

# ENAMEL plus HFO®

## LIGHT CURING COMPOSITE

### (CS) ČESKY

### Návod na použití

#### Enamel plus HFO Microhybrid Composite / Glass Connector

Enamel plus HFO je světlem tuhnoucí radioopákní kompozit pro dentální restaurace v předním a postranním úseku. Splňuje normy EN ISO 4049. Systém se skládá z následujících komponentů:

**a. Mikrohybridní radiokontrastní světlem tuhnoucí kompozit** dostupný v následujících odstínech:

|                            |                                                                                                         |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 Generická sklovina       | G.E.1 (low value), G.E.2 (medium value), G.E.3 (high value)                                             |
| 4 opalescentní skloviny    | O.W. (white), O.B.N. (blue), O.G. (grey), O.A. (amber)                                                  |
| 2 Intenzivní bílá sklovina | I.W. (intensive white), I.M. (intensive milky)                                                          |
| 7 Fluorescentní dentin     | UD1 (A1*) - UD2 (A2*) - UD3 (A3*) - UD3,5 (A3,5*) - UD4 (A4*) - UD5 (IR5) - UD6 (IR6)                   |
|                            | Dostupný na vyžádání: B1* - B2* - B3* - B4* - C1* - C2* - C3* - C4* - D3*                               |
|                            | Skloviny a dentiny mají odlišné charakteristiky fluorescence.                                           |
|                            | * Barvy dle Vita®. Vita® je ochrannou známkou 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.

**Výhody:** Dentiny mají fluorescenci kalibrovanou na přirozený dentin, zatímco skloviny jsou opalescentní, aby reprodukovaly průsvitnost přirozené skloviny a dosáhly přirozené estetické restaurace.

#### Složení

Skelný prášek, diurethan dimethakrylát, oxid křemičitý, Bis-GMA, tetramethylen dimethakrylát

CELKOVÝ OBSAH PLNIV: 75 % hmotnostních (53 % objemových); anorganických plniv (0,005 - 3,0 µm)

#### Složení Opalescent Blue Natural (O.B.N.)

Oxid křemičitý, diurethan dimethakrylát, tetramethylen dimethakrylát, štěpený polymer

CELKOVÝ OBSAH PLNIV: 62 % hmotnostních (53 % objemových) anorganických plniv (0,005 – 0,05 µm)

#### Indikace

Třída I-II-III-IV-V (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)

#### b. Glass Connector

##### Zamýšlený účel

Glass Connector je zatékavý, vysoce fluorescentní, světlem tuhnoucí kompozit pro reprodukci proteinové vrstvy v přímých a nepřímých výplních. Aplikuje se mezi dentin a generickou sklovinu za účelem zvýšení svítivosti restaurace a snížení šedého efektu kompozitního materiálu. Je velmi užitečný zejména v případech endodonticky ošetřených zubů, kde dochází ke ztrátě svítivosti skloviny.

**Výhody.** Glass connector se používá pro:

- Zvýšení vnitřního rozptýlení světla
- Zesílení fluorescence dentinového jádra
- Snížení poklesu intenzity odstínu
- Snížení vnitřního napětí v důsledku polymerace

#### Indikace

Přímé a nepřímé estetické výplně na předních zubech, dostavby devitalizovaných zubů tam, kde je vyžadováno navýšení svítivosti přirozeného zubu.

#### Složení

Skelný prášek, diurethan dimethakrylát, Bis-GMA, tetramethylen dimethakrylát, štěpený polymer

CELKOVÝ OBSAH PLNIV: 55 % hmotnostních; (36 % objemových); anorganických plniv (0,005 - 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. Pacienti, kteří mají jednu z následujících klinických situací, které vyžadují zubní náhradu: kaz, trauma, problémy s okluzí a abrazí skloviny nebo jakékoli jiné onemocnění zubů a estetický problém.

**Kontraindikace:** Nevytvrzená pryskyřice by mohla způsobit kožní alergie. Pokud je pacientovi známa precitlivělost 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 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 výrobci (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 K POUŽITÍ

#### VÝPLŇ A ESTETICKÉ RESTAURACE TŘÍD I-II-III-IV-V (STUPNICE DLE BLACKA), TOTÁLNÍ A ČÁSTEČNÉ VESTIBULÁRNÍ PŘEKRYTÍ, KOSMETICKÉ OPRAVY, KOMPLEXNÍ RESTAURACE

- Očistit profylaktickou pastou (bez fluoridů).

