

TEETHMATE™ DESENSITIZER



EN	ENGLISH	English	TOOTH DESENSITIZING MEDICAL DEVICE
FR	FRANÇAIS	French	DISPOSITIF MÉDICAL DE DÉSENSIBILISATION DES DENTS
ES	ESPAÑOL	Spanish	DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA DESENSIBILIZACIÓN DEL DIENTE
IT	ITALIANO	Italian	DISPOSITIVO MEDICO PER DESENSIBILIZZAZIONE DENTALE
NL	NEDERLANDS	Dutch	MEDISCH PRODUCT VOOR DE DESENSIBILISERING VAN TANDEN
DE	DEUTSCH	German	MEDIZINPRODUKT ZUR DESENSIBILISIERUNG VON ZÄHNEN
SV	SVENSKA	Swedish	MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR TANDDESENSIBILISERING
NO	NORSK	Norwegian	MEDISINPRODUKT FOR DESENSIBILISERING AV TENNER
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAIDEN HERKKYYTTÄ VÄHENTÄVÄ LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
DA	DANSK	Danish	MEDICINSK UDSTYR TIL DESENSIBILISERING AF TÆNDER
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	DISPOSITIVO MÉDICO PARA DESSENSIBILIZAÇÃO DENTÁRIA
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΟΔΟΝΤΩΝ
TR	TÜRKÇE	Turkish	DİŞ HASSASİYET GİDERİCİ TIBBİ CİHAZ
PL	POLSKI	Polish	WYRÓB MEDYCZNY DO LECZENIA NADWRAŻLIWOŚCI ZĘBINY
RO	ROMÂNĂ	Romanian	DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DESENSIBILIZAREA DINTELUI
HR	HRVATSKI	Croatian	MEDICINSKI UREĐAJ ZA DESENZIBILIZACIJU ZUBA
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÉRZÉKENYSÉG-CSÖKKENTŐ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	MEDICINSKI IZDELEK ZA ZMANJŠANJE OBČUTLJIVOSTI ZOB
CS	ČESKY	Czech	LÉKAŘSKÝ PRODUKT PRO DESENZIBILIZACI ZUBŮ
SK	SLOVENSKY	Slovak	LEKÁRSKE ZARIADENIE NA ZNECITLIVENIE ZUBOV
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ДЕЗИНСИБИЛИЗАЦИЯ НА ЗЪБИ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ДЕСЕНСІБІЛІЗАЦІЇ ЗУБІВ
ET	EESTI	Estonian	MEDITSIINITOODE HAMMASTE TUNDLIKKUSE VÄHENDAMISEKS
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS PRODUKTS ZOBU DESENSIBILIZĀCIJAI
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	DANTŲ NUJAUTRINIMO MEDICINOS PRIETAISAS



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



Kuraray Europe GmbH (EU 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>



TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. INTRODUCTION

TEETHMATE DESENSITIZER is composed of POWDER which contains Calcium Phosphate as a major component and LIQUID which mainly contains water. POWDER and LIQUID are mixed to obtain slurry. The slurry applied to the affected area transforms to a hardened material of hydroxyapatite and it suppresses hypersensitivity by sealing the dentin tubules and microcracks in the enamel. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

TEETHMATE DESENSITIZER is indicated for reduction of tooth hypersensitivity by the following treatments:

- [1] Treatment of dentin exposed by toothbrush abrasion, gingival recession, periodontal disease and/or acid erosion
- [2] Treatment of dentin after mechanical tooth cleaning, scaling and/or root planing
- [3] Treatment of tooth surface before and/or after bleaching
- [4] Treatment of prepared dentin for fillings and/or prosthetic restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to this product

IV. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to any of the components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
4. Use caution to prevent the product from getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
5. If the product gets in the eye, immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Do not reuse the applicator brush and the interdental brush to avoid cross contamination. Discard them after use.
8. The patient should be instructed to avoid drinking or eating for 45 minutes after the completion of treatment with the product. Or the sealing material constructed by the product may drop out from the dentin tubules and the sealing effect may decrease.
9. This product does not permanently suppress hypersensitivity. If the hypersensitivity recurs, repeat treatment with this product.
10. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp.
4. Do not mix the product with any other dental materials.
5. If the instrument or the container of this product is damaged, take care of yourself from any damages and immediately discontinue use.
6. Shake the powder container gently before measuring. Measure a level spoonful of POWDER by using the inner cap edge.
7. After dispensing LIQUID or measuring POWDER, each container should be stoppered tightly as soon as possible. In particular, in the powder container, take care not to allow moisture infiltrating because the powder component reacts to water to harden.
8. If the hardened material is found in the powder container due to reacted to water, remove the hardened part before use.
9. When dispensing the liquid component into the mixing dish, hold the container completely vertically. Or the correct amount of LIQUID is not dispensed.
10. Redispense after thoroughly wiping away the formerly dispensed LIQUID from the mixing dish if air bubbles are found in it.
11. The mixing ratio of LIQUID/POWDER must be accordance with the table "Standard mixing ratio" in "A-2" of [VI.CLINICAL PROCEDURES]. Excessive LIQUID will impair the performance of sealing the dentin tubules.
12. The mixing of LIQUID/POWDER must be continued for more than 15 seconds. Insufficient mixing time causes unfavorable slurry to apply.

13. Use the slurry within 10 minutes after the completion of mixing. The viscosity of slurry will increase with time, making it difficult to apply.
14. After each use, any residues of POWDER on the measuring spoon must be thoroughly wiped away.
15. Dentin tubules will not be sealed sufficiently simply by placing the slurry on the affected area. Make sure to rub the slurry on the surface of the affected area.
16. Do not use other than applicator brush, cotton pellet or interdental brush when rubbing the slurry into the objective area.
17. In case of treatment of prepared dentin for fillings and/or prosthetic restorations, clean the prepared dentin and remove minute remaining particles of slurry to avoid loss of adhesive strength that is assumed by the relevant bonding material.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2 - 25°C / 36 -77°F when not in use. When the powder container is stored in the refrigerator, it should be left unopened at room temperature for more than 15 minutes after taking out from the refrigerator, before each use. Less exposure time at room temperature may cause condensation on the inside of the powder container.
3. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
4. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

V. COMPONENTS

Please see the outside of the package for contents and quantity.

Principal ingredients

- 1) POWDER
 - Tetracalcium phosphate (55-75%)
 - Dicalcium phosphate anhydrous (10-35%)
 - Disodium hydrogen phosphate anhydrous (< 15%)
 - Colloidal silica (< 5%)
- 2) LIQUID
 - Water (99.9%)
 - Preservative (< 0.1%)

Units in parentheses are mass %.

- 3) Accessories
 - Mixing dish*
 - Measuring spoon
 - Applicator brush (superfine <white>)
- *Consumables

VI. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I (INDICATIONS FOR USE [1] to [3])

- [1] Treatment of dentin exposed by toothbrush abrasion, gingival recession, periodontal disease and/or acid erosion
- [2] Treatment of dentin after mechanical tooth cleaning, scaling and/or root planing
- [3] Treatment of tooth surface before and/or after bleaching

A-1. Tooth surface cleaning

Clean the tooth surface in the usual manner. Wipe away saliva and plaque from the affected area using cotton pellets etc. If the affected area is severely contaminated with plaque or stain, use a suitable tooth surface abrasive. After tooth surface cleaning, the drying of the affected area by air blowing is not necessary.

A-2. Mixing procedure

Standard mixing ratio

Objective area	LIQUID	POWDER
1 tooth	1 drop	1 spoonful (small measuring spoon)
2 or 3 teeth	2 drops	1 spoonful (large measuring spoon)

- (1) Hold the liquid container vertically over the mixing dish and dispense the intended drops of LIQUID into the dish.
- (2) Shake the powder container gently before measuring. Using the measuring spoon, measure a level spoonful of POWDER by using the inner cap edge. And put it on the formerly dispensed LIQUID in the mixing dish.
- (3) Mix LIQUID and POWDER for more than 15 seconds to make the slurry, using the applicator brush.

A-3. Application of the slurry

Apply the slurry to the affected area using the applicator brush and then let it penetrate sufficiently by rubbing the area for more than 30 seconds. A cotton pellet can be used instead of applicator brush for large affected areas. If the applicator brush does not work properly in interdental spaces, an interdental brush can be used for this purpose.

A-4. Rinsing

Rinse the excess slurry with water spray or by having the patient rinse.

A-5. Checking of the desensitizing effect

Check the effect of treatment by blowing air onto the affected area.

* If dentin hypersensitivity persists, repeat steps A-3, A-4 and A-5.

B. Standard procedure II (INDICATIONS FOR USE [4])

[4] Treatment of prepared dentin for fillings and/or prosthetic restorations

B-1. Preparing cavity or abutment tooth

Using the usual manner, prepare, clean and disinfect the cavity or abutment tooth.

B-2. Mixing procedure

Use the same procedure described in "A-2".

B-3. Application of the slurry

Use the same procedure described in "A-3".

B-4. Rinsing

Use the same procedure described in "A-4".

B-5. Checking of the desensitizing effect

Use the same procedure described in "A-5".

B-6. Cleaning prepared dentin

Clean the prepared dentin for more than 10 seconds using cotton pellets moistened with water to remove the minute remaining particles of the slurry from the dentin surface.

B-7. Application of dental adhesive for filling material or cementation material for prosthetic restoration

Follow the manufacturer's recommended procedure for each dental adhesive or cementation material.

