



(IT) ITALIANO

Istruzioni d'uso

Informazioni sul prodotto

Ena Etch è un gel mordenzante all'acido fosforico al 37%, destinato alla mordenzatura dello smalto e/o della dentina per otturazioni e cementazioni adesive.

Destinazione d'uso

Gel mordenzante e/o dentina per otturazioni adesive e cementazione adesiva in odontoiatria restaurativa e trattamento ortodontico.

Caratteristiche e vantaggi

Ena Etch ha una viscosità ideale che evita che il gel possa fluire verso il basso anche da denti superiori. Il colore rosso permette di controllare attentamente se il prodotto è stato lavato via completamente dopo la fase di mordenzatura.

Composizione

Acido ortofosforico

Indicazioni

Una delle seguenti situazioni cliniche che richiedono un restauro dentale utilizzando la tecnica adesiva con un materiale mordenzante per creare un legame con la dentina e/o lo smalto, o per un trattamento ortodontico per preparare la superficie dello smalto:

- Carie, denti rotti, problemi di abrasione occlusale e dello smalto, aspetto antiestetico dei denti, diastema, conseguenze post ortodontiche.
- Malocclusione e/o disallineamento dei denti del paziente, che richiedono un trattamento ortodontico

Utilizzatore previsto

Dentista in studio odontoiatrico e in ospedale

Gruppo di pazienti previsto e condizione clinica

Ragazzi 3 - 18 anni (anche per denti decidui), adulti 19 - 64 anni, anziani 65 e oltre, di qualsiasi sesso e condizione.

Pazienti che hanno una delle seguenti situazioni cliniche che richiedono restauri dentali:

- carie, problemi occlusali e di abrasione dello smalto, o qualsiasi altra causa patogena o estetica
- Pazienti che richiedono un trattamento ortodontico, a causa di una delle seguenti situazioni cliniche:
- malocclusione e/o disallineamento degli elementi dentali del paziente

Controindicazioni: Se un paziente ha manifestato ipersensibilità ad un componente di questo prodotto, raccomandiamo di evitarne l'uso o di usarlo solo strettamente sotto supervisione medica.

Indicazioni di pericolo

Il mordenzante contiene acido ortofosforico (37%). Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Precauzioni

In caso di contatto con la PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

In caso di contatto con gli OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un centro antiveleni/un medico. Indossare indumenti protettivi adeguati, guanti e occhiali/maschera quando si usa questo prodotto. Non permettere mai che questo materiale venga a contatto con la gengiva, la dentina esposta o i denti adiacenti.

Effetti collaterali

Per prevenire una possibile reazione della polpa nelle cavità dove la dentina è esposta, proteggere la polpa in modo adeguato (applicando per esempio idrossido di calcio). Con l'uso appropriato di questo dispositivo medico, gli effetti collaterali non desiderati sono estremamente rari. Reazioni del sistema immunitario (allergie) o disagio localizzato tuttavia, non possono essere completamente esclusi. In caso di effetti collaterali non desiderati vi preghiamo di contattarci anche nel caso in cui siate in dubbio che l'effetto collaterale sia stato causato dal nostro prodotto. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (Micerium S.p.A.) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Interazioni con altri materiali

Siccome potrebbe mordenzare i sottofondi di cavità (ad esempio l'idrossido di calcio), utilizzare solo materiali resistenti agli acidi.

Applicazione

Poiché il gel mordenzante è di colore rosso e ha una consistenza gelatinosa e compatta, si applica e si controlla molto facilmente. La punta ricurva in metallo applica il gel con precisione anche in zone di difficile accesso.

Disinfezione / protezione da contaminazione crociata

Applicare alla siringa con il puntale già inserito in uno scudo protettivo; esporre la cannula forando con la stessa la protezione. L'utilizzo di una barriera protettiva facilita pulizia e disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro. Dopo l'uso, rimuovere la cannula e la protezione, prendendo la cannula attraverso la protezione e svitandola fino a rimuovere entrambe, eliminandole in modo appropriato. Riposizionare il cappuccio avvitandolo. Dopo la rimozione della punta di erogazione e della guaina, disinfettare questo prodotto utilizzando un processo di disinfezione di livello intermedio (panno inumidito con liquido) come raccomandato dal Centro Controllo Malattie e sostenuto dall'Associazione Dentisti Americani. Linee Guida per il Controllo delle Infezioni nel Settore Odontoiatrico - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centro Prevenzione e Controllo Malattie.