- Výběr barvy podle vzorníku Vita® nebo Enamel plus HFO a záznam do "Colour Chart" karty pacienta.

- Preparace: u předních zubů použijte konzervativní preparaci s vestibulárním zkosením, které umožňuje dobré leptání skloviny (u distálních zubů zkosení neprovádějte).

- Důrazně doporučujeme použít koferdam.
- U aproximálních kavit použijte sekční matrice, doporučujeme 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

- **MIKROHYBRIDNÍ KOMPOZIT:** vyjměte Enamel plus HFO ze stříkaček nebo karpulí a naneste jej. Vnitřně použijte dentinové a opalescentní skloviny a na povrch zubů generické sklviny; řiďte se návodem k použití: "ENAMEL plus HFO new generation".

**Pozor.** Naneste tenkou vrstvu materiálu a dobře rozetřete štětečkem (např. Micerium "M" pro frontální úsek a "F" pro distální úsek), abyste zabránili tvoření bublinek. Aplikujte "vlnkovitě", dosáhnete tak lepšího rozptýlení světla. Jednotlivé vrstvy 1–1,5 mm polymerujte po dobu 40 sekund ze všech stran. Koncovku lampy držte co nejbližší 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.

- **GLASS CONNECTOR:** take Enamel plus HFO Glass Connector out from syringes using the application needles and apply it, using Enamel plus M brush between the dentine and enamel body in order to reproduce the protein layer of the natural tooth. Note: The layer should be very thin (less than 0,1mm). Due to the high fluorescence, Glass Connector should be not applied on the margin of the restoration.

**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, Micerium). Pozor: Zamezte přímé osvětlení stropním operačním světlem, pokud možno jej zhasněte. Polymerujte každou vrstvu po dobu 40 sekund.

#### Dokončení a leštění

Dokončete práci diamantovými frézami a vyleštíte flex diskem, silikonovou polírkou, diamantovou a aluminium-oxidovou pastou pomocí kartáčků a filcových kotoučků. Nepoužívejte žádný disk bukálně, aby nedošlo k poškození povrchu textury. Doporučujeme použít Shiny lešticí systém. Prosíme sledujte a dodržujte návod na použití Enamel plus Shiny.

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

**Poznámka 2:** restauraci pravidelně přeleštíte pomocí filcového kotoučku a pasty Shiny C (Micerium).

#### **DOSTAŽKA TĚLA PAHYLU**

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 HFO 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 HFO po dobu 40 sekund každou vrstvu (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 A FASETY**

Preparace by měla být provedena bez podsekřivin 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 HFO Flow. Pořídte otisk a použijte např. Enamel plus Temp pro dočasné inleje, natmelte pomocí cementu bez příměsí eugenolu. 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.). Závěrem opracujte pomocí brousek a vyleštíte systémem Enamel Plus Shiny brusnými špičkami a diamantovými pastami. Umyjte mýdlovou vodou a osušte nemastným vzduchem.

#### Tmelení

Vyjměte dočasnou výplň a vyčistěte kavitu. Náhradu pečlivě vyzkoušejte a proveďte případné opravy. 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. Po zahřátí na 55°C v nahříváče Ena Heat naneste malé množství lepidla Enamel plus HFO, opalescentní bílou nebo světlý dentin (UD1, UD2 nebo UD3) do vnitřní strany cementované náhrady, umístěte ji na zub a mechanicky nebo ručně přitlačte. Odstraňte přebytky a polymerujte alespoň po dobu 80 sekund z každé strany zubu. Zkontrolujte okluzi, dokončete a doleštíte pomocí brousek, pásek a diamantových past. Doporučujeme použít kompletní sadu pro závěrečné opracování a leštění Enamel plus Shiny (Micerium). **Pozor:** U inleje silnější než 2 mm použijte duálně tuhnoucí kompozitní cement jako např. Ena Cem<sup>HF</sup> (viz podrobnosti v pokynech).