Note: When using dental adhesives or cementation materials which require prior phosphoric acid etching (ex: CLEARFIL PHOTO BOND), the etching step should be performed in the usual manner before applying this product.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

"CLEARFIL" and "TEETHMATE" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER

**I. INTRODUCTION**

TEETHMATE DESENSITIZER contient une poudre (POWDER) essentiellement composée de phosphate de calcium et un LIQUIDE (LIQUID) essentiellement composé d'eau. POWDER et LIQUID sont mélangés de sorte à obtenir une pâte. Lorsque la pâte est appliquée sur la zone affectée, elle durcit comme un matériau à base d'hydroxyapatite et élimine l'hypersensibilité en scellant les tubules dentinaires et les microfissures au niveau de l'émail. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

TEETHMATE DESENSITIZER est recommandé pour réduire l'hypersensibilité dentaire lors des traitements suivants :

- [1] Traitement de la dentine exposée à une abrasion due à la brosse à dents, une récession gingivale, une maladie parodontale et/ou une érosion par acide
- [2] Traitement de la dentine après un nettoyage dentaire mécanique, un détartrage et/ou un surfaçage radiculaire
- [3] Traitement de surface de la dent avant et/ou après blanchiment
- [4] Traitement de la dentine préparée pour une obturation et/ou une prothèse

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients avec antécédents d'hypersensibilité à ce produit

IV. PRÉCAUTIONS**1. Consignes de sécurité**

1. Ce produit contient des substances qui peuvent causer des réactions allergiques. Évitez d'utiliser le produit chez les patients ayant des allergies connues à l'un des composants.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Éviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées lors de l'utilisation du produit. Ne pas regarder directement la source de lumière.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
5. En cas de pénétration du produit dans les yeux, rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Ne pas réutiliser la brosse d'application ni la brosse interdentaire pour éviter toute contamination croisée. Les jeter après utilisation.
8. Informer le patient qu'il ne doit ni boire ni manger pendant les 45 minutes qui suivent le traitement avec le produit. Sinon, le matériau de scellement formé par le produit risque de s'échapper des tubules dentinaires et le scellement sera moins efficace.
9. Ce produit n'élimine pas l'hypersensibilité définitivement. Si l'hypersensibilité persiste, renouveler le traitement avec ce produit.
10. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe.
4. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
5. Si les instruments ou le flacon de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
6. Secouer délicatement le flacon de poudre avant toute mesure. Mesurer une cuillerée rase de POWDER en utilisant le bord interne du capuchon.
7. Une fois le LIQUID versé ou la POWDER mesurée, chaque flacon doit être correctement rebouché dès que possible et tout particulièrement le flacon de poudre. Veiller à ne pas laisser l'humidité pénétrer, car les composants de la poudre réagissent au contact de l'eau et se solidifient.
8. Si vous retrouvez de la poudre durcie dans le flacon parce qu'elle est entrée en contact avec l'eau, retirez la partie durcie du flacon avant l'utilisation.
9. Lorsque vous versez le liquide dans le récipient de mélange, maintenez le flacon parfaitement à la verticale. Sinon, vous ne verserez pas le volume de LIQUID nécessaire.

10. Si des bulles d'air se sont formées, versez à nouveau la quantité de LIQUID requise dans le récipient de mélange après l'avoir vidé et correctement nettoyé.
11. Le rapport du mélange LIQUID/POWDER doit correspondre aux données du tableau « Ratio de mélange standard » de la section « A-2 » de la rubrique [VI.PROCÉDURES CLINIQUES]. Tout excédent de LIQUID réduira les performances du scellement des tubules dentinaires.
12. Mélanger le LIQUID et la POWDER pendant au moins 15 secondes. Le non-respect des temps de mélange complique l'application de la pâte.
13. Utiliser la pâte dans les 10 minutes suivant le mélange. La viscosité de la pâte augmentera avec le temps, rendant ainsi son application plus difficile.
14. Après chaque utilisation, nettoyer correctement la cuillère doseuse de tout résidu de POWDER.
15. Les tubules dentinaires ne peuvent pas être correctement scellés en appliquant simplement la pâte sur la zone affectée. S'assurer que la pâte soit frottée sur la surface de la zone affectée.
16. Ne pas utiliser d'autres brosses d'application, de boulettes de coton ou de brosses interdentaires lors de l'application de la pâte sur la zone cible.
17. En cas de traitement d'une dentine préparée pour une obturation et/ou une prothèse, nettoyer la dentine préparée et retirer les particules de pâte restantes de sorte que l'adhésif ne perde pas ses propriétés d'adhérence.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2 – 25°C/ 36 – 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé. Lorsque le flacon de poudre est conservé au réfrigérateur, il devra être laissé fermé à température ambiante avant chaque utilisation pendant au moins 15 minutes après sa sortie du réfrigérateur. Un temps d'exposition de moins de 15 minutes à la température ambiante peut causer de la condensation à l'intérieur du flacon.
3. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
4. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

V. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

Principaux composants**1) POWDER**

- Phosphate tétracalcique (55-75%)
- Phosphate dicalcique anhydre (10-35%)
- Hydrogénophosphate de sodium anhydre (< 15%)
- Silice colloïdale (< 5%)

2) LIQUID

- Eau (99,9%)
- Conservateur (< 0,1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

3) Accessoires

- Mixing dish (Godet mélangeur)*
- Measuring spoon (Cuillère doseuse)
- Applicator brush (superfine <white>) (Brosse applicatrice (superfine <blanche>))
- *Consommables

VI. PROCÉDURES CLINIQUES**A. Procédure standard I (INDICATIONS D'UTILISATION [1] à [3])**

- [1] Traitement de la dentine exposée à une abrasion due à la brosse à dents, une récession gingivale, une maladie parodontale et/ou une érosion par acide
- [2] Traitement de la dentine après un nettoyage dentaire mécanique, un détartrage et/ou un surfaçage radiculaire
- [3] Traitement de surface de la dent avant et/ou après blanchiment.

A-1. Nettoyage de la surface de la dent

Nettoyer la surface de la dent comme d'habitude. Enlever la salive et la plaque dentaire de la zone affectée à l'aide de boulettes de coton, etc. Si la zone cible est sérieusement affectée par de la plaque ou du colorant, utiliser un abrasif adapté pour la surface de la dent. Une fois la surface de la dent nettoyée, il n'est pas nécessaire de sécher la zone affectée à l'aide d'un jet d'air.

A-2. Procédure de mélange

Ratio du mélange standard

Zone cible	LIQUID	POWDER
1 dent	1 goutte	1 cuillerée (petite cuillère doseuse)
2 ou 3 dents	2 gouttes	1 cuillerée (grande cuillère doseuse)

- (1) Maintenir le flacon de liquide à la verticale au-dessus du récipient de mélange et verser le nombre de gouttes de LIQUID requis dans le récipient.

- (2) Secouer délicatement le flacon de poudre avant toute mesure. Mesurer une cuillerée rase de POWDER en utilisant le bord interne du capuchon. La verser ensuite sur le LIQUID préalablement placé dans le récipient de mélange.
- (3) Mélanger le LIQUID et la POWDER pendant au moins 15 secondes à l'aide de la brosse d'application jusqu'à l'obtention d'une pâte.

A-3. Application de la pâte

Appliquer la pâte sur la zone affectée à l'aide de la brosse d'application, puis la laisser pénétrer correctement en frottant la zone pendant au moins 30 secondes. Lorsque la zone affectée est étendue, il est possible d'utiliser une boulette de coton plutôt qu'une brosse d'application. Si la brosse d'application n'atteint pas correctement les espaces interdentaires, une brosse interdentaire peut alors être utilisée.

A-4. Rinçage

Rincer l'excédent de pâte à l'aide d'un jet d'eau ou demander au patient de se rincer la bouche.

A-5. Contrôle de l'effet désensibilisant

Vérifier l'effet du traitement en dirigeant un jet d'air sur la zone affectée.

* Si l'hypersensibilité dentinaire persiste, répéter les étapes A-3, A-4 et A-5.

B. Procédure standard II (INDICATIONS D'UTILISATION [4])

[4] Traitement de la dentine préparée pour une obturation et/ou une prothèse

B-1. Préparation de la cavité ou de la dent pilier

Préparer, nettoyer et désinfecter la cavité ou la dent pilier comme d'habitude.

B-2. Procédure de mélange

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-2 ».

B-3. Application de la pâte

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-3 ».

B-4. Rinçage

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-4 ».

B-5. Contrôle de l'effet désensibilisant

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-5 ».

B-6. Nettoyage de la dentine préparée

Nettoyer la dentine préparée pendant au moins 10 secondes à l'aide de boulettes de coton imbibées d'eau afin d'enlever les particules de pâte restantes sur la surface de la dentine.

B-7. Application de l'adhésif dentaire pour matériau de remplissage ou de ciment de scellement pour la reconstitution prothétique

Suivre la procédure recommandée par le fabricant pour chaque adhésif dentaire ou matériau de scellement.

