

Uwaga:

Niniejsze tłumaczenie zostało wykonane na podstawie instrukcji użycia Kuraray Noritake Dental (w języku angielskim) oraz tłumaczenie zostało przygotowane i zrewidowane przez Kuraray Noritake Dental Inc.

ŚRODEK ZNOSZĄCY NADWRAŻLIWOŚĆ ZĘBÓW TEETHMATE DESENSITIZER



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

TEETHMATE DESENSITIZER składa się z proszku POWDER, który zawiera fosforan wapnia jako główny komponent, oraz płynu LIQUID, który zawiera głównie wodę. POWDER i LIQUID należy wymieszać ze sobą w celu uzyskania zawiesiny. Zawiesina naniesiona na dany obszar przekształca się w stwardniały materiał hydroksyapatytowy, który znosi nadwrażliwość poprzez uszczelnienie kanalików zębinowych i mikropęknięć w szkliwie.

II. WSKAZANIA

TEETHMATE DESENSITIZER jest wskazany do zmniejszenia nadwrażliwości zębów spowodowanej następującymi zabiegami:

- [1] Leczenie zębiny odsłoniętej wskutek abrazji szczoteczką do zębów, recesji dziąsła, choroby przyzębia i/lub erozji kwasowej
- [2] Leczenie zębiny po mechanicznym czyszczeniu, skalowaniu i/lub wygładzaniu powierzchni korzenia
- [3] Leczenie powierzchni zębów przed i/lub po wybielaniu
- [4] Leczenie zębiny opracowanej pod wypełnienia i/lub uzupełnienia protetyczne

III. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na ten produkt w wywiadzie

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na jakikolwiek ze składników.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
4. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec dostaniu się produktu do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
5. Jeśli produkt przedostanie się do oka, natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Nie używać ponownie szczoteczki aplikatora ani szczoteczki międzyzębowej, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
Po użyciu należy je wyrzucić.

8. Należy poinstruować pacjenta, aby unikał picia i jedzenia przez 45 minut po zakończeniu zabiegu przy użyciu produktu. W przeciwnym razie materiał uszczelniający może wypłynąć z kanałków zębinowych, a działanie uszczelniające może ulec osłabieniu.
9. Produkt ten nie znosi trwale nadwrażliwości. Jeśli nadwrażliwość wystąpi ponownie, należy powtórzyć leczenie tym produktem.
10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA].
2. Tylko dyplomowani stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej.
4. Nie mieszać produktu z innymi materiałami dentystycznymi.
5. Jeśli instrument lub pojemnik z tym produktem są uszkodzone, należy uważać, aby nie dopuścić do jakichkolwiek szkód, i natychmiast przerwać jego stosowanie.
6. Przed odmierzeniem delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem z proszkiem. Odmierzyć płaską łyżkę składnika POWDER, używając wewnętrznej krawędzi nasadki.
7. Po wydzieleniu składnika LIQUID lub odmierzeniu składnika POWDER należy jak najszybciej szczelnie zamknąć każdy pojemnik. W szczególności należy uważać, aby nie dopuścić do wniknięcia wilgoci do pojemnika z proszkiem, ponieważ komponent proszkowy reaguje z wodą i twardnieje.
8. Jeśli materiał w pojemniku z proszkiem stwardnieje w wyniku reakcji z wodą, przed użyciem należy usunąć utwardzoną część.
9. Podczas dozowania komponentu płynnego do miski do mieszania pojemnik należy trzymać całkowicie pionowo. W przeciwnym razie nie będzie możliwe wydzielenie odpowiedniej ilości składnika LIQUID.
10. W przypadku wykrycia pęcherzyków powietrza w wydzielonej dawce składnika LIQUID należy go ponownie wydzielić po dokładnym wytarciu miski do mieszania.
11. Proporcje mieszania składników LIQUID/POWDER muszą być zgodne z tabelą „Standardowe proporcje mieszania” w punkcie „A-2” w części [VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE].
Nadmiar składnika LIQUID wpływa niekorzystnie na skuteczność uszczelniania kanałków zębinowych.
12. Mieszanie składników LIQUID/POWDER należy kontynuować przez ponad 15 sekund. Niewystarczający czas mieszania powoduje uzyskanie trudnej do nakładania zawiesiny.
13. Zawiesiny należy użyć w ciągu 10 minut od zakończenia mieszania. Lepkość zawiesiny zwiększa się wraz z upływem czasu, co utrudnia jej nakładanie.
14. Po każdym użyciu należy dokładnie wytrzeć wszelkie pozostałości składnika POWDER na miarce.
15. Kanałki zębinowe nie zostaną dostatecznie uszczelnione poprzez zwykłe umieszczenie zawiesiny na danym obszarze. Należy wetrzeć zawiesinę w powierzchnię danego obszaru.
16. Do wcierania zawiesiny w dany obszar nie należy używać innych instrumentów niż szczoteczka aplikatora, wacik lub szczoteczka międzyzębowa.
17. W przypadku stosowania produktu na zębinie opracowanej pod wypełnienia i/lub uzupełnienia protetyczne należy oczyścić opracowaną zębinę i usunąć drobne cząstki zawiesiny, aby uniknąć utraty siły wiązania zapewnianej przez stosowany materiał wiążący.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt należy przechowywać w temperaturze 2–25°C/36–77°F.
Jeśli pojemnik z proszkiem jest przechowywany w lodówce, przed każdym użyciem należy pozostawić go bez otwierania w temperaturze pokojowej na co najmniej 15 minut po wyjęciu z lodówki. Krótszy czas ekspozycji w temperaturze pokojowej może spowodować kondensację we wnętrzu pojemnika z proszkiem.
3. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

