklovinu můžete použít dobarvovací systém Enamel plus Stains. Každá vrstva nesmí být silnější než 2 mm a musí se polymerovat po dobu 40 sekund. Hotová inlay se odstraní z pahýlu. Pokračujte finální polymerací světlem. Vhodné vytvrzovací jednotky jsou Laborlux3 / Micerium (16 min.), HiLite / Kulzer (3 min.), Spektramat / Ivoclar (20 min.), LampadaplusT / Micerium (30 min.). Dokončete frézami a leštíte diamantovými pastami a kartáčky. Umyjte mydlovou vodou a osušte nemastným vzduchem.

Tmelení

Odstraňte dočasnou výplň a vyčistěte kavitu. Pečlivě přezkoušejte novou náhradu a event. poopravte. Dopolymerujte v píce typu LampadaplusT po dobu 9 min. Nasadte koferdam. Očistěte preparovaný povrch lihem a opískujte. Vyleptejte kavitu a aplikujte bonding, např. dvě vrstvy Ena Bond bez polymerace. Opískujte vnitřní část kompozitní náhrady a poté ji očistěte lihem, aplikujte pryskyřici bondu, ale nepolymerujte. Ohřejte malé množství skloviny Enamel plus HRI Bio Function (podle rozsahu kavity, na 55°C v ohříváče (Ena Heat) a naneste dovnitř rekonstrukce. Jakmile přizpůsobíte rekonstrukci, stlačte menší silou manuálně nebo mechanicky. Odstraňte přebytek a polymerujte alespoň po dobu 80 sekund z každé strany zubu. Zkontrolujte okluzi, závěrečně opravte a vyleštíte pomocí leštícího systému Enamel plus Shiny. Použijte brousíky, brusné pásy a diamantové pasty. **Pozor:** U inleje silnější než 2 mm použijte duálně tuhnoucí kompozitní cement jako např. Ena Cem^{HF} (viz podrobnosti v pokynech).

POLYMERACE

Perfektní polymerace je docílena u vrstev ne silnějších než 2 mm dle EN ISO 4049. Použijte světelnou lampu o světelnosti spektra 350 – 500 nm. Doporučujeme pravidelnou kontrolu intenzity světla dle návodu výrobce.

Ordinační polymerační zařízení:

Doporučujeme obvyklé LED polymerační přístroje, které mají slabou intenzitu kolem 1200 mW/cm². Intenzita nesmí klesnout pod 650 mW/cm² (= minimální intenzita). Čas polymerace 20 sekund, přičemž 2 x 20 sekund je optimálních. Pro tmavé barvy jako BD5 a BD6 je nutná polymerace 2 x 20 sek.

Polymerační časy v ordinaci:

- CLED2 (Micerium) min. 20 sek každou vrstvu
- Blue Phase (Ivoclar) min. 20 sek každou vrstvu

POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte od 3°C/38°F do 25°C/77°F. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti (viz štítek na stříkačce nebo krabičce s karpulemi). Z hygienických důvodů karpule Enamel plus HRI Bio Function mají být použity pouze jednou. Pokud jsou karpule použity více než jednou, nelze vyloučit kontaminaci materiálu a/nebo přenos choroboplodných zárodků. Používejte materiál při pokojové teplotě. Abyste předešli plýtvání materiálem, otočte šroubem pístu po vyjmutí požadovaného množství ze stříkačky ve zpětném směru. Po použití uzavřete stříkačku víčkem a udržujte ji uzavřenou. Není-li materiál dostatečně polymerován, ztrácí barvu, mechanické vlastnosti a může dojít k podráždění pulpy. Pokud není dokončena polymerace, mohla by se výplň oddělit od zubu. Zahřívání plazmou nebo jinými světelnými vytvrzovacími jednotkami s delší expozicí, než je uvedeno, může způsobit přehřátí zubu a/nebo výplně. Zdravotnický prostředek pouze pro použití ve stomatologii: uchovávejte mimo dosah dětí. Tento výrobek byl vyvinut speciálně pro popsany rozsah použití. Musí se používat tak, jak je popsáno v návodu. Výrobce neručí za škody způsobené nesprávnou manipulací nebo zpracováním materiálu.

Likvidace: části a příslušenství, které jsou v přímém kontaktu s ústí pacienta, musí být před likvidací sterilizovány nebo zlikvidovány jako zvláštní odpad. Likvidace zdravotnického prostředku musí být provedena v souladu s místními předpisy. Kontaminované obaly lze po vyčištění likvidovat v odděleném sběru odpadu v souladu s příslušnými identifikačními symboly (97/129 EC).

Řešení problémů

Problém	Příčina	Náprava
Kompozit není správně vytvrzen	Světelný výkon lampy je nedostatečný	Zkontrolujte svět. výkon. Vyčistěte světlovod je-li znečištěný. Je-li potřeba, vyměňte zdroj světla
	Rozsah vlnových délek je nedostatečný	Poradte se s výrobcem polymerační lampy. Doporučený rozsah vlnových délek: 350 – 500 nm
Kompozit uvnitř stříkačky je lepkavý a měkký. Od materiálu ve stříkačce se odděluje čirá tekutina.	Materiál byl na delší dobu uskladněn při teplotách > 25°C (> 77°F).	Vezměte na vědomí skladovací teploty: Skladujte při teplotách mezi 3°C (38°F) a 25°C (77°F). Krátkodobé uskladnění v lednici.
Kompozit ve stříkačce se zdá být příliš tvrdý a pevný	Materiál skladován při teplotách < 3°C (38°F) po dlouhou dobu	Před použitím nechte kompozit dosáhnout pokojové teploty
	Stříkačka není řádně utěsněna, kompozit částečně zpolymerovaný	Po vyjmutí kompozitu stříkačku vždy řádně víčkem uzavřete a utěsníte
Inlej/onlej při nasazení správně nedrží	Restaurace je příliš opákní, aby byla cementovaná pouze světlem tuhnoucím kompozitem.	Použijte duálně tuhnoucí kompozit.
Kompozit nepolymeruje kompletně (tmavé nebo opákní odstíny).	Tloušťka vrstvy na cyklus polymerace je příliš vysoká.	Nepřekračujte max. tloušťku vrstvy 2 mm.
Restaurace se zdá být příliš žlutá ve srovnání se vzorníkem odstínů	Nedostatečné vytvrzení kompozitní vrstvy	Opakujte cyklus expozice několikrát, min. 20 sekund (BD5 a BD6: 2 x 20 sek.).

Bezpečnostní listy najdete na www.micerium.com



MICERIUM S.p.A.

Via G. Marconi 83 - 16036 Avegno (GE) Italy Tel. (+39)0185-7887880 www.micerium.com e-mail: hfo@micerium.it