Remarque: Lors de l'utilisation d'adhésifs dentaires ou de matériaux de scellement qui exigent un mordantage phosphorique préalable(ex: CLEARFIL PHOTO BOND), l'étape de mordantage doit être effectué de la manière habituelle avant d'appliquer ce produit.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

«CLEARFIL» et «TEETHMATE» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER

**I. INTRODUCCIÓN**

TEETHMATE DESENSITIZER está compuesto por POWDER que contiene fosfato de calcio como componente principal y LIQUID que contiene principalmente agua. POWDER y LIQUID se mezclan para obtener la pasta. La pasta aplicada al área afectada se transforma en un material endurecido de hidroxiapatita y suprime la hipersensibilidad sellando los túbulos de la dentina y las microfisuras del esmalte. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

TEETHMATE DESENSITIZER está indicado para reducir la hipersensibilidad del diente mediante los siguientes tratamientos:

- [1] Tratamiento de la dentina expuesta a la abrasión del cepillo de dientes, recesión gingival, enfermedad periodontal y/o erosión ácida
- [2] Tratamiento de la dentina después de la limpieza dental mecánica, raspado y/o limpieza del sarro
- [3] Tratamiento de la superficie del diente antes y/o después del blanqueamiento
- [4] Tratamiento de dentina preparada para obturaciones y/o restauraciones protésicas

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a este producto

IV. PRECAUCIONES**1. Precauciones de seguridad**

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a cualquiera de los componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Evitar el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto. No mirar directamente al foco luminoso.
4. Sea precavido impidiendo que el producto penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. No reutilice el cepillo aplicador y el cepillo interdental para evitar la contaminación cruzada. Deséchelos después del uso.
8. Deben darse instrucciones al paciente para que evite beber o comer durante 45 minutos después de finalizar el tratamiento con el producto. En caso contrario, el material fabricado por el producto puede caerse de los túbulos de la dentina y el efecto de sellado puede disminuir.
9. Este producto no erradica la hipersensibilidad de forma permanente. Si la hipersensibilidad reaparece, repita el tratamiento con este producto.
10. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
3. Utilice un agente de protección de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa.
4. No mezcle el producto con ningún otro material dental.
5. Si el instrumento o el recipiente de este producto están dañados, protéjase contra cualquier daño y deje de utilizarlo inmediatamente.
6. Agite el recipiente de polvo suavemente antes de la medición. Mida una cuchara a ras de POWDER utilizando el borde interior del tapón.
7. Después de dispensar LIQUID o de medir POWDER, cada contenedor debe taparse bien lo antes posible. Tenga cuidado de no dejar que se infiltre humedad en el recipiente del polvo en particular, ya que los componentes del polvo reaccionan con el agua y se endurecen.
8. Si aparecen materiales endurecidos en el recipiente del polvo debido a la reacción con agua, retire la parte endurecida antes del uso.
9. Cuando dispense el componente líquido en el platillo de mezcla, mantenga el recipiente completamente vertical. En caso contrario, no se dispensará la cantidad correcta de LIQUID.
10. Si aparecen burbujas de aire en el platillo de mezcla, vuelva a dispensar después de haber limpiado cuidadosamente del platillo el LIQUID anteriormente dispensado.

11. La relación de mezclado LIQUID/POWDER debe ser conforme a la tabla "Relación de mezclado estándar" de "A-2" de [VI.PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS]. Un exceso de LIQUID perjudicará el rendimiento del sellado de los túbulos de la dentina.
12. El mezclado de LIQUID/POWDER debe ser continuo durante más de 15 segundos. Un tiempo de mezclado insuficiente dificulta la aplicación de la solución.
13. Utilice la solución en los 10 minutos siguientes a la finalización de la mezcla. La viscosidad de la mezcla aumentará con el tiempo, haciendo difícil su aplicación.
14. Después de cada utilización, deben limpiarse cuidadosamente todos los residuos de POWDER de la cuchara de medición.
15. Los túbulos dentinarios no se podrán sellar suficientemente colocando simplemente la pasta en el área afectada. Asegúrese de frotar la pasta en la superficie del área afectada.
16. Utilizar únicamente el cepillo aplicador, las bolitas de algodón o el cepillo interdental cuando frote la pasta en el área objetivo.
17. En el caso de tratamiento de dentina preparada para obturaciones y/o restauraciones protésicas, limpie la dentina preparada y elimine las pequeñas partículas restantes de la pasta para evitar pérdida de fuerza adhesiva que es asumida por el material aglutinante.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no lo utilice. Cuando el recipiente de polvo se haya guardado en el refrigerador, después de sacarlo debe dejarse sin abrir a temperatura ambiente durante más de 15 minutos antes de su utilización. Un tiempo de exposición menor a la temperatura ambiente puede causar condensación en el interior del recipiente del polvo.
3. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

V. COMPONENTES

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

Ingredientes principales**1) POWDER**

- Fosfato tetracálcico (55-75%)
- Fosfato dicálcico anhidro (10-35%)
- Hidrógeno fosfato disódico anhidro (< 15%)
- Silicio coloidal (< 5%)

2) LIQUID

- Agua (99,9%)
- Conservante (< 0,1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

3) Accesorios

- Mixing dish (Disco de mezcla)*
- Measuring spoon (Cuchara de medición)
- Applicator brush (superfine <white>) (Pincel aplicador (superfino <blanco>))
- *Consumibles

VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS**A. Procedimiento estándar I (INDICACIONES PARA EL USO [1] a [3])**

- [1] Tratamiento de la dentina expuesta a la abrasión del cepillo de dientes, recesión gingival, enfermedad periodontal y/o erosión ácida
- [2] Tratamiento de la dentina después de la limpieza dental mecánica, raspado y/o limpieza del sarro
- [3] Tratamiento de la superficie del diente antes y/o después del blanqueamiento

A-1. Limpieza de la superficie del diente

Limpie la superficie del diente de la forma habitual. Limpie la saliva y la placa del área afectada utilizando las bolitas de algodón, etc. Si el área afectada está gravemente contaminada con placa o manchas, utilice un abrasivo adecuado para la superficie del diente. Después de limpiar la superficie del diente, no es necesario secar el área afectada mediante aire soplado.

A-2. Procedimiento de mezcla

Relación de mezclado estándar

Área objetivo	LIQUID	POWDER
1 diente	1 gota	1 cucharada (cuchara de medición pequeña)
2 ó 3 dientes	2 gotas	1 cucharada (cuchara de medición grande)

- (1) Sujete el recipiente de líquido verticalmente sobre el platillo de mezcla y dispense las gotas previstas de LIQUID en el platillo.

- (2) Agite el recipiente de polvo suavemente antes de la medición. Utilizando la cuchara de medición, mida una cuchara a ras de POWDER utilizando el borde interior del tapón. Y colóquela en el LIQUID dispensado anteriormente en el platillo de mezcla.
- (3) Mezcle LIQUID y POWDER durante más de 15 segundos para hacer la pasta, utilizando el cepillo aplicador.

A-3. Aplicación de la mezcla

Aplique la mezcla al área afectada utilizando el cepillo aplicador y después deje que penetre lo suficiente frotando el área durante más de 30 segundos. Puede utilizarse una bolita de algodón en vez del cepillo aplicador para áreas afectadas grandes. Si el cepillo aplicador no funciona adecuadamente en los espacios interdentes, puede utilizarse un cepillo interdental a tal efecto.

A-4. Enjuague

Enjuague el exceso de la pasta pulverizando agua o haciendo que el paciente se enjuague.

A-5. Comprobación del efecto de desensibilización

Compruebe el efecto del tratamiento soplando aire sobre el área afectada.

* Si la hipersensibilidad de la dentina persiste, repita los pasos A-3, A-4 y A-5.

B. Procedimiento estándar II (INDICACIONES PARA EL USO [4])

[4] Tratamiento de dentina preparada para rellenos y/o restauraciones protéticas

B-1. Preparación de la cavidad o del diente pilar

Usando el modo habitual, prepare, limpie y desinfecte la cavidad o el diente pilar.

B-2. Procedimiento de mezcla

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-2".

B-3. Aplicación de la pasta

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-3".

B-4. Enjuague

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-4".

B-5. Comprobación del efecto de desensibilización

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-5".

B-6. Limpieza de la dentina preparada

Limpie la dentina preparada durante más de 10 segundos utilizando bolitas de algodón humedecidas con agua para eliminar las pequeñas partículas restantes de pasta de la superficie de la dentina.

B-7. Aplicación de adhesivo dental para material de empaste o material de cementación para restauraciones protéticas

Siga el procedimiento recomendado por el fabricante para cada adhesivo dental o material de cementación.

Nota: Cuando utilice adhesivos dentales o materiales de cementación que requieran el grabado con ácido fosfórico previo (ej.: CLEARFIL PHOTO BOND), los pasos del grabado deberán realizarse de la manera habitual antes de aplicar este producto.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

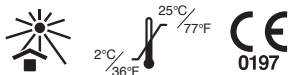
[NOTA]

Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

[NOTA]

"CLEARFIL" y "TEETHMATE" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. INTRODUZIONE

TEETHMATE DESENSITIZER è composto da POWDER che contiene fosfato di calcio come componente principale e da LIQUID che contiene prevalentemente acqua. POWDER e LIQUID vengono miscelati per ottenere un composto fluido. Il composto fluido, applicato sull'area interessata, si trasforma in un materiale solido di idrossiapatite ed elimina l'ipersensibilità sigillando i tubuli dentinali e le microfessure presenti nello smalto. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

TEETHMATE DESENSITIZER è indicato per ridurre l'ipersensibilità dentale in caso dei seguenti trattamenti:

- [1] Trattamento della dentina esposta per abrasione provocata dallo spazzolamento, recessione gengivale, parodontite e/o erosione da acidi
- [2] Trattamento della dentina a seguito di pulizia meccanica dei denti, pulizia sottogengivale e/o levigatura radicolare
- [3] Trattamento della superficie del dente prima e/o dopo sbiancamento
- [4] Trattamento della dentina preparata per otturazioni e/o restauri protesici

