

ENAMEL plus® Flow Stain

LIGHT CURING COMPOSITE

(CS) ČESKY

Návod na použití

Enamel plus Flow Stain je systém světlem tuhneoucích rentgenkontrastních fluorescentních stainů z kompozitu pro charakterizaci zubních restaurací z kompozitu nebo akrylátů.

Úvodní set COSSTAINKIT obsahuje:

- 6 světlem tuhneoucích dobarvovacích stainů: bílý (White), žlutý (Yellow), oranžový (Orange), modrý (Blue), hnědý (Brown), tmavě hnědý (Brown 2)
- 6 kartáčků: C, F, M (2 od každého druhu)

Dostupné také odděleně: červená (Red), fialová (Violet), transparentní (Transparent) a černá (Black) barva stainů s jiným složením.

Zamýšlený účel

Radioopákní světlem tuhneoucí materiál na bázi polymeru pro použití ve stomatologii určený k přímým a nepřímým restauracím zubů v anteriorním a posteriorním úseku. Splňuje normy EN ISO 4049.

Vlastnosti & výhody

Mají tenkovrstvou konzistenci a zvyšují estetiku náhrady, což umožňuje následující:

- Charakterizaci kompozitních fazet při technice korunek a můstků
- Individualizaci prefabrikovaných zubů z pryskyřice
- Charakterizaci bazí z akrylátů u částečné a kompletní dentální protetiky
- Individualizaci fixních zubních náhrad v ústech
- Individualizaci inlejí, onlejí a fazet
- Individualizaci zubních výplní

Složení

Bílý (White), žlutý (Yellow), oranžový (Orange), modrý (Blue), hnědý (Brown), tmavě hnědý (Brown 2):

MONOMER MATRIX: Diuretan dimethakrylát, Bis-GMA, Tetramethylene dimethakrylát.

CELKOVÝ OBSAH PLNIV: 46% hmotnostních (34% objemových) anorganických plniv (0,005 - 3,0 µm)

Červená (Red), fialová (Violet), transparentní (Transparent) a černá (Black):

Monomer matrix: Diurethan dimethakrylát, Tetramethylene dimethakrylát

CELKOVÝ OBSAH PLNIV: 77% hmotnostních (57% objemových) anorganických plniv (0,005 - 40 µm)

Indikace

- Charakterizace přímých a nepřímých restaurací
- Charakterizace kompozitních povrchů na korunkách a můstkách,
- Individualizace zubů z pryskyřice a charakterizace bazí z pryskyřic pro částečné a celkové zubní náhrady,

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. Pacienti, kteří mají jednu z následujících klinických situací, které vyžadují zubní náhradu: kaz, trauma, problémy s okluzí a abrazi skloviny nebo jakékoli jiné onemocnění zubů a estetický problém.

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 tetramethylen dimethakrylát. Může zapříčinit alergické kožní reakce.

Preventivní prohlášení: 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 spojení 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, kterých je třeba se vyvarovat: Materiály obsahující fenoly (jako eugenol) by mohly bránit polymeraci kompozitu. Vyvarujte se použití takových materiálů jako podložek. V přítomnosti radikálotvorných látek (např. peroxidů), deoxidačních látek a/nebo iontů těžkých kovů je možná polymerace s uvolňováním tepla, která může způsobit degradaci materiálu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Aplikace stainů

Vyjmout pomocí aplikační kanyly Take Enamel plus Flow Stain ze stříkačky a nanést pomocí štětečku Ena C. Štěteček typu Ena M je doporučen pro aplikaci kompozitu a vyhlazení, zatímco Ena F byl vyvinut pro tvarování fisur.

Buďte opatrní při aplikaci světlem tuhneoucích stainů, protože barvy jsou velmi intenzivní a materiál velmi zatékavý. Stainy je možné použít na kompozitní základ, pahýly a dentin. Smícháním s kompozitem a nanášením barev získáte individualizace. Při manipulaci pozor, aby se netvořily bubliny. Pokud je kompozit zcela vytvrzen, nebo je třeba provést charakterizaci na akrylátových zařízeních, použijte Temp Bonding Fluid.

Zdrsněte povrch až do 2 mm kolem okraje oblasti, kterou budete charakterizovat, naneste štětečkem Temp Bonding Fluid na povrch a polymerujte světlem po dobu asi 90 sekund v LABORLUX3. Pokud vytvrzená vrstva vypadá bělavě, byla polymerována nadměrně a musí být odstraněna. Opakujte výše uvedený postup, ale zkráťte dobu polymerace. Poté by se měl aplikovat Enamel plus Flow Stain a vytvrdit, jak je uvedeno výše.

tloušťka vrstvy: aplikujte velmi tenkou vrstvu Enamel plus Flow Stain (ne více než 0,3 mm u tmavých odstínů).

