

# ENA Soft FLOW

(PL) POLSKI

## Instrukcja obsługi

### Opis

**Ena Soft Flow** jest światłoutwardzalnym wypełnieniem tymczasowym. ENA Soft FLOW to elastyczny materiał stomatologiczny wykorzystywany przy odbudowach tymczasowych. Jego niewątpliwą zaletą jest prostota usunięcia go w całości bez ryzyka uszkodzenia preparacji ubytku. ENA Soft FLOW rewelacyjnie sprawdzi się również w przypadku długoterminowych prac tymczasowych, doskonale zachowując kształt zęba. Może być również stosowany do osadzania licówek tymczasowych.

### Przeznaczenie

Tymczasowe uzupełnienia stomatologiczne. Mocowanie licówek tymczasowych

### Zalety:

- prosta aplikacja: nie klei się
- łatwy do usunięcia w jednym kawałku
- nadaje się do tymczasowych wkładów i nakładów
- idealny do cementowania i uszczelniania licówek tymczasowych

### Skład:

- Macierz organiczna: UDMA, HEMA
- Wypełniacze nieorganiczne: dwutlenek krzemu
- Dodatki: Inicjator, katalizator, stabilizator, inne

### Wskazania:

Pacjenci, leczeni patogenicznie lub estetycznie i potrzebują:

- tymczasowych wypełnień, zwłaszcza wkładów i nakładów
- tymczasowego cementowania, szczególnie licówek

### Właściwy użytkownik:

Dentyści w gabinetach stomatologicznych i szpitalach

### Grupa docelowa pacjentów i stan zdrowia:

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat, dorośli między 19 a 64 rokiem życia, osoby starsze powyżej 65 lat, niezależnie od płci i stanu zdrowia. Pacjenci, leczeni, z powodów patogennych lub estetycznych, preparatem do wkładów/nakładów lub licówek.

**Przeciwwskazania:** Nieutwardzona żywica może powodować alergię skórą. Jeśli pacjent ma znaną nadwrażliwość na składnik tego produktu, zalecamy, aby go nie używać lub robić to tylko pod ścisłym nadzorem lekarza.

**Zagrożenia:** Produkt zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną skóry.

**Środki ostrożności:** Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia wszelkich reakcji alergicznych, należy zminimalizować narażenie na nieutwardzone materiały. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy, w razie potrzeby, zwrócić się o pomoc medyczną. Nie dopuścić do kontaktu z oczami i stosować wyłącznie w jamie ustnej. Korzystać z maski ochronnej. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/pary/rozpylonej cieczy. Nosić rękawice ochronne. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się na wizytę lekarską.

**Skutki uboczne:** Przy prawidłowym stosowaniu tego wyrobu medycznego niepożądane skutki uboczne występują niezwykle rzadko. Nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji układu odpornościowego (alergii) lub miejscowego dyskomfortu.

**Posiadając informacje o niepożądanych skutkach ubocznych - nawet jeśli istnieje wątpliwość, że zostały one spowodowane przez nasz produkt - prosimy o kontakt. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi (Micerium S.p.A.) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.**

**Materiały, których należy unikać: Materiały zawierające fenole (takie jak eugenol) mogą hamować utwardzanie kompozytu.**

**Należy unikać stosowania tych materiałów jako podkładów.**

## Instrukcja użycia

- 1) Odkręcić nasadkę i nałożyć igłę aplikacyjną (średnica minimum 1,2 mm).
- 2) Opracować ubytek.
- 3) Oczyszczyć i osuszyć ubytek.

## Tymczasowe wypełnienia stomatologiczne

- Nałożyć odpowiednią ilość Ena Soft Flow, w zależności od rozmiaru ubytku
- Sprawdzić zwarcie, a następnie usunąć nadmiar materiału.
- Utwardzać światłem przez 10 sekund w przypadku uzupełnień o grubości 4 mm i przez 20 sekund w przypadku uzupełnień o grubości 8 mm, stosując urządzenie do utwardzania światłem Led (np. CLEDPLUS - Micerium) lub halogenowym o mocy ponad 1000 mW/cm<sup>2</sup> (jeśli moc wynosi od 550 mW/cm<sup>2</sup> do 1000 mW/cm<sup>2</sup>, należy podwoić czas utwardzania).
- Uzupełnienie można usunąć za pomocą instrumentu: wychodzi w jednym kawałku.