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso questo prodotto

IV. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare una reazione allergica. Evitare l'utilizzo di questo prodotto su pazienti con allergie note verso qualcuno dei componenti.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare ipersensibilità. Utilizzare il prodotto indossando guanti o prendendo le appropriate precauzioni.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto entra negli occhi, lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. Non riutilizzare il pennello applicatore e la spazzola interdentale per evitare la contaminazione incrociata. Gettarli dopo l'uso.
8. Il paziente dovrà ricevere istruzioni di non bere né mangiare per i 45 minuti successivi al completamento del trattamento con il prodotto. In caso contrario il materiale sigillante realizzato con il prodotto potrebbe staccarsi dai tubuli dentinali con conseguente diminuzione dell'effetto sigillante.
9. Questo prodotto non elimina l'ipersensibilità in modo permanente. Se l'ipersensibilità si ripresenta, ripetere il trattamento con questo prodotto.
10. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa.
4. Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.
5. Se lo strumento o il contenitore di questo prodotto si presentano danneggiati, proteggersi da qualsiasi danno alla propria persona e interrompere l'uso immediatamente.
6. Agitare delicatamente il contenitore della polvere prima del dosaggio. Misurare un cucchiaino raso di POWDER utilizzando l'interno del cappuccio.
7. Dopo aver erogato LIQUID o dosato POWDER, ogni contenitore dovrà essere chiuso bene nel più breve tempo possibile. In particolare, nel contenitore della polvere, occorre prestare attenzione per evitare l'infiltrazione di umidità, perché il componente in polvere reagisce con l'acqua, solidificandosi.
8. Se si trova del materiale solidificato nel contenitore della polvere, a causa della reazione con l'acqua, prima dell'uso rimuovere la parte solidificata.
9. Quando si eroga il componente liquido nel piattino di miscelazione, tenere il contenitore completamente in verticale, altrimenti non verrà erogata la corretta quantità di LIQUID.
10. Se al suo interno si trovano bolle d'aria, erogare nuovamente LIQUID, dopo aver accuratamente pulito il piattino di miscelazione dal LIQUID erogato in precedenza.

11. La proporzione di miscelazione LIQUID/POWDER deve essere conforme alla tabella "Proporzione standard di miscelazione" in "A-2" di [VI.PROCEDURE CLINICHE]. Il LIQUID in eccesso comprometterà l'azione di sigillatura dei tubuli dentinali.
12. La miscelazione di LIQUID/POWDER deve essere effettuata per più di 15 secondi. Un tempo di miscelazione insufficiente comporta un composto fluido di difficile applicazione.
13. Usare il composto fluido entro 10 minuti dalla fine della miscelazione. La viscosità del composto fluido aumenta con il tempo, rendendo difficoltosa l'applicazione.
14. Dopo ogni utilizzo occorre eliminare accuratamente qualunque residuo di POWDER rimasto sul misurino.
15. I tubuli dentinali non vengono sigillati in misura sufficiente se si mette semplicemente il composto fluido sull'area interessata. Occorre assicurarsi di frizionare il composto fluido sulla superficie dell'area interessata.
16. Non utilizzare altro che pennello applicatore, tamponi di cotone o spazzola interdentale per frizionare il composto fluido nell'area in questione.
17. In caso di trattamento di dentina preparata per otturazioni e/o restauri protesici, pulire la dentina preparata e rimuovere le piccole particelle residue di composto fluido al fine di evitare la perdita di potere adesivo che si presume presente con il relativo materiale adesivo.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/ 36 -77°C se non utilizzato. Quando si ripone in frigorifero il contenitore della polvere, lo si dovrà lasciare, chiuso, a temperatura ambiente per più di 15 minuti dopo averlo tolto dal frigorifero, prima di ogni utilizzo. Un minor tempo di esposizione a temperatura ambiente può provocare condensazione all'interno del contenitore della polvere.
3. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
4. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

V. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

Componenti principali

1) POWDER

- Tetracalcio fosfato (55-75%)
- Dicalcio fosfato anidro (10-35%)
- Idrogeno fosfato disodico anidro (< 15%)
- Silice colloidale (< 5%)

2) LIQUID

- Acqua (99,9%)
- Conservante (< 0,1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

3) Accessori

- Mixing dish (Scodellina di miscelazione)*
- Measuring spoon (Misurino)
- Applicator brush (superfine <white>) (Pennello applicatore (superfine <bianco>))
- *Materiali di consumo

VI. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I (INDICAZIONI PER L'USO da [1] a [3])

- [1] Trattamento della dentina esposta per abrasione provocata dallo spazzolamento, recessione gengivale, parodontite e/o erosione da acidi
- [2] Trattamento della dentina a seguito di pulizia meccanica dei denti, pulizia sottogengivale e/o levigatura radicolare
- [3] Trattamento della superficie del dente prima e/o dopo sbiancamento

A-1. Pulizia della superficie del dente

Pulire la superficie del dente nel modo consueto. Eliminare la saliva e la placca dall'area interessata usando tamponi di cotone, ecc. Se l'area interessata è gravemente contaminata da placca o da macchie, usare un abrasivo per superficie dentale adatto. Dopo la pulizia della superficie del dente non è necessario asciugare l'area interessata con un getto d'aria.

A-2. Miscelazione

Proporzione standard di miscelazione

Area in questione	LIQUID	POWDER
1 dente	1 goccia	1 cucchiaino (misurino piccolo)
2 o 3 denti	2 gocce	1 cucchiaino (misurino grande)

- (1) Tenere il contenitore del liquido in verticale sul piattino di miscelazione ed erogare nel piattino le gocce di LIQUID previste.

- (2) Agitare delicatamente il contenitore della polvere prima di misurare. Con il misurino, dosare un cucchiaino raso di POWDER utilizzando l'interno del cappuccio. Quindi versarlo nel piattino di miscelazione, sul LIQUID precedentemente erogato.
- (3) Miscelare LIQUID e POWDER per più di 15 secondi per formare il composto fluido, utilizzando il pennello applicatore.

A-3. Applicazione del composto fluido

Applicare il composto fluido sull'area interessata utilizzando il pennello applicatore, quindi lasciarlo penetrare sufficientemente frizionando l'area per più di 30 secondi. Si potrà usare un tampone di cotone al posto del pennello applicatore se le aree interessate sono grandi. Se il pennello applicatore non funziona bene negli spazi interdentali, si potrà usare a questo scopo una spazzola interdentale.

A-4. Lavaggio

Risciacquare il composto fluido in eccesso con un getto d'acqua o chiedendo al paziente di sciacquarsi la bocca.

A-5. Verifica dell'effetto desensibilizzante

Verificare l'effetto del trattamento soffiando aria sull'area interessata.

* Se l'ipersensibilità dentinale persiste, ripetere i passaggi A-3, A-4 e A-5.

B. Procedura standard II (INDICAZIONI PER L'USO da [4])

[4] Trattamento della dentina preparata per otturazioni e/o restauri protesici

B-1. Preparazione della cavità o dell'abutment

Seguendo il metodo abituale, preparare, pulire e disinfettare cavità o abutment.

B-2. Miscelazione

Seguire la stessa procedura descritta in "A-2".

B-3. Applicazione del composto fluido

Seguire la stessa procedura descritta in "A-3".

B-4. Lavaggio

Seguire la stessa procedura descritta in "A-4".

B-5. Verifica dell'effetto desensibilizzante

Seguire la stessa procedura descritta in "A-5".

B-6. Pulizia della dentina preparata

Pulire la dentina preparata per più di 10 secondi utilizzando tamponi di cotone inumiditi con acqua per rimuovere dalla superficie dentinale le piccole particelle di composto fluido residue.

B-7. Applicazione di adesivo dentale per materiale da otturazione o materiale da cementazione per restauri protesici

Seguire la procedura raccomandata dal produttore per ciascun adesivo dentale o materiale da cementazione.

Nota: quando si usano adesivi dentali o materiali da cementazione che richiedono la previa mordenzatura con acido fosforico (per esempio CLEARFIL PHOTO BOND), si dovrà eseguire la fase di mordenzatura nel modo consueto prima di applicare questo prodotto.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

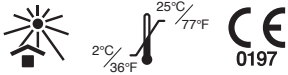
[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

[NOTA]

"CLEARFIL" e "TEETHMATE" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER

**I. INLEIDING**

TEETHMATE DESENSITIZER bestaat uit een poeder (POWDER) met calciumfosfaten als belangrijkste ingrediënten en een waterige vloeistof (LIQUID). De poeder en vloeistof worden gemengd tot een papachtig mengsel. Het mengsel dat wordt aangebracht op het te behandelen oppervlak verandert gedurende de uitharding in hydroxyapatiet. Het onderdrukt overgevoeligheid door het afdichten van de dentinetubuli en microbarsten in glazuur. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

TEETHMATE DESENSITIZER is geïndiceerd voor behandeling van tandgevoeligheid als gevolg van de volgende oorzaken / behandelingen:

- [1] De behandeling van dentine wat is bloot komen te liggen door abrasief poetsen, gingivarecessie, parodontale aandoeningen en / of zuurerosie
- [2] Behandeling van dentine na mechanische reiniging, scalen en / of root planing
- [3] Behandeling van het tandoppervlak, voor en / of na bleken
- [4] Behandeling van geprepareerd dentine voor het plaatsen van directe en / of indirecte restauraties