Trasferimento di materiale da una cartuccia di stoccaggio ad una siringa di applicazione più piccola e vuota: svitare il tappo di chiusura della cartuccia di stoccaggio e sostituirlo con un adattatore. Avvitare la siringa di applicazione vuota sul lato opposto dell'adattatore. Controllare la corretta tenuta. Riempire la siringa di applicazione tirando lo stantuffo lentamente e

costantemente. Con l'altra mano, premere contemporaneamente lo stantuffo della cartuccia di stoccaggio per sostenere il processo di trasferimento. Non riempire eccessivamente la siringa di applicazione. Le siringhe non devono essere puntate verso le persone durante il trasferimento del materiale. Per motivi igienici, non restituire alcun materiale dalla siringa di applicazione alla cartuccia di stoccaggio. Dopo aver attaccato la punta d'applicazione alla siringa, questa è pronta per l'uso. Per garantire la tracciabilità, scrivere il numero di lotto e la data di scadenza sulla siringa di applicazione.

Nota: la siringa di applicazione può essere utilizzata per più pazienti, ma deve essere riempita solo una volta.

Dosaggio e tipo di applicazione:

Preparazione:

Isolare la gengiva e i denti adiacenti (per esempio con una diga di gomma, vaselina, matrici). Le aree di smalto da mordenzare devono essere pulite, risciacquate e asciugate accuratamente. La dentina esposta deve essere rivestita come meglio ritenuto dall'operatore.

Mordenzatura :

Tecnica di mordenzatura selettiva:

Applicare la mordenzatura sul margine di smalto preparato in modo assolutamente preciso e lasciare 30 secondi perché faccia effetto (20-30 sec. per lo smalto immaturo; 90-120 sec. per i denti con fluorosi e decidui). Poi sciacquare ogni superficie preparata per almeno 5 secondi con abbondante acqua e asciugare le superfici mordenzate con aria compressa senza olio. Dopo la mordenzatura, la superficie dello smalto appare bianco- gessoso. Se questo non è il caso, mordenzare di nuovo. Non toccare o contaminare l'area mordenzata con la saliva prima di applicare Ena Bond SE. Se lo smalto mordenzato dovesse essere contaminato dalla saliva dopo l'asciugatura, rimordenzarlo brevemente (circa 10 secondi). Controllare che ci sia un aspetto bianco gessoso.

Tecnica Total etch:

Applicare l'acido ortofosforico al 37% (Ena Etch) sullo smalto preparato e lasciare agire per 15-30 secondi; lavare per 5 secondi con aria senza olio; lo smalto mordenzato asciutto assume un aspetto bianco calcareo. Applicare poi l'acido ortofosforico al 37% per 15-30 secondi su dentina vitale, per 1 min. su dentina necrotica e per 2 min. su dentina non vitale; lavare abbondantemente con spray d'acqua. La superficie mordenzata non deve essere contaminata prima dell'applicazione del bonding (Ena Bond). In caso di contaminazione con saliva, sciacquare, asciugare ed eventualmente rimordenzare.

Avvertenze speciali: nel caso non venga usata la tecnica Total-Etch, coprire le zone della dentina con un ma- teriale adatto. Per motivi di igiene, per ogni nuova applicazione usare una cannula di applicazione nuova. Dopo l'uso sfilare la cannula di applicazione e tirare leggermente indietro il pistone della siringa per evitare una fuo- ruscita del materiale. Dopo l'uso chiudere con cura la siringa. Per evitare un essiccamento del materiale, con- servare le siringhe possibilmente al fresco (3-25°C). Da utilizzare solamente per uso odontoiatrico.

Avvertenze durante la mordenzatura: è importante che smalto e dentina, una volta mordenzati, non vengano contaminati, altrimenti la mordenzatura deve essere ripetuta.

Smaltimento: Le parti e gli accessori a diretto contatto con la bocca del paziente devono essere sterilizzati prima dello smaltimento o smaltiti come rifiuti speciali. Lo smaltimento del dispositivo medico deve essere effettuato in conformità alle normative locali. Gli imballaggi contaminati

possono essere smaltiti, dopo la pulizia, nella raccolta differenziata dei rifiuti in conformità con i simboli di identificazione, se applicabili (97/129 CE).

Lista di risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Soluzione
Materiale essiccato, addensato	La siringa è stata lasciata aperta	Chiudere bene la siringa dopo ogni utilizzo
Il restauro non rimane attaccato	Pasta di lucidatura inadeguata - le paste oleose possono lasciare una pellicola che impedisce il processo di mordenzatura	Non usare paste lucidanti oleose
	Spazzolamento del gel mordenzante, pericolo di „over-etching“	Non spazzolare il gel mordenzante, solo applicarlo
	Il gel viene risciacquato in modo insufficiente, il residuo acido può influenzare negativamente la polimerizzazione	Sciacquare ogni superficie della preparazione per un minimo di 5 secondi
	Il dente è stato asciugato in modo insufficiente o con aria contaminata	Usare solo aria compressa senza olio
	Contaminazione da saliva	Riapplicare per circa 10 secondi

MSDS disponibili su sito: www.micerium.it

(ES) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Informaciones sobre el producto

Ena Etch es un gel a base de ácido ortofosfórico al 37 % para grabado del esmalte y/o de la dentina para obturaciones y cementaciones adhesivas.