#### **Dezinfekce / ochrana před křížovou kontaminací pro Glass Connector**

Používanou stříkačku umístit do pouzdra bariérové ochrany, propíchnout konec pláště kanylou a používanou kanylu nechat čnít. Použitím bariérové ochrany se usnadňuje čištění a dezinfekce stříkačky mezi pacienty. Po použití opláštěvané stříkačky odstranit aplikační kanylu s ochranným pláštěm tak, že stříkačku uchopíte za konec u stříkačky za plášť a otočením jí odstraníte spolu s opláštěním. Aplikační kanylu a plášť bariérové ochrany vyhodit odpovídajícím způsobem. Stříkačku uzavřít čepičkou.

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)".

#### 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. Proto doporučujeme pravidelnou kontrolu intenzity světla dle návodu výrobce.

#### Ordinační polymerační zařízení:

Doporučujeme zařízení pro světelnou polymeraci s intenzitou světla kolem 1200 mW/cm<sup>2</sup>. Intenzita nesmí klesnout pod 650 mW/cm<sup>2</sup> (= minimální intenzita).

#### Polymerační časy v ordinaci:

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

#### **POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ**

Skládujte při teplotě od 3°C do 25°C. Braňte před přímým světlem. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti (viz štítek na stříkačce nebo na obalu karpulí). Z hygienických důvodů musí být karpule Enamel plus HFO a aplikační kanylky použity pouze jednou. Pokud je použijete opakovaně, nelze vyloučit kontaminaci materiálu a/nebo přenos choroboplodných zárodků. Používejte v pokojové teplotě. Materiál ušetříte zašroubujete-li píst stříkačky zpět do stříkačky. 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. Zdravotní prostředek, pouze pro dentální použití: ukládejte z dosahu dětí. Tento produkt byl vyvinut speciálně pro popsany rozsah aplikací. Musí být používán v souladu s návodem na použití. Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávným zacházením či zpracováním materiálu.

**Likvidace:** části a příslušenství, které jsou v přímém kontaktu s ústý 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 nepolymeruje.                                                                                | Svítivost polymerační lampy nedostatečná.                                                       | Zkontrolujte svítivost, v případě potřeby vyměňte světelný zdroj.                                                  |
|                                                                                                       | Emitované spektrum polymerační lampy nedostatečné.                                              | Konzultujte s výrobcem polymerační lampy, doporučené spektrum: 350 – 500 nm.                                       |
| Kompozit uvnitř stříkačky je lepivý a měkký. Čirá tekutina se odděluje od materiálu uvnitř stříkačky. | Materiál byl po delší dobu skladován při teplotách > 25°C.                                      | Vezměte prosím na vědomí skladovací teploty: Skladujte při teplotách mezi 3°C a 25°C. Krátké skladování v lednici. |
|                                                                                                       | Materiál byl příliš dlouho uložen v nahříváče kompozit.                                         | Nikdy nenechávejte stříkačku při jejím použití v ohříváče déle než jednu hodinu.                                   |
| Kompozit se zdá být uvnitř stříkačky příliš tvrdý/pevný.                                              | Materiál byl delší dobu skladován při teplotách pod 3°C.                                        | Před použitím nechte kompozit dosáhnout pokojové teploty. Případně použijte na krátkou dobu ohříváčku kompozit.    |
|                                                                                                       | Stříkačka nebyla pevně uzavřena, což způsobilo nežádoucí vytvrzení materiálu.                   | Po každém použití stříkačku správně uzavřete víčkem.                                                               |
| Inlay / Onlay není při nasazení správně upevněna.                                                     | Restaurace je příliš opákní a nelze jí nacementovat pouze za použití světlem tuhnutí kompozitu. | Použijte duálně tuhnoucí fixační kompozit.                                                                         |
| Kompozit nepolymeruje úplně (tmavé nebo opákní odstíny).                                              | Tloušťka polymerované vrstvy na jeden cyklus je příliš vysoká.                                  | Nepřekračujte maximální tloušťku vrstvy 2 mm.                                                                      |
| Restaurace se jeví příliš žlutá ve srovnání s referenční barvou.                                      | Nedostatečná polymerace kompozitních vrstev.                                                    | Polymerizační cyklus několikrát opakujte, minimálně 40 sekund.                                                     |

Bezpečnostní listy najdete na [www.micerium.com](http://www.micerium.com)



MICERIUM S.p.A.

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