## Mocowanie licówek tymczasowych

- Aplikacja Ena Bond wewnątrz licówek tymczasowych: całkowicie zdmuchnąć nadmiar płynu i utwardzać światłem przez 40 sekund.

# ENA Soft FLOW

- Wytrawianie "punktowe" za pomocą małej kulki żelu wytrawiającego (Ena Etch - Micerium) tylko na środku zęba.
- Aplikacja Ena Seal na ząb
- Aplikacja Ena Soft flow wewnątrz licówek tymczasowych
- Ustawianie i kontrola licówek tymczasowych
- Usuwanie pozostałości cementu
- Utwardzanie światłem przez 40 sekund z każdej strony (policzkowej i podniebiennej)
- Licówki tymczasowe usuwane są bez żadnych pozostałości.

## Dezynfekcja / ochrona przed zanieczyszczeniem krzyżowym

Umieścić strzykawkę z dołączoną końcówką podającą w odpowiednio ukształtowanej osłonce barierowej; przebić koniec osłonki kaniulą, odsłaniając kaniulę do użycia. Użycie osłonki barierowej ułatwia czyszczenie i dezynfekcję strzykawki pomiędzy pacjentami. Po użyciu strzykawki z osłonką usunąć końcówkę podającą i osłonkę, chwytając piastę końcówki podającej przez osłonkę; przekręcić i zdjąć końcówkę wraz z osłonką. Wyrzucić użytą końcówkę i osłonkę do odpowiedniego pojemnika na odpady. Wymień zatyczkę zabezpieczającą strzykawki.

Dezynfekcja - Po usunięciu końcówki aplikacyjnej i osłonki, zdezynfekuj strzykawkę w procesie dezynfekcji na średnim poziomie (kontakt z płynem), zgodnie z zaleceniami Centrum Kontroli Chorób zatwierdzonymi przez Amerykańskie Stowarzyszenie Stomatologiczne (American Dental Association). Wytyczne dotyczące kontroli zakażeń w placówkach opieki stomatologicznej - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (USA).

## STOSOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 3°C/38°F i powyżej 25°C/77°F. Okres magazynowania w temperaturze pokojowej wynosi 24 miesiące. Temperatury otoczenia zwykle wyższe niż 25°C/77°F mogą skrócić okres trwałości. Unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne. Nie używać produktu po upływie daty ważności (patrz etykieta na strzykawce). Materiał należy stosować w temperaturze pokojowej. Unikać zanieczyszczenia opakowania. Nie przechowywać materiałów w pobliżu produktów zawierających eugenol. Wyrób medyczny, wyłącznie do profesjonalnego użytku dentystycznego: trzymać z dala od dzieci. Po wyjęciu materiału odciągnąć tłok, aby zatrzymać wypływ produktu i zamknąć pojemnik. Po użyciu zakręcić pojemnik i przechowywać zamknięty.

**Utylizacja:** części i akcesoria mające bezpośredni kontakt z jamą ustną pacjenta muszą zostać wysterylizowane przed wyrzuceniem lub usunięte jako odpady medyczne. Utylizację urządzenia medycznego należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami. Zanieczyszczone opakowanie można, po oczyszczeniu, wyrzucić do pojemnika selektywnej zbiórki odpadów zgodnie z symbolami identyfikacyjnymi, jeśli mają zastosowanie (97/129 WE).

## Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Materiał nie utwardza się	Niewystarczająca intensywność światła lampy polimeryzacyjnej	Sprawdź natężenie światła; w razie konieczności wymień źródło światła
	Niewystarczający zasięg promienia emitowanego przez lampę polimeryzacyjną	40 sek. dla tymczasowego osadzania licówek 10-20 sek. dla tymczasowych wkładów/nakładów minimum 1000 mW/cm <sup>2</sup> w zależności od grubości Podwójny czas dla 650 mW/cm <sup>2</sup>
Materiał zdaje się być zbyt twardy/zalega wewnątrz strzykawki	Materiał był przechowywany w temperaturze poniżej 3°C/25°F przez dłuższy okres czasu	
	Strzykawka nie została szczelnie zamknięta, co spowodowało utwardzenie części materiału	Prawidłowo zamknąć strzykawkę nasadką po każdym użyciu

Karta charakterystyki produktu dostępna na [www.micerium.com](http://www.micerium.com)