

ČESKY NÁVOD K POUŽITÍ

I. ÚVOD

TEETHMATE DESENSITIZER se skládá z PRÁŠKU, který obsahuje jako hlavní složku fosforečnan vápenatý a TEKUTINY, která obsahuje hlavně vodu. PRÁŠEK a TEKUTINA se míchají do konzistence řídké kaše. Kaše se nanáší na postiženou oblast a změní se na tvrdý materiál z hydroxyapatitu. Potlačuje hypersenzitivitu tím, že uzavře dentinové kanálky a mikroskopické praskliny ve sklovině.

II. INDIKACE

TEETHMATE DESENSITIZER je indikován pro snížení hypersenzitivity zubů následujícími formami ošetření:

1. Ošetření dentinu obnaženého vlivem abraze zubním kartáčkem, gingiválních recesů, onemocnění parodontu a/nebo eroze způsobené kyselinami
2. Ošetření dentinu po mechanickém čištění zubů, scalingu a/nebo root planingu
3. Ošetření povrchu zubů před a/nebo po bělení
4. Ošetření dentinu preparovaného pro výplně a/nebo protetické náhrady

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou hypersenzitivity na tento produkt.

IV. OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní opatření

1. Produkt obsahuje látky, které mohou způsobovat alergické reakce. Vyhněte se použití produktu u pacientů s anamnézou hypersenzitivity na některou ze složek.
2. Objeví-li se jakákoli hypersenzitivita jako vyrážka, ekzém, projevy zánětu, vředy, otok, svědění nebo necitlivost, ukončete používání produktu a konzultujte lékaře.
3. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a/nebo sliznicemi, aby se zabránilo výskytu hypersenzitivity. Při použití produktu noste rukavice nebo zaujměte jiná vhodná ochranná opatření.
4. Dbejte, aby se zabránilo kontaktu produktu s pokožkou nebo dostal do očí. Před použitím produktu zakryjte pacientovi oči ubrouskem a chraňte jej tak před potřísněním materiálem.
5. Dostane-li se produkt do kontaktu s tkáněmi lidského těla, zaujměte následující opatření:
 - Dostane-li se produkt do očí
Ihned oči vypláchněte hojným množstvím vody a konzultujte praktického lékaře.
 - Dostane-li se produkt do kontaktu s pokožkou nebo se sliznicemi
Ihned oblast otřete vatovým tamponem nebo gázou navlhčenou alkoholem a opláchněte hojným množstvím vody.
6. Dbejte, aby se zabránilo náhodnému požití produktu pacientem.
7. Nepoužívejte stejný aplikační štěteček a mezizubní kartáček u více pacientů, aby se předešlo křížové kontaminaci. Po použití zlikvidujte.

8. Pacient by měl být instruován, aby 45 minut po ošetření produktem nepil ani nejedl. Jinak může pečecí materiál vytvořený produktem vypadnout z dentinových kanálků a znehodnotí se tak účinek zapečetění.
9. Tento produkt nepotlačuje hypersenzitivitu trvale. Při opětovném výskytu hypersenzitivity ošetření produktem zopakujte.

2. Opatření pro manipulaci a zpracování

1. Produkt se nesmí používat k jiným účelům než uvedeným v části II. INDIKACE.
2. Použití tohoto produktu je omezeno na stomatologické odborníky s platnou licencií.
3. U kavit v blízkosti dřeně použijte přípravek na krytí dřeně.
4. Nemíchejte produkt s jinými dentálními materiály.
5. Je-li nástroj nebo obal produktu poškozen, dbejte, abyste nepoškodili sami sebe a použití ihned ukončete.
6. Před odměřováním nádobku s práškem jemně protřepejte. Odměřte jednu zarovnanou odměrku PRÁŠKU pomocí vnitřku víčka.
7. Po nadávkování TEKUTINY nebo odměření PRÁŠKU je třeba každou nádobku co nejdříve těsně uzavřít. Konkrétně v případě nádobky s práškem dbejte, aby se do ní nedostala vlhkost, protože složky prášku reagují na kontakt s vodou ztvrdnutím.
8. Pokud je v nádobce s práškem z důvodu reakce s vodou tvrdý materiál, před použitím jej odstraňte.
9. Při dávkování tekuté složky do míchací misky držte nádobku kolmo. Jinak se nenadávkuje správné množství TEKUTINY.
10. Pokud jsou v tekutině vzduchové bubliny, již nadávkovanou TEKUTINU z misky důkladně vytřete a nadávkujte znovu.
11. Míchací poměr TEKUTINA/PRÁŠEK musí být podle tabulky „Standardní míchací poměr“ v části A-2 bodu VI. KLINICKÉ PROCEDURY.
Přebytečná tekutina ovlivní výkon zapečetění dentinových kanálků.
12. Míchání TEKUTINY/PRÁŠKU musí trvat déle než 15 sekund. Nedostatečná doba míchání má za následek konzistenci nepříznivou pro nanášení.
13. Kaši spotřebujte během 10 minut od dokončení míchání. Kaše bude v průběhu času houstnout a bude se pak obtížně nanášet.
14. Po každém použití se musí důkladně otřít veškeré zbytky PRÁŠKU z odměrky.
15. Pouhým nanesením kaše na postiženou oblast se dentinové kanálky nezapečetí. Kaši je třeba vetřít do povrchu postižené oblasti.
16. Ke vtírání kaše do cílové oblasti nepoužívejte nic jiného než aplikační štěteček, vatovou peletku nebo mezizubní kartáček.
17. V případě ošetření dentinu preparovaného pro výplně a/nebo protetické náhrady očistěte preparovaný dentin a odstraňte veškeré zbytky kaše, aby se zabránilo ztrátě adhezivní pevnosti, která se předpokládá při použití příslušného vazebného materiálu.

