

## Composito Gingivale Enigma Istruzioni per l'Uso

### Descrizione del prodotto

Enigma Gingivale Composito è un materiale composito dentale a base di polimeri fotopolimerizzabili per uso di laboratorio.

Prodotto secondo la norma EN ISO 4049:2019. Se utilizzato con protesi acriliche, Enigma PMMA Primer deve essere applicato prima sulla protesi.

### Indicazioni

Indicato per pazienti adulti o pediatrici che necessitano della sostituzione di elementi dentari naturali per motivi estetici e/o funzionali, nei casi in cui sia richiesta una base protesica ad elevato valore estetico. Il dispositivo è destinato a far parte di una protesi rimovibile, parziale o totale, utilizzata per il ripristino di denti naturali mancanti nel cavo orale.

### Controindicazioni

L'uso non è raccomandato in casi di allergie ai metacrilici.

### Gruppo target di pazienti

Persone che vengono trattate durante una procedura odontoiatrica.

### Utenti previsti

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un odontoiatra/odontotecnico professionalmente preparato.

### Incompatibilità con altri materiali

Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo perché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione del composito. Non conservare il materiale composito in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né lasciare che il composito entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

### Tonalità e codici prodotto

Pink	●	REF 0924-02
Medium Pink	●	REF 0924-04
Dark Pink	●	REF 0924-08
Lavender Pink	●	REF 0924-09
Flamingo Pink	●	REF 0924-011
Violet Pink	●	REF 0924-010
Extra Pale Pink	●	REF 0924-03
Pale Pink	●	REF 0924-01
Ruby Red	●	REF 0924-05
AP A2	●	REF 0924-012
AP A3	●	REF 0924-013

### Preparazione della superficie buccale della protesi o della struttura

La protesi deve essere polimerizzata con il metodo preferito. Modellare a contorno completo e preparare la superficie dopo la polimerizzazione oppure, durante la curatura, lasciare spazio per il composito gengivale Enigma.

Irruvidire la superficie con una fresa sabbiare l'area da rivestire con ossido di alluminio di granulometria pari o superiore a 50 micron a max. 2 bar di pressione. Pulire con aria compressa priva di olio. Pulire a vapore per rimuovere

la polvere e asciugare accuratamente. Non toccare la superficie preparata.

### Applicazione del Primer PMMA Enigma

Il primer consigliato è Enigma PMMA Primer. Applicare uno strato sottile con un pennello monouso per 15 secondi sulla superficie preparata della protesi appena polimerizzata (<24 ore). Lasciare agire

per 2-3 minuti e poi polimerizzare (90 secondi ad esempio con Kulzer UniXS o Dreve EyeVolution Max).

Durante la polimerizzazione di Enigma PMMA Primer si forma uno strato di dispersione in superficie. Questo strato facilita l'adesione tra gli strati e non deve mai essere eliminato, contaminato o rimosso. Se ciò dovesse accadere, irruvidire e preparare nuovamente la superficie come descritto sopra e applicare un sottile strato di Enigma PMMA Primer.

Fare attenzione a non toccare la superficie di Enigma PMMA Primer dopo l'indurimento.

### Applicazione del composito gengivale Enigma

Scegliere le tonalità di Enigma Gingivale Composite da stratificare in base alla gengiva del paziente.

Applicare in strati sottili utilizzando strumenti idonei per compositi. Al termine di ogni fase di modellazione, effettuare una polimerizzazione iniziale per fissare gli strati in base all'unità di polimerizzazione utilizzata.

### Polimerizzazione

Una volta completata la modellazione e fissato il composito in posizione, applicare un sottile strato di gel coprente su tutta la superficie prima della fotopolimerizzazione. In questo modo si evita la formazione di un ulteriore strato di dispersione e si facilita la rifinitura.

I tempi di polimerizzazione dipendono dall'unità utilizzata. Ad esempio, il tempo nell'unità Dreve EyeVolution Max G l'unità Uni-XS da Kulzer sono 3 minuti.

### Polimerizzazione Finale

Dopo aver completato la rifinitura, polimerizzare per ulteriori 3 minuti per completare la polimerizzazione.

**Nota:** se lo spessore del materiale apportato supera 1,5 mm (o 1 mm nel caso della tonalità intensa Ruby Red) polimerizzare a strati per il tempo indicato sopra.