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor dit product

IV. VOORZORGSMAATREGELEN **1. Veiligheidsmaatregelen**

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik bij patiënten die bekend zijn met allergie voor één van de componenten.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Vermijd direct contact met de huid en/of ander zacht weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen of neem passende maatregelen als u het product gebruikt.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt in de ogen terecht. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in de ogen komt, onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Applicatieborstel en interdentalborstel niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi ze weg na gebruik.
8. Instrueer de patiënt niet te eten en / of te drinken tot 45 minuten na afloop van de behandeling met TEETHMATE DESENSITIZER. Dit dient ter voorkoming van het loslaten van het aangebrachte materiaal uit de tubuli, waardoor het verzegelende effect afneemt.
9. Dit product onderdrukt overgevoeligheid niet permanent. Indien de overgevoeligheid terugkomt, herhaal dan de behandeling met dit product.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II.GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik een pulpaoverkappingsmateriaal indien de caviteit zich dicht op de pulpa bevindt.
4. Meng het product niet met andere tandheelkundige materialen.
5. Indien de inhoud van de verpakking en / of de flesjes beschadigd zijn, neem voorzorgsmaatregelen om uzelf te beschermen tegen verwondingen en staak het gebruik onmiddellijk.
6. Schud het poederflesje rustig alvorens een maatlepel te doseren. Doseer een maatlepel poeder (POWDER) en strijk af langs de rechte binnenrand van het flesje.
7. Na het doseren van zowel de vloeistof (LIQUID) als de poeder (POWDER) dienen de beide flesjes weer zo snel mogelijk gesloten te worden. Let er vooral op dat er geen vocht in het poederflesje kan komen, omdat het poedercomponent reageert met water om uit te harden.
8. Wanneer er zich uitgehard materiaal in het poederflesje bevindt als gevolg van contact met water, verwijder dit alvorens het product opnieuw te gebruiken.
9. Houd bij het doseren van de vloeistof in het mengbakje het flesje volledig verticaal. Anders zal niet de juiste hoeveelheid vloeistof (LIQUID) gedoseerd worden.

10. Als er tijdens het doseren zich een luchtbel of luchtballen in de vloeistof bevinden, verwijder de vloeistof dan uit het doseerbakje met een tissue o.i.d. en doseer opnieuw.
11. De LIQUID / POWDER mengverhouding moet overeenkomstig de tabel "Standaard Mengverhouding" in sectie "A-2" van [IV. KLINISCHE PROCEDURES] zijn. Een overmaat vloeistof zal het sealende vermogen verlagen.
12. Het mengen van LIQUID en POWDER moet minimaal gedurende 15 seconden worden gedaan. Korter mengen zal een minder goed verwerkend en werkend product geven.
13. Gebruik het papje binnen 10 minuten na menging. De viscositeit zal naarmate de tijd vordert toenemen, waardoor het aanbrengen moeilijker zal gaan.
14. Na elk gebruik dient het restant poeder (POWDER) goed van het maatlepelteje geveegd worden.
15. Zorg ervoor dat het papje ingewreven wordt in het te behandelen oppervlak. Dentinetubuli zullen niet effectief worden geseald door simpelweg het papje op het te behandelen oppervlak aan te brengen.
16. Gebruik niets anders dan het applicatieborsteltje, wattenpellet of interdental borsteltje voor het inwrijven van het papje in het behandeloppervlak.
17. In het geval van behandeling van geprepareerd dentine voor vullingen en / of prothetische voorzieningen, reinig het geprepareerde dentine en verwijder nauwkeurig achtergebleven resten van het aangebrachte papje. Dit om te voorkomen dat er hechtkrachtverlies van het te gebruiken bondingmiddel optreedt.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt. Wanneer het poederflesje wordt bewaard in de koelkast, dan moet het voor gebruik minimaal 15 minuten op kamertemperatuur komen alvorens het te openen. Een kortere tijd kan condens veroorzaken aan de binnenzijde van het poederflesje.
3. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
4. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

V. ONDERDELEN

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

Basis ingrediënten**1) POWDER**

- Tetracalciumfosfaat (55-75%)
- Dicalciumfosfaat anhydraat (10-35%)
- Watervrij dinatriumwaterstoffosfaat (< 15%)
- Colloïdaal silica (< 5%)

2) LIQUID

- Water (99,9%)
- Conseveermiddel (< 0,1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

3) Accessoires

- Mixing dish (Mengblok)*
 - Measuring spoon (Maatlepelteje)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Applicatorkwastje (superfijn <wit>))
- *Verbruiksartikelen

VI. KLINISCHE PROCEDURES**A. Standaardprocedure I (GEBRUIKSINDICATIES [1] tot [3])**

- [1] De behandeling van dentine wat is bloot komen te liggen door abrasief poetsen, gingivarecessie, parodontale aandoeningen en / of zuurerosie.
- [2] Behandeling van dentine na mechanische reiniging, scalen en / of root planing
- [3] Behandeling van het tandoppervlak, voor en / of na bleken

A-1. Reiniging van het tandoppervlak

Reinig het tandoppervlak op de gebruikelijke manier. Veeg speeksel en plaque van het betreffende behandelgebied met gebruik van wattenpeltjes etc. Indien het te behandelen oppervlak sterk gecontamineerd is met plaque of aanslag, gebruik dan een bruikbaar oppervlakteabrasief. Na het reinigen van het tandoppervlak is het niet nodig om het oppervlak te drogen met de luchtsput.

A-2. Mengprocedure

Standaard mengverhouding

Behandelgebied	LIQUID	POWDER
1 element	1 druppel	1 lepel (kleine maatlepelkant)
2 of 3 elementen	2 druppels	1 lepel (grote maatlepelkant)

- (1) Houd het vloeistofflesje verticaal boven het mengbakje en doseer de benodigde druppel(s) LIQUID in het bakje.
- (2) Schud het poedreflesje rustig alvorens een maatlepel te doseren. Doseer een maatlepel poeder (POWDER) en strijk af langs de rechte binnenrand van het flesje. Deponeer het bovenop de hiervoor gedoseerde vloeistof (LIQUID).
- (3) Meng LIQUID en POWDER gedurende meer dan 15 seconden met het applicatieborsteltje om het papje te maken.

A-3. Aanbrengen van het product

Breng het papje aan op het te behandelen gebied met het applicatieborsteltje en laat het voldoende penetreren door het in te wrijven gedurende meer dan 30 seconden. Een wattenpellet kan worden gebruikt in plaats van het applicatieborsteltje voor grotere behandelgebieden. Indien het applicatieborsteltje interdaal niet voldoende bereik heeft, dan kan een interdentaalborsteltje gebruikt worden.

A-4. Spoelen

Spoel de overmaat aangebracht product weg met behulp van de waterspray, of laat de patiënt spoelen.

A-5. Controle van het desensibilisatie-effect

Controleer de effectiviteit door lucht te blazen over het behandelde gebied.
* Indien er nog steeds gevoeligheid is, herhaal dan stappen A-3, A-4 en A-5.

B. Standaardprocedure II (GEBRUIKSINDICATIES [4])

[4] Behandeling van geprepareerd dentine voor het plaatsen van directe en / of indirecte restauraties

B-1. Prepareren van de caviteit of het pijlerelement

Prepareer, reinig en desinfecteer de caviteit of het pijlerelement als gebruikelijk.

B-2. Mengprocedure

Gebruik dezelfde procedure als in "A-2".

B-3. Aanbrengen van het product

Gebruik dezelfde procedure als in "A-3".

B-4. Spoelen

Gebruik dezelfde procedure als in "A-4".

B-5. Controle van het desensibilisatie-effect

Gebruik dezelfde procedure als in "A-5".

B-6. Reiniging van het geprepareerde dentine

Reinig het geprepareerde en behandelde dentine gedurende meer dan 10 seconden met een in water gedrengde wattenpellet om nauwkeurig alle restanten materiaal van het oppervlak te verwijderen.

B-7. Aanbrengen van bonding of cement bij resp. vulmateriaal of prothetische voorziening

Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor zowel de bonding of de cementeerprocedure.

N.B.: Bij het gebruik van tandheelkundige adhesieven of cementeermaterialen die voor gebruik fosforzuuretsing nodig hebben (bijv. CLEARFIL PHOTO BOND) moet het etsen plaatsvinden alvorens TEETHMATE DESENSITIZER te gebruiken.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

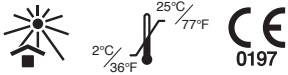
[OPMERKING]

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

[OPMERKING]

"CLEARFIL" en "TEETHMATE" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER

**I. EINLEITUNG**

TEETHMATE DESENSITIZER besteht aus POWDER, das Calciumphosphat als Hauptkomponente enthält, und LIQUID, dessen Hauptbestandteil Wasser ist. POWDER und LIQUID werden zu einer Paste miteinander vermischt. Nach dem Aufbringen auf den betroffenen Bereich bildet die Paste in ein ausgehärtetes Material aus Hydroxylapatit und sorgt für eine Verminderung der Überempfindlichkeit, indem es die Dentintubuli und Mikrorisse im Schmelz versiegelt. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

TEETHMATE DESENSITIZER ist für die Reduktion von Zahnüberempfindlichkeiten im Rahmen folgender Behandlungen geeignet:

- [1] Behandlung von freiliegendem Dentin nach Zahnbürsten-Abrasion, Zahnfleischrückgang, Parodontose und/oder Säureerosion
- [2] Behandlung der Dentinoberfläche nach mechanischer Zahnreinigung, Scaling und/oder Wurzelglättung
- [3] Behandlung der Zahnoberfläche vor und/oder nach dem Bleichen
- [4] Behandlung der Dentinoberflächen nach der Präparation für Füllungen und/oder prothetische Restaurationen

III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit einer Allergie gegen dieses Produkt