Uso previsto

Grabado del esmalte y/o de la dentina para obturaciones y cementaciones adhesivas en odontología restauradora y tratamiento ortodóntico.

Características y beneficios:

Ena Etch tiene una viscosidad ideal que evita que el gel pueda fluir hacia el bajo también en los dientes superiores. El color rojo permite de controlar con atención si el producto ha sido lavado completamente después del grabado.

Composición

Ácido ortofosfórico

Indicaciones

Una de las siguientes situaciones clínicas que requieren una restauración dental utilizando técnica adhesiva con material de grabado para crear una unión con la dentina y/o el esmalte, o para un tratamiento ortodóntico para preparar la superficie del esmalte:

- Caries, dientes rotos, problemas de abrasión oclusal y del esmalte, aspecto antiestético de los dientes, diastema, consecuencias post ortodónticas.
- Maloclusión y/o desalineamiento de los dientes del paciente que requieren un tratamiento ortodóntico.

Usuario previsto

Dentistas en su consulta y hospitales

Grupo de pacientes previstos y condición clínica

Chicos 3-18 años (también dientes deciduos), adultos 19-64 años, mayores de 65 años, de cualquier sexo y condiciones.

Pacientes que presentan una de las siguientes situaciones clínicas que requieren restauración dental: Pacientes que requieren un tratamiento ortodóntico, a causa de una de las siguientes situaciones clínicas:

- Maloclusión y/o desalineamiento de los elementos dentales del paciente

Contraindicaciones: Se recomienda no utilizar este producto si un paciente padece hipersensibilidad a uno de los componentes, o de hacerlo sólo bajo supervisión médica.

Indicaciones de peligro:

El gel para el grabado contiene ácido ortofosfórico (37%). Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Precauciones

En caso de contacto con la PIEL (o con el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. En caso de contacto con los OJOS aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un centro de toxicología/médico. Utilizar elementos de protección adecuados, guantes y /gafas/careta cuando se utiliza el producto. Nunca dejar que este material sea en contacto con la encía, la dentina expuesta o los dientes adyacentes.

Efectos colaterales

Para prevenir una posible reacción de la pulpa en las cavidades donde la dentina está expuesta, proteger la pulpa de manera adecuada (aplicando por ejemplo hidróxido de calcio). Con el uso apropiado de este dispositivo médico, los efectos colaterales no deseados son extremadamente raros. Reacciones del sistema inmunitario (alergias) o malestar localizado todavía, no se pueden excluir completamente. En caso de efectos colaterales no deseados rogamos de contactarnos también en el caso en el cual estén dudando de que el efecto colateral sea causado por nuestro producto. Cualquier accidente grave ocurrido en relación con el dispositivo se tiene que señalar al fabricante (Micerium S.p.A.) y a las autoridades del estado donde vive el utilizador y/o el paciente.

Reacciones cruzadas con otros materiales:

Ya que el gel podría grabar los materiales colocados en el fondo de la cavidad (por ejemplo el hidróxido de calcio), utilizar solo materiales resistentes a los ácidos.

Aplicación

Debido al hecho de que es de color rojo y tiene una consistencia gelatinosa y compacta, se aplica y se controla muy fácilmente. La punta curva en metal aplica el gel con precisión también en zonas de difícil acceso.

Desinfección /protección por contaminación cruzada

Aplicar a la jeringa con la punta ya insertada un escudo de protección, sacar la cánula agujereando con la misma, la protección. La utilización de una barrera protectora facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre un paciente y otro. Después de su utilización remover la cánula y la protección, tomando la cánula a través de la protección y desenroscándola hasta la remoción de ambas, eliminándolas de forma apropiada. Después haber eliminado la punta y la envoltura, desinfectar la jeringa utilizando un proceso de desinfección de nivel intermediario (trapo húmedo con líquido) como recomienda el Centro de Control de Enfermedades y apoyado de la Asociación Dentistas Americanos. Directrices para el control de las infecciones en el Sector Odontológico - 2003 (Vol.52; No. RR-17), Centro de Prevención y Control Enfermedades.

Como transferir el material desde una jeringa de almacenamiento a una jeringa de aplicación más pequeña y vacía: destornillar la tapa de la jeringa de almacenamiento y sustituirla con un adaptador. Atornillar la jeringa de aplicación vacía en el lado opuesto del adaptador. Controlar que la unión sea firme. Rellenar la jeringa de aplicación tirando del émbolo lentamente y de manera constante. Con la otra mano, empujar contemporáneamente el embolo de la jeringa de almacenamiento para sostener el procedimiento de transferencia. No rellenar excesivamente la jeringa de aplicación. Durante el procedimiento de transferencia no se debe dirigir las jeringas hacia las personas. Para razones higiénicas, no volver a poner ninguna cantidad de gel desde la jeringa de aplicación hacia la jeringa de almacenamiento. Después de haber aplicado la punta en la jeringa de aplicación, esta estará lista para el utilizzo. Para garantizar la trazabilidad, poner el numero de lote y caducidad sobre la jeringa de aplicación.