Dokončení a leštění

Poslední úpravy dokončete frézami a vyleštěte flex diskem, silikonovou polírkou, diamantovými a aluminium-oxidovými pastami pomocí kartáčků a filcových kotoučků. 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 zbrousit, čímž se zabrání předčasným nebo vychýleným kontaktům na povrchu výplně.

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

Upozornění

- Při práci na časově delších restauracích je nutné zabránit předčasné polymeraci kompozita odkloněním operačního světla od pracovního místa. Případně je nutné kompozit překrýt světelně nepropustnou fólií.
- Z hygienických důvodů je nutno zahnuté aplikační kanyly, které jsou dodávány s výrobkem, použít pouze jednou!

• Při polymeraci používat světelně polymerující zařízení s emisí světla 350 – 500 nm. Požadované fyzikální vlastnosti lze docílit pouze s dobře fungujícím zařízením. Z tohoto důvodu je nutná pravidelná kontrola intenzity světla podle návodu na použití výrobce.

Informace o polymeraci

Zařízení pro polymeraci v ordinaci:

Doporučujeme LED polymerační lampu s intenzitou světla cca. 1200 mW/cm². Intenzita nesmí být nižší než 650 mW/cm² (= minimální intenzita).

Časy polymerace v ordinaci:

- Blue Phase (Ivoclar) minimálně 40 sek. každou vrstvu
- CLED2 (Micerium) minimálně 40 sek. každou vrstvu

Zařízení pro polymeraci v laboratoři:

Požadované fyzikální vlastnosti lze docílit pouze s multi-stěnným reflektivním zařízením.

Časy polymerace v laboratoři:

- LABORLUX3 (MICERIUM) přibližně 90 sek.*
- Hilite (Kulzer) přibližně 180-270 sek.*
- Spektramat (Ivoclar) přibližně 1 min*
- LampadaplusT with light 71- 86 W (Micerium) přibližně 10 min

*světlé barvy. Tmavé barvy je požadováno do 3-5 min

Dezinfekce / Ochrana před křížovou kontaminací

Umístěte stříkačku s připojenou aplikační kanylou do vhodně tvarovaného ochranného obalu, propíchněte konec obalu a odhalte kanylu pro použití. Použití ochranného pláště usnadňuje čištění a dezinfekci stříkačky mezi jednotlivými pacienty.

Po použití přidržte kanylu v obalu, odšroubujte a odstraňte kanylu spolu s obalem. Použitou kanylu s obalem zlikvidujte příslušným způsobem. Na stříčku nasadte opět víčko a zašroubujte.

Dezinfekce – po odstranění aplikační kanyly a obalu dezinfikujte stříkačku pomocí středního stupně dezinfekce (kontakt s kapalinou), jak doporučuje Centrum pro kontrolu nemocí a jak je schváleno Americkou Dentální Asociací. Pokyny pro kontrolu infekce ve stomatologické péči "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centre for Disease Control and Prevention (USA)".

POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte od 3°C do 25°C. Braňte před přímým světlem. Nepoužívejte po expirační době (viz štítek na stříkačce nebo na krabičce s karpulemi). Z hygienických důvodů by měly být aplikační koncovky použity pouze jednou. Opakované použití jednorázových koncovek může způsobit křížovou kontaminaci. Používejte v pokojové teplotě. Po použití uzavřete víčkem. 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 zubním lékařem a zubním technikem: držet mimo dosah dětí. Tento produkt je určen pouze pro popsání použití. Musí být používán pouze v souladu s popsáním návodem. Výrobce nepřebírá zodpovědnost za nesprávné použití a manipulaci s materiálem.

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	Řešení
Enamel plus Flow Stain nepolymeruje	Nedostatečná intenzita světla polymerační jednotky.	Zkontrolovat intenzitu světla, je-li nutné nahradit zdroj světla.
	Nedostatečný emitovaný spektrální rozsah polymerační jednotky.	Poradte se s výrobcem polymerační jednotky; doporučený rozsah spektra: 350 – 500 nm
Enamel plus Flow Stain se zdá být příliš tvrdý/zatuhlý ve stříkačce	Materiál byl skladován po delší dobu při teplotě nižší než 3°C.	Před použitím nechte kompozit při pokojové teplotě, aby dosáhl žádané konzistence.
	Stříkačka nebyla těsně uzavřena a to zapříčinilo, že materiál částečně zpolymeroval.	Zavřete správně stříkačku víčkem po každém použití.
Enamel plus Stain Flow nepolymeruje dostatečně.	Jednotlivé polymerované vrstvy jsou příliš silné.	Max. doporučená síla vrstvy je do 0,3 mm

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: micerium@micerium.it