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzeme, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Zur Vermeidung von Überempfindlichkeiten den direkten Kontakt mit der Haut und/oder dem Weichgewebe vermeiden. Handschuhe tragen oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts treffen.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht in Kontakt kommt in die Augen. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Falls das Produkt ins Auge gelangt, das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Die Applikatorbürste und die Interdentalbürste nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Nach Gebrauch entsorgen.
8. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass er nach Abschluss der Behandlung mit dem Produkt für einen Zeitraum von 45 Minuten weder trinken noch essen sollte. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich die durch das Produkt gebildete Versiegelung von den Dentintubuli löst und die Wirkung beeinträchtigt wird.
9. Überempfindlichkeiten werden durch dieses Produkt nicht permanent verhindert. Bei einem erneuten Auftreten von Überempfindlichkeiten die Behandlung mit diesem Produkt wiederholen.
10. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten ein Überkappungsmaterial.
4. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen zahnärztlichen Werkstoffen.
5. Sollte der Behälter oder das Zubehör des Produkts beschädigt sein, achten Sie darauf sich nicht zu verletzen und stellen Sie den Gebrauch sofort ein.
6. Den Behälter mit dem Pulver vor dem Abmessen vorsichtig schütteln. Einen Messlöffel mit POWDER füllen und mit Hilfe des inneren Deckelrands abstreichen.
7. Nach dem Ausbringen von LIQUID oder dem Abmessen von POWDER sollten die Behälter so schnell wie möglich wieder fest verschlossen werden. Insbesondere beim Behälter mit dem Pulver ist ein Feuchtigkeitszutritt zu verhindern, da die Pulverkomponente mit Wasser aushärtet.
8. Sollte sich durch die Reaktion mit Wasser ausgehärtetes Material im Pulver befinden, dieses vor Gebrauch entfernen.

9. Beim Dosieren der flüssigen Komponente in die Mischschale den Behälter völlig senkrecht halten. Andernfalls wird die korrekte Menge LIQUID nicht ausgebracht.
10. Sollten Luftblasen in der Flüssigkeit sein, das Material gründlich aus der Mischschale auswaschen und eine neue Menge LIQUID ausbringen.
11. Das Mischverhältnis von LIQUID/POWDER muss den in der Tabelle „Standard-Mischverhältnis“ unter „A-2“ in [VI. KLINISCHE ANWENDUNG] vorgegebenen Angaben entsprechen. Eine Überdosierung von LIQUID verschlechtert die Versiegelung der Dentintubuli.
12. Die beiden Komponenten LIQUID/POWDER müssen länger als 15 Sekunden gemischt werden. Eine unzureichende Mischung hat zur Folge, dass die Paste sich nicht optimal auftragen lässt.
13. Die Paste innerhalb von 10 Minuten nach Abschluss des Mischvorgangs verwenden. Die Viskosität der Paste nimmt im Laufe der Zeit zu, so dass sie sich nur noch schwer auftragen lässt.
14. Nach jeder Anwendung müssen verbliebene Reste von POWDER auf dem Messlöffel gründlich abgewischt werden.
15. Allein durch das Auftragen der Paste auf den betroffenen Bereich erfolgt keine ausreichende Versiegelung der Dentintubuli. Achten Sie darauf, dass die Paste in die Oberfläche des betroffenen Bereichs eingerieben wird.
16. Für das Einreiben der Paste in die Oberfläche des betroffenen Bereichs ausschließlich eine Applikatorbürste, ein Wattepellet oder eine Interdentalbürste verwenden.
17. Nach der Behandlung der präparierten Dentinoberfläche für Füllungen und/oder prothetische Restaurationen die Oberfläche reinigen und verbliebene kleine Partikel der Paste entfernen, damit es zu keiner Beeinträchtigungen der Haftfestigkeit des verwendeten Bondingmaterials kommt.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird. Wenn der Pulverbehälter im Kühlschrank gelagert wird, sollte er nach der Entnahme aus dem Kühlschrank vor jedem Gebrauch länger als 15 Minuten ungeöffnet bei Raumtemperatur stehen gelassen werden. Wird der Pulverbehälter zu kurz bei Raumtemperatur stehen gelassen, kann dies zur Kondensation an dessen Innenseite führen.
3. Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
4. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

V. KOMPONENTEN

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

Hauptbestandteile

1) POWDER

- Tetracalciumphosphat (55-75%)
- Dicalciumphosphat wasserfrei (10-35%)
- Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei (< 15%)
- Kolloidale Kieselerde (< 5%)

2) LIQUID

- Wasser (99,9%)
- Konservierungsmittel (< 0,1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

3) Zubehör

- Mixing dish (Mischtablett)*
- Measuring spoon (Messlöffel)
- Applicator brush (superfine <white>) (Applikatorbürste (super-fein <weiß>))
- * Verbrauchsmaterial

VI. KLINISCHE ANWENDUNGA. Standardvorgehensweise I (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [1] bis [3])

- [1] Behandlung von freiliegendem Dentin durch Zahnbürstenabration, Zahnfleischrückgang, Parodontose und/oder Säureerosion.
- [2] Behandlung der Dentinoberfläche nach mechanischer Zahnreinigung, Scaling und/oder Wurzelglättung
- [3] Behandlung der Zahnoberfläche vor und/oder nach dem Bleichen

A-1. Reinigung der Zahnoberfläche

Die Zahnoberfläche in der üblichen Form reinigen. Speichel und Plaque mit Hilfe von z. B. Wattepellets von dem betroffenen Bereich abwischen. Eine entsprechende Zahnreinigungspaste verwenden, wenn der Behandlungsbereich stark mit Plaque oder Flecken verunreinigt ist. Nach dem Reinigen der Zahnoberfläche muss der betroffene Bereich nicht mit Luft trocken geblasen werden.

A-2. Mischen

Standard-Mischverhältnis

Behandlungsgebiet	LIQUID	POWDER
1 Zahn	1 Tropfen	1 Löffel voll (kleiner Messlöffel)
2 oder 3 Zähne	2 Tropfen	1 Löffel voll (großer Messlöffel)

- (1) Den Behälter für die Flüssigkeit senkrecht über die Mischschale halten und die gewünschte Anzahl Tropfen LIQUID in die Schale ausbringen.
- (2) Den Behälter mit dem Pulver vor dem Abmessen vorsichtig schütteln. Den Messlöffel mit POWDER füllen und mit Hilfe des inneren Deckelrands abstreichen. Anschließend in die mit LIQUID gefüllte Mischschale geben.
- (3) LIQUID und POWDER länger als 15 Sekunden mit Hilfe der Applikatorbürste zu einer Paste vermischen.

A-3. Applikation der Paste

Die Paste mit Hilfe der Applikatorbürste länger als 30 Sekunden in die betroffenen Oberfläche einreiben, damit das Material ausreichend eindringen kann. Bei größeren Bereichen, kann anstelle der Applikatorbürste ein Wattepellet verwendet werden. Zur Verbesserung der Applikation kann in Zahnzwischenräumen auch eine Interdentalbürste verwendet werden.

A-4. Spülen

Überschüssige Paste mit Sprühwasser abspülen oder den Patienten den Mund ausspülen lassen.

A-5. Überprüfen der desensibilisierenden Wirkung

Kontrollieren Sie die Wirkung der Behandlung, indem Sie Luft auf den betroffenen Bereich blasen.

* Bei bestehender Überempfindlichkeit des Dentins, die Schritte A-3, A-4 und A-5 wiederholen.

[HINWEIS]

"CLEARFIL" und "TEETHMATE" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

006 C1210-EU-DE 04/2024

B. Standardvorgehensweise II (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [4])

[4] Behandlung von Dentinoberflächen nach der Präparation für Füllungen und/oder prothetische Restaurationen

B-1. Kavität oder Pfeilerzahn vorbereiten

Kavität oder Pfeilerzahn in der üblichen Form präparieren, reinigen und desinfizieren.

B-2. Mischen

Wie unter „A-2“ beschrieben vorgehen.

B-3. Applikation der Paste

Wie unter „A-3“ beschrieben vorgehen.

B-4. Spülen

Wie unter „A-4“ beschrieben vorgehen.

B-5. Überprüfen der desensibilisierenden Wirkung

Wie unter „A-5“ beschrieben vorgehen.

B-6. Präparierte Dentinoberfläche reinigen

Präparierte Dentinoberfläche unter Verwendung von mit Wasser getränkten Wattepellets länger als 10 Sekunden reinigen, um auch kleine Restpartikel der Paste von der Dentinoberfläche zu entfernen.

B-7. Auftragen des Dentaladhäsivs für das Füllungsmaterial oder des Befestigungsmaterials für die prothetische Restauration

Den Herstellerempfehlungen bezüglich der Vorgehensweise für das jeweilige Dentaladhäsiv oder des Befestigungsmaterials Folge leisten.

Hinweis: Bei der Verwendung von Dentaladhäsiven oder Befestigungsmaterialien, bei denen eine vorherige Ätzung mit Phosphorsäure erforderlich ist (z. B. CLEARFIL PHOTO BOND), sollte der Schritt der Ätzung in der üblichen Form vor dem Auftragen dieses Produkts durchgeführt werden.

[GARANTIE]

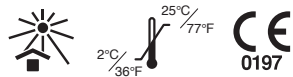
Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.



TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. INTRODUKTION

TEETHMATE DESENSITIZER består av POWDER som innehåller kalciumfosfater som en huvudkomponent och LIQUID som huvudsakligen innehåller vatten. POWDER och LIQUID blandas för att få en pasta. Pastan appliceras på behandlingsområdet och omvandlas till ett härdat material av hydroxiapatit som lindrar överkänslighet genom att täta dentinkanaler och mikrosprickor i emaljen. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TEETHMATE DESENSITIZER är avsedd för reducering av hypersensibilitet genom följande behandlingar:

- [1] Blottat dentin som har exponerats orsakade av tandborstning, tillbakadraget tandkött, tandlossning och/eller syraerosion
- [2] Behandling av dentin efter depuration, scaling och/eller professionell tandrengöring
- [3] Behandling av tandytan före och/eller efter blekning
- [4] Behandling av dentin innan fyllnadsterapi och/eller protetiska restaurationer

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med en känd överkänslighet mot denna produkt

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

1. Denna produkt innehåller ämnen som kan försäkra allergiska reaktioner. Undvik användning av produkten hos patienter med känd allergi mot någon av dessa komponenter.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Undvik direkt kontakt med huden och/eller munnens mjukvävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
4. Låt inte produkten komma i kontakt med ögon.
5. Om produkten hamnar i ögonen, skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
6. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
7. För att undvika korsinfektioner får appliceringsborsten eller interdentalborsten inte återanvändas. Släng dem efter användning.
8. Patienten bör instrueras att undvika att äta eller dricka under 45 minuter efter avslutad behandling med produkten. Annars finns risk för att materialets förmåga försämras.
9. Denna produkt ger ej ett permanent resultat. Om överkänsligheten uppträder ska behandlingen med produkten upprepas.
10. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
2. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
3. Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
4. Blanda inte produkten med andra dentalmaterial.
5. Om instrumentet eller behållaren till denna produkt är skadade, ska du se upp så att du inte skadar dig själv och genast sluta att använda produkten.
6. Skaka pulverbehållaren försiktigt före blandning. Mät upp en måttsked med POWDER genom att använda den inre lockkanten.
7. Efter dispensering av LIQUID eller doseringen av POWDER bör varje behållare så snart som möjligt återförslutas. Detta gäller synnerhet i pulverbehållaren, eftersom fukt påverkar materialet.
8. Om härdat material finns i pulverbehållaren på grund av en reaktion med vatten, ska den härdade avlägsnas före användning.
9. Vid dosering av vätskan i blandningsskålen ska behållaren hållas helt vertikalt. Så att den korrekta mängden dispenserar.
10. Upprepa dispenseringen noggrant efter att ha torkat bort tidigare doserad LIQUID från blandningsskålen om luftbubblor finns i den.
11. Blandningsförhållandet av LIQUID/POWDER måste vara i enlighet med tabellen "Standard blandningsförhållande" i "A-2" av [VI. KLINISKA FÖRFARANDE]. För mycket LIQUID kommer att försämra förmågan att täta dentinkanaler.
12. Blandningen av LIQUID/POWDER måste pågå i minst 15 sekunder. En otillräcklig blandningstid orsakar en pasta som är svår att applicera.
13. Använd pastan inom 10 minuter efter avslutad blandningsprocess. Pastans viskositet ökar med tiden vilket gör pastan svår att applicera.
14. Efter varje användning ska alla rester av POWDER på måttet torkas av noggrant.

15. Dentinkanalerna kommer inte att förslutas tillräckligt om pastan enbart appliceras på behandlingsområdet. Se till att agitera pastan ordentligt på behandlingsområdets yta.
16. Använd inget annat än en appliceringsborste, bomullstuss eller interdentalborste när du agiterar materialet på behandlingsområdet.
17. Vid fyllningsterapi och/eller protetiska restaurationer, ska dentinet rengöras och kvarvarande material avlägsnas noggrant för att undvika förlust av bindningen av bondningsmaterialet.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
2. Produkten ska förvaras i 2 - 25°C/ 36 - 77°F när den inte används. Om pulverbehållaren förvaras i kylskåp bör den före användning stå öppnad vid rumstemperatur i minst 15 minuter efter det att den har tagits ut ur kylskåpet. En kortare uppvärmningstid i rumstemperatur kan orsaka kondens på insidan av pulverbehållaren.
3. Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
4. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonal.

V. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

Huvudingredienser

1) POWDER

- Tetrakalciumfosfat (55-75%)
- Dikalciumfosfat vattenfri (10-35%)
- Vattenfritt dinatriumvätefosfat (< 15%)
- Kolloidalt kisel (< 5%)

2) LIQUID

- Vatten (99,9%)
- Konserveringsmedel (< 0,1%)

Enheter inom parentes är massa %.

3) Tillbehör

- Mixing dish (Blandningsskål)*
- Measuring spoon (Måttsked)
- Applicator brush (superfine <white>) (Micropensel (superfin <vit>))
- * Förbrukningsmaterial

VI. KLINISKA FÖRFARANDE

A. Standardprocedur I (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [1] till [3])

- [1] Blottat dentin som har exponerats orsakade av tandborstning, tillbakadraget tandkött, tandlossning och/eller syraerosion
- [2] Behandling av dentin efter depuration, scaling och/eller professionell tandrengöring
- [3] Behandling av tandytan före och/eller efter blekning

A-1. Rengöring av tandytan

Rengör tandytan som vanligt. Torka bort saliv och plack från behandlingsområdet med en bomullstuss eller dylikt. Om behandlingsområdet är kraftigt förorenat med plack eller missfärgningar ska lämpligt slipmedel användas. Efter rengöring av tandytan är det inte nödvändigt att luftblåstra behandlingsområdet.

A-2. Blandning

Standard blandningsförhållande

Behandlingsområde	LIQUID	POWDER
1 tand	1 droppe	1 full sked (liten måttsked)
2 eller 3 tand	2 droppar	1 full sked (stor måttsked)

- (1) Håll flaskan vertikalt över blandningsskålen och dispenserar den avsedda mängden LIQUID i skålen.
- (2) Skaka pulverbehållaren försiktigt före dosering. Mät upp en måttsked med POWDER genom att använda den inre lockkanten. Och blanda med LIQUID i blandningsskålen.
- (3) Blanda POWDER och LIQUID i minst 15 sekunder för en homogen pasta.

A-3. Applicera pastan

Applicera pastan på behandlingsområdet och agitera i minst 30 sekunder. För stora behandlingsområden kan en bomullstuss användas i stället för appliceringsborsten. Om appliceringsborsten inte fungerar approximant, kan en interdentalborste användas för detta ändamål.

A-4. Spolning

Vattenblåstra rikligt eller låt patienten skölja munnen.

A-5. Kontroll av den desensibiliserande effekten

Kontrollera effekten av behandlingen genom att luftblåstra på behandlingsområdet.

* Om överkänslighet kvarstår, upprepa steg A-3, A-4 och A-5.

B. Standardprocedur II (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [4])

[4] Vid fyllningsterapi och/eller protetiska restaurationer

B-1. Förbereda kaviteten eller tanden som ska förankras

Gör som vanligt när du förbereder, rengör och desinficerar kaviteten eller tanden som ska förankras.

B-2. Blandning

Använd samma procedur som beskrivs i "A-2".

B-3. Applicera massan

Använd samma procedur som beskrivs i "A-3".

B-4. Sköljning

Använd samma procedur som beskrivs i "A-4".

B-5. Kontroll av den desensibiliserande effekten

Använd samma procedur som beskrivs i "A-5".

B-6. Rengöring av det förberedda dentinet

Rengör det förberedda dentinet i över 10 sekunder med en bomullstuss fuktad med vatten för att avlägsna kvarvarande partiklar av massan från dentinytan.

B-7. Applicering av dentaladhesiv för bondingmaterial eller cement för protetiska restaureringar

Följ tillverkarens rekommenderade procedurer för respektive dentaladhesiv eller cementeringsmaterial.

Obs: Vid användning av dentaladhesiv eller cementeringsmaterial som kräver tidigare etsning med fosforsyra (t.ex. CLEARFIL PHOTO BOND), bör etsningsprocessen utföras som vanligt före applicering av denna produkt.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]

Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

[ANVISNING]

"CLEARFIL" och "TEETHMATE" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. INTRODUKSJON

TEETHMATE DESENSITIZER består av POWDER som inneholder kalsiumfosfat som hovedkomponent og LIQUID med vann som hovedbestanddel. POWDER og LIQUID blandes sammen til en pasta. Når denne pastaen påføres det berørte området, omvandles den til herdet hydroksyapatitt, og sørger for at hypersensitiviteten reduseres ved at den forsegler dentintubuli og mikrosprekker i tannemaljen. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

TEETHMATE DESENSITIZER er indikert for reduksjon av tannhypersensitivitet innenfor rammen av følgende behandlinger:

- [1] Behandling av dentin som er eksponert som en følge av abrasjon, tilbaketrukket tannkjøtt, periodontitt og/eller syreerosjon
- [2] Behandling av dentin etter mekanisk rengjøring av tennene, scaling og/eller rotplanering
- [3] Behandling av tannoverflaten før og/eller etter bleking
- [4] Behandling av preparert dentin til fyllinger og/eller protetiske restaureringer

III. KONTRAINDIKASJONER 

Pasienter med overfølsomhet overfor dette produktet

IV. FORHOLDSREGLER 

1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent allergi overfor en av komponentene.
2. Dersom pasienten viser tegn på overfølsomme reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. For å unngå overfølsomhet bør direkte kontakt med hud og/eller mykvev forhindres. Bruk hansker eller treff egnede forholdsregler ved bruk av produktet.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
5. Hvis produktet kommer i øynene, skylt øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. For å unngå krysskontaminering skal applikatorbørsten og interdentalbørsten ikke brukes om igjen. Kast dem etter bruk.
8. Pasienten må informeres om at han/hun ikke må drikke eller spise på 45 minutter etter behandlingen med produktet. I motsatt fall er det fare for at forseglingsmaterialet som dannes av produktet, løsner fra dentintubuli og den forseglende effekten reduseres.
9. Dette produktet fører ikke til at hypersensitiviteten undertrykkes permanent. Gjenta behandlingen med produktet dersom hypersensitiviteten skulle opptre igjen.
10. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
3. I kaviteter i nærheten av pulpa skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
4. Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.
5. Påse at ingen skader oppstår, og stans bruken omgående dersom instrumentet eller beholderen som brukes sammen med produktet er skadet.
6. Rist beholderen med pulveret forsiktig før oppmåling. Bruk den innvendige kanten på dekslet og mål opp en hel skje med POWDER.
7. Etter at LIQUID er påført eller POWDER er målt opp, lukkes beholderne godt så raskt som mulig. Spesielt for pulverbeholderen gjelder det å påse at fuktighet ikke kan trenge inn, da pulverkomponentene for herding reagerer med vann.
8. Dersom det er materiale i pulverbeholderen, og dette materialet er herdet etter reaksjon med vann, må det herdede materialet fjernes før bruk.
9. Hold beholderen helt loddrett når den flytende komponenten has i blandeskålen. I motsatt fall helles det ikke ut korrekt mengde LIQUID.
10. Dersom det er luftbobler i LIQUID i blandeskålen, tørkes blandeskålen grundig av og en ny mengde LIQUID helles i skålen.