V. KOMPONENTY

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

Główne składniki

1) POWDER

- Fosforan czterowapniowy
- Fosforan dwuwapniowy bezwodny

2) LIQUID

- Woda
- Środek konserwujący

3) Akcesoria

- Mixing dish (Miska do mieszania)
- Measuring spoon (Miarka)
- Applicator brush (superfine <white>) (Szczoteczka aplikatora (bardzo cienka <biała>))

VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I (Wskazania od [1] do [3])

- [1] Leczenie zębiny odsłoniętej wskutek abrazji szczoteczką do zębów, recesji dziąsła, choroby przyzębia i/lub erozji kwasowej
- [2] Leczenie zębiny po mechanicznym czyszczeniu, skalowaniu i/lub wygładzaniu powierzchni korzenia
- [3] Leczenie powierzchni zębów przed i/lub po wybielaniu

A-1. Czyszczenie powierzchni zęba

Oczyścić powierzchnię zęba w normalny sposób. Wytrzeć ślinę i płytkę nazębną z danego obszaru na przykład za pomocą wacików. Jeśli dany obszar jest mocno zanieczyszczony płytką nazębną lub przebarwiony, należy użyć odpowiedniego środka ściernego do powierzchni zęba. Po oczyszczeniu powierzchni zęba nie jest konieczne osuszenie danego obszaru strumieniem powietrza.

A-2. Procedura mieszania

Standardowe proporcje mieszania

Obszar stosowania	LIQUID	POWDER
1 ząb	1 kropla	1 łyżka (mała miarka)
2 lub 3 zęby	2 krople	1 łyżka (duża miarka)

- (1) Trzymając pojemnik z płynem pionowo nad miską do mieszania, wydzielić odpowiednią liczbę kropli składnika LIQUID do miski.
- (2) Przed odmierzeniem delikatnie wstrząsnąć pojemnik z proszkiem. Odmierzyć miarką płaską łyżkę składnika POWDER, używając wewnętrznej krawędzi nasadki. Dodać ją do poprzednio wydzielonego składnika LIQUID w misce do mieszania.
- (3) Mieszać składniki LIQUID i POWDER szczoteczką aplikatora przez ponad 15 sekund w celu uzyskania zawiesiny.

A-3. Nakładanie zawiesiny

Szczoteczką aplikatora nanieść zawiesinę na dany obszar, a następnie wcierać w obszar przez ponad 30 sekund w celu wystarczającego wniknięcia produktu. Na dużych obszarach można użyć wacika zamiast szczoteczki aplikatora. Jeśli szczoteczka aplikatora jest nieodpowiednia do nakładania w przestrzeniach międzyzębowych, można użyć do tego celu szczoteczki międzyzębowej.

A-4. Płukanie

Wypłukać nadmiar zawiesiny strumieniem wody lub poprzez płukanie przez pacjenta.

A-5. Kontrola efektu znoszenia nadwrażliwości

Sprawdzić efekt leczenia poprzez dmuchanie powietrzem na dany obszar.

* Jeśli nadal występuje nadwrażliwość zębiny, należy powtórzyć kroki A-3, A-4 i A-5.

B. Procedura standardowa II (Wskazania [4])

[4] Leczenie zębiny opracowanej pod wypełnienia i/lub uzupełnienia protetyczne

B-1. Opracowanie ubytku lub zęba filarowego

W zwykły sposób opracować, oczyścić i zdezynfekować ubytek lub ząb filarowy.

B-2. Procedura mieszania

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-2”.

B-3. Nakładanie zawiesiny

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-3”.

B-4. Płukanie

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-4”.

B-5. Kontrola efektu znoszenia nadwrażliwości

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-5”.

B-6. Czyszczenie opracowanej zębiny

Oczyszczać opracowaną zębinę przez ponad 10 sekund, używając wacików zwilżonych wodą, aby usunąć drobne pozostałe cząstki zawiesiny z powierzchni zębiny.

B-7. Nałożenie stomatologicznego materiału adhezyjnego w przypadku wypełnienia lub cementu w przypadku uzupełnienia protetycznego

Należy postępować zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta stosowanego stomatologicznego materiału adhezyjnego lub cementu.

Uwaga: W przypadku stosowania stomatologicznych materiałów adhezyjnych lub cementów wymagających uprzedniego wytrawiania kwasem fosforowym (np.: CLEARFIL PHOTO BOND) wytrawianie należy przeprowadzić w zwykły sposób przed nałożeniem tego produktu.

[GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

[UWAGA]

Poważne wypadki, które można powiązać z tym produktem, należy zgłaszać wymienionemu niżej autoryzowanemu przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim organom regulacyjnym kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

[UWAGA]

„CLEARFIL” i „TEETHMATE” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



003 1562R014R-PL 06/2019