Nota: la jeringa de aplicación se puede utilizar para más pacientes, pero se puede rellenar solo una vez.

Dosis y tiempo de aplicación:

Preparación:

Aislar la encía y los dientes adyacentes (por ejemplo, con dique de goma, vaselina, matrices). Las áreas que hay que grabar tienen que ser limpias, enjugadas y secadas con cuidado. La dentina expuesta tiene que ser cubierta según como mejor considera el operador.

Grabado

Técnica de grabado selectivo:

Aplicar el grabado en el margen del esmalte preparado de manera absolutamente precisa y dejar actuar 30 segundos (20-30 seg. para el esmalte inmaduro; 90-120 seg. para dientes con fluorosis y deciduos). Enjuagar la superficie preparada por lo menos 5 segundos con abundante agua y secar las superficies grabadas con aire sin aceite. Después del grabado, la superficie del esmalte aparecerá de un color blanco tiza, si no es así, grabar nuevamente. No tocar ni contaminar el área grabada con saliva antes de aplicar Ena Bond SE. Si el esmalte grabado se tuviera que contaminar con saliva después del secado, grabarlo brevemente otra vez (aproximadamente 10 segundos). Controlar que la superficie del esmalte ahora aparezca de un color blanco tiza.

Técnica Total-Etch

Le sugerimos usar el ácido ortofosfórico (Ena Etch) a 37% (15-30 segundos) para el esmalte: lave con spray (5 segundos) de agua libre de aceite y seque la superficie grabada con aire: el esmalte grabado tiene un aspecto blanco calcáreo. Aplique sobre la dentina el ácido ortofosfórico a 37% (15-30 segundos sobre dentina vital, durante 1 min. sobre dentina necrótica y durante 2 min. sobre dentina no vital) y lave con espray de agua. Las superficies grabadas no deben contaminarse antes de la aplicación del adhesivo (Ena Bond). En caso de contaminación con saliva, lave, seque y vuelva a grabar otra vez. (Evite dejar secar la dentina).

Observaciones especiales: Cuando no se aplique la técnica Total-Etch, eventualmente deberán recubrirse las áreas dentinales con medios adecuados. Por motivos higiénicos es imprescindible utilizar una cánula de aplicación nueva para cada uso. Después de su uso se separa la cánula de aplicación y se hace retroceder ligeramente el émbolo de la jeringa para evitar la salida de gel de grabado. La jeringa deberá volverse a cerrar bien después de su uso. Para evitar un desecado del gel de grabado, las jeringas se deben conservar en un lugar lo más fresco posible (3-25°C / 38-77°F). Sólo para uso odontológico.

Medidas de precaución para el grabado:

La superficie adamantina grabada no deberá tocarse o contaminarse con saliva antes de aplicar Ena Bond.

Eliminación: piezas y accesorios en contacto directo con la boca del paciente deben esterilizarse antes de su eliminación o eliminarse como residuos especiales. El producto sanitario debe eliminarse de acuerdo con la normativa local. Los envases contaminados pueden eliminarse, tras su limpieza, en la recogida selectiva de residuos, de acuerdo con los símbolos de identificación, si procede (97/129 EC).

Resolución de problemas

Problema	Causa	Solución
Material seco, demasiado denso	La jeringa fue dejada abierta	Cerrar bien la jeringa después de cada utilizzo
La restauración se despeg	Pasta de pulido inadecuada- las pastas oleosas pueden dejar una película que impide el proceso de grabado	No utilizar pastas oleosas
	Cepillado del gel de grabado, peligro de grabar demasiado	No cepillar el gel solamente aplicarlo
	El gel no ha sido enjugado de manera suficiente, el residuo de ácido puede alterar negativamente la polimerización	Enjuagar cada superficie durante un mínimo de 5 segundos
	El diente no fue secado correctamente o con aire contaminado	Utilizar solo aire comprimido sin aceite
	Contaminación por saliva	Aplicar nuevamente el gel durante 10 segundos

Las fichas de seguridad están disponibles en la página WEB: www.micerium.es



MICERIUM S.p.A. Via G. Marconi 83 16036 Avegno (GE) Italy
Tel.+39-0185-7887870 www.micerium.it e-mail: micerium@micerium.it
Export Direct Line: Tel. +39-0185-7887880 e-mail: hfo@micerium.it