**Non rimuovere lo strato di dispersione tra uno strato e l'altro.**

### Finitura e lucidatura

I bordi della protesi devono essere rifiniti con una fresa a taglio fine.

A scelta è possibile ultimare una lucidatrice. Quindi lucidare la superficie del composito con la pasta universale Schottlander Extra Fine a 3000-5000 giri/min. La lucidatura finale può essere eseguita con una spazzola a setole morbide con pomice, seguita da una lucidatura con pasta lucidante/brillantante. Durante la lucidatura si deve esercitare una pressione minima. In questo modo si ottiene una superficie liscia, durevole e resistente alle macchie.

In alternativa, l'intera superficie può essere rivestita con una nano-vernice adatta e lavorata secondo le istruzioni del produttore.

### Conservazione

Se, durante la stagione calda, il composito viene conservato in frigorifero, deve essere rimosso ben prima dell'uso per riprendere le sue proprietà di modellazione originali. Chiudere bene la siringa dopo l'uso e proteggerla dalla luce diretta. Ruotare lo stantuffo di un giro per evitare infiltrazioni di materiale.

Conservare tra 5-25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**Enigma PMMA Primer è altamente volatile. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.**

### Durata di conservazione

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### Note aggiuntive / Avvertenze

- La luce ambientale della lampada dentale può avviare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare alcuna resina per regolare la viscosità del materiale composito.
- Il contatto del composito con la pelle deve essere evitato, soprattutto da chi ha allergie note alle resine.
- In caso di contatto accidentale, lavarsi immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- I guanti medici commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

### Ulteriori avvisi per Enigma PMMA Primer:

- Il prodotto contiene metilmetacrilato.
- Enigma PMMA Primer è altamente infiammabile. Evitare fonti di accensione e non conservare alla luce diretta del sole.
- Irrita gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
- Può causare sensibilizzazione cutanea al contatto.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, lavare immediatamente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Conservare il contenitore in un locale ben ventilato.

### Proprietà fisiche tipiche

Resistenza alla compressione	350 MPa
Resistenza alla flessione	120 MPa
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	
470 nm Profondità di polimerizzazione	1-1,5 mm a seconda del colore.
Tempo di lavoro minimo	1 minuto.
Tempo di polimerizzazione	2 x 3 minuti a seconda dell'intensità luminosa dell'unità.
Durezza Barcol	>75
Absorbimento in acqua	20 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilità in acqua	2 µg/mm <sup>3</sup>
Stabilità del colore	Molto buona
Lucidabilità	Alta lucentezza
Radiopacità	>200% Al
Dimensione media delle particelle di:	
Riempitivo inorganico	0,05 - 1,5 µm
Usura (ACTA, 1 mese)	<50 µm

### Composizione tipica

Composito gengivale Enigma:  
Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori.

### Primer Enigma PMMA:

Dimetacrilati, metacrilato di metile, fotoiniziatori. Contenuto totale di riempitivo (in peso) 81%  
Contenuto totale di riempitivo (in volume) 65%  
Peso specifico (20°C; 68°F) 1,90 g/cm<sup>3</sup>

### Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme locali.

### Obbligo di rendicontazione

Gli incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

**Nota:** La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici.

(EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### Numeri di lotto

I numeri di lotto sono riportati sui contenitori.

### Garanzia

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione.

SanaPro Dental GmbH non fornisce altre garanzie, compresa quella implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione dell'utente. Se il prodotto è difettoso durante il periodo di garanzia, il rimedio esclusivo dell'utente e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto.

### Limitazione di responsabilità

Salvo ove proibito dalla legge, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile di alcuna perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, a prescindere dalla teoria sostenuta, inclusa la garanzia, il contratto, la negligenza o la responsabilità oggettiva.

Questo prodotto è specificamente formulato per l'uso in odontoiatria.

Distribuito da: Davis Schottlander & Davis Ltd.  
Fifth Avenue, Letchworth Garden City, Hertfordshire  
SG6 2WD Telefono: 01462 480 848

Produttore: SanaPro Dental GmbH.  
27570 Bremerhaven, Germania

### Importato e distribuito in Italia da:

Yen co. s.r.l.  
Via Cal Bruna 1/A, 31053 Pieve di Soligo (TV)  
Email: [info@yenco.it](mailto:info@yenco.it) | Telefono: 0438 842440