3. Opatření pro skladování

1. Produkt se musí použít do vypršení data použitelnosti uvedeného na obalu.
2. Produkt se musí skladovat při teplotě 2-25 °C/36-77 °F), pokud se nepoužívá.

Pokud se nádobka s práškem skladuje v chladničce, měla by se před každým použitím nechat více než 15 minut po vyjmutí z chladničky neotevřená při pokojové teplotě. V případě kratší doby při pokojové teplotě může dojít uvnitř nádoby s práškem ke kondenzaci.

3. Produkt se musí uchovávat mimo extrémního tepla nebo přímého slunečního světla.
4. Produkt se musí skladovat na vhodném místě, kam má přístup pouze stomatologický personál.

V. KOMPONENTY

Obsah a množství naleznete na vnějším obalu.

Základní složky

1) PRÁŠEK

- Tetrakalciumfosfát
- Bezvodý dikalciumfosfát

2) TEKUTINA

- Voda
- Konzervanty

3) Příslušenství

- Míchací miska
- Odměrka
- Aplikační štěteček (superjemný – bílý)

VI. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní procedura I (Indikace 1 až 3)

1. Ošetření dentinu obnaženého vlivem abraze zubním kartáčkem, gingiválních recesů, onemocnění parodontu a/nebo eroze způsobené kyselinami
2. Ošetření dentinu po mechanickém čištění zubů, scalingu a/nebo root planingu
3. Ošetření povrchu zubů před a/nebo po bělení

A-1. Očištění povrchu zubu

Povrch zubu očistěte obvyklým způsobem. Z postižené oblasti otřete sliny a plak vatovými peletkami apod. Je-li postižená oblast silně kontaminována plakem nebo zbarvená, použijte abrazivum vhodné pro povrch zubu. Po očištění povrchu zubu není nutné postiženou oblast osoušet proudem vzduchu.

A-2. Postup míchání

Standardní míchací poměr

Cílová oblast	TEKUTINA	PRÁŠEK
1 zub	1 kapka	1 odměrka (malá)
2 nebo 3 zuby	2 kapky	1 odměrka (velká)

1. Nádobku s tekutinou držte kolmo nad míchací miskou a nadávkujte do misky potřebný počet kapek TEKUTINY.
2. Nádobku s práškem před odměřováním jemně protřepejte. Pomocí odměrky odměřte zarovnanou odměrku PRÁŠKU a přidejte k již nadávkované TEKUTINĚ do míchací misky.
3. Pomocí aplikačního štětečku míchejte TEKUTINU a PRÁŠEK více než 15 sekund, až vznikne kaše.

A-3. Nanášení kaše

Pomocí aplikačního štětečku naneste kaši na postiženou oblast a nechte ji dostatečně proniknout tím, že ji budete do oblasti vtírat více než 30 sekund. Místo aplikačního štětečku je na velké postižené oblasti možné použít vatovou peletku. Pokud aplikační štěteček špatně funguje v mezizubních prostorech, je k tomuto účelu možné použít mezizubní kartáček.

A-4. Oplachování

Opláchněte přebytek kaše vodní sprchou nebo nechte pacienta vypláchnout celé ústa.

A-5. Kontrola účinku desenzibilizace

Zkontrolujte účinek ošetření ofouknutím postižené oblasti proudem vzduchu.

*Pokud hypersenzitivita dentinu přetrvává, zopakujte kroky A-3, A-4 a A-5.

B. Standardní procedura II (Indikace 4)

4. Ošetření dentinu preparovaného pro výplně a/nebo protetické náhrady

B-1. Preparace kavity nebo pilířového zubu

Obvyklým způsobem preparujte, očistěte a dezinfikujte kavitu nebo pilířový zub.

B-2. Postup míchání

Použijte stejný postup popsaný v části A-2.

B-3. Nanášení kaše

Použijte stejný postup popsaný v části A-3.

B-4. Oplachování

Použijte stejný postup popsaný v části A-4.

B-5. Kontrola účinku desenzibilizace

Použijte stejný postup popsaný v části A-5.

B-6. Očištění preparovaného dentinu

Za účelem odstranění veškerých zbytků kaše z povrchu dentinu očišťujte preparovaný dentin více než 10 sekund vatovými peletkami navlhčenými vodou.

B-7. Nanášení dentálního adheziva před výplňovým materiálem nebo materiálem k nacementování protetické náhrady

Dodržujte postupy doporučené výrobcem konkrétního dentálního adheziva nebo materiálu k cementování.

Pozn.: Při použití dentálních adheziv nebo materiálů k cementování vyžadujících leptání kyselinou fosforečnou (např. CLEARFIL PHOTO BOND) by se měl před nanesením tohoto produktu provést obvyklým způsobem krok leptání.

ZÁRUKA

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí každý produkt, u něhož se prokáže, že je vadný. Kuraray Noritake Dental Inc. nenesou odpovědnost za ztráty nebo poškození, přímá, následná nebo zvláštní, vyplývající z nanesení nebo používání nebo nemožnosti použití těchto výrobků. Před použitím musí uživatel sám posoudit vhodnost výrobků pro zamýšlené použití a v souvislosti s ním přebírá uživatel veškerá rizika a odpovědnost za škody.

POZNÁMKA

CLEARFIL a TEETHMATE jsou obchodní značky KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640