11. Blandingsforholdet mellom LIQUID/POWDER må tilsvare opplysningene i tabellen "Standard blandeforhold" under "A-2" i [VI. KLINISKE PROSEDYRER]. Overskytende LIQUID fører til at forseglingen av dentintubuli forringes.
12. LIQUID/POWDER skal blandes i mer enn 15 sekunder. Er blandingstiden ikke tilstrekkelig lang, fører det til at pastaen ikke lar seg påføre optimalt.
13. Bruk pastaen innen 10 minutter etter at blandingen er avsluttet. Pastaens viskositet øker med tiden, hvilket gjør påføringen vanskelig.
14. Etter hver bruk må rester av POWDER på måleskjeen tørkes grundig av.
15. Påføring av pasta alene på de berørte områdene fører ikke til en tilstrekkelig forsegling av dentintubuli. Påse at overflaten på de berørte områdene gnis inn med pasta.
16. Bruk utelukkende applikatorbørste, bomullspad eller interdentalbørste til å gni inn overflaten med pasta.
17. Ved behandling av preparert dentin til fyllinger og/eller protetiske restaureringer skal det preparerte dentinet rengjøres og resterende små pastapartikler fjernes, slik at forventet adhesjonsevne for det aktuelle bondingmaterialet ikke reduseres.

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når det ikke er i bruk. Lagres pulverbeholderen i kjøleskap, bør den varmes opp lukket til romtemperatur i minst 15 minutter etter at den er tatt ut av kjøleskapet. Står pulverbeholderen for kort i romtemperatur, kan det dannes kondensvann på innsiden.
3. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

V. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

Hovedbestandeler

1) POWDER

- Tetrakalsiumfosfat (55-75%)
- Dikalsiumfosfat vannfritt (10-35%)
- Vannfritt dinatriumhydrogenfosfat (< 15%)
- Kolloidal silisium (< 5%)

2) LIQUID

- Vann (99,9%)
- Konserveringsmiddel (< 0,1%)

Enheter i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Mixing dish (Blandetallerken)*
 - Measuring spoon (Måleskje)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Applikatorbørste (superfin <hvit>))
- *Forbruksvarer

VI. KLINISKE PROSEDYRER

A. Standardprosedyre I (INDIKASJONER FOR BRUK [1] til [3])

- [1] Behandling av dentin som er eksponert som en følge av abrasjon, tilbaketrukket tannkjøtt, periodontitt og/eller syreerosjon
- [2] Behandling av dentin etter mekanisk rengjøring av tennene, scaling og/eller rotplanering
- [3] Behandling av tannoverflaten før og/eller etter bleking

A-1. Rengjøre tannoverflaten

Rengjør tannoverflaten på vanlig måte. Bruk en bomullspad el. l. til å tørke spytt og plakk av det berørte området. Bruk et egnet slipemiddel til tannoverflater dersom det er mye plakk eller flekker på det berørte området. Når tannoverflaten er rengjort, er det ikke nødvendig å blåse det berørte området tørt med luft.

A-2. Blanding

Standard blandeforhold

Målområde	LIQUID	POWDER
1 tann	1 dråper	1 hel skje (liten måleskje)
2 eller 3 tenner	2 dråper	1 hel skje (stor måleskje)

- (1) Hold væskebeholderen loddrett over blandeskålen og hell ønsket antall dråper LIQUID på skålen.
- (2) Rist beholderen med pulveret forsiktig før oppmåling. Bruk den innvendige kanten på dekslet og mål opp en hel skje med POWDER med måleskjeen. Ha deretter pulveret i LIQUID som først ble helt på blandeskålen.
- (3) Bruk applikatorbørsten og bland LIQUID og POWDER i mer enn 15 sekunder til en pasta.

A-3. Applisere pasta

Med applikatorbørsten påføres pastaen på det berørte området. Gni inn i mer enn 30 sekunder, slik at pastaen trenger tilstrekkelig inn. Dersom det berørte området er stort, kan det også brukes en bomullspad i stedet for applikatorbørsten. Fungerer applikatorbørsten ikke riktig mellom tennene, kan det også brukes en interdentalbørste til dette formål.

A-4. Skylle

Skyll overskytende pasta av med vannspray, eller la pasienten skylle munnen.

A-5. Kontrollere den desensibiliserende effekten

Blås luft på det berørte området for å kontrollere at behandlingen var effektiv.

* Er dentinet fortsatt hypersensitivt, gjenta trinnene A-3, A-4 og A-5.

B. Standardprosedyre II (INDIKASJONER FOR BRUK [4])

[4] Behandling av preparert dentin til fyllinger og/eller protetiske restaureringer

B-1. Forberede kavitet eller pilartann

Preparer, rengjør og desinfiser kaviteten eller pilartannen på vanlig måte.

B-2. Blanding

Gå frem som beskrevet under "A-2".

B-3. Applisere pasta

Gå frem som beskrevet under "A-3".

B-4. Skylle

Gå frem som beskrevet under "A-4".

B-5. Kontrollere den desensibiliserende effekten

Gå frem som beskrevet under "A-5".

B-6. Rengjøre preparert dentin

Preparert dentin rengjøres med bomullspads fuktet i vann i mer enn 10 sekunder, slik at resterende små pastapartikler fjernes fra dentinoverflaten.

B-7. Appliser dentaladhesiv til fyllings- eller sementeringsmaterialet for den protetiske restaureringen

Følg produsentens anbefalinger for fremgangsmåte for det enkelte dentaladhesiv eller sementeringsmateriale.

Merk: Ved bruk av dentaladhesiver eller sementeringsmaterialer som krever en forutgående etsing med fosforsyre (f.eks. CLEARFIL PHOTO BOND), bør det etses på vanlig måte for dette produktet påføres.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

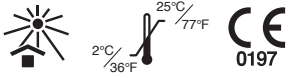
[MERKNAD]

Alvorlige hendelser som kan tilordnes produktet, skal meldes til produsentens nedenfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

[MERKNAD]

"CLEARFIL" og "TEETHMATE" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. JOHDANTO

TEETHMATE DESENSITIZER koostuu jauheesta (POWDER), jonka tärkein ainesosa on kalsiumfosfaatti, ja nesteestä (LIQUID), joka sisältää pääasiassa vettä. POWDER ja LIQUID sekoitetaan yhteen massaksi. Kohdealueelle levitetty massa muuttuu kovaksi hydroksiapatiittimateriaaliksi, joka vähentää yliherkkyyttä sulkemalla dentiinitubulukset ja kiilteen mikrosäröt. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

TEETHMATE DESENSITIZER on tarkoitettu hampaiden herkkyyden vähentämiseen seuraavissa toimenpiteissä:

- [1] Harjauksen aiheuttaman kulumisen, ienten vetäytymisen, parodontaalisairauden ja/tai happoeroosion paljastaman hammasluun hoito
- [2] Hammasluun hoito hampaiden mekaanisen puhdistuksen, hammaskiven poiston ja/tai juurenpinnan siloituksen jälkeen
- [3] Hammaspinnan hoito ennen valkaisua ja/tai sen jälkeen
- [4] Preparoidun hammasluun käsittely täyhteitä ja/tai prosteettisia restauraatioita varten

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaalla aiemmin todettu yliherkkyys tälle tuotteelle

IV. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia tuotteen jollekin ainesosalle.
2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopetakaan tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
3. Vältä suoraa kosketusta ihon ja/tai pehmytkudoksen kanssa yliherkkyysreaktion estämiseksi. Käytä käsineitä tai huolehdi asianmukaisista varoimista tuotetta käyttäessäsi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelinalla.
5. Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
6. Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
7. Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä annosteluharjaa ja hammasväliharjaa uudelleen. Hävitä ne käytön jälkeen.
8. Potilasta on neuvottava välttämään juomista tai syömistä 45 minuutin ajan tuotteella tehdyn hoidon päättymisestä. Muuten tuotteen muodostama tiivistysaine voi irrota dentiinitubuluksista, jolloin tiivistysteho voi heikentyä.
9. Tämä tuote ei poista yliherkkyyttä pysyvästi. Jos yliherkkyys palaa, toista käsittely tällä tuotteella.
10. Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketeen ammattilaiset.
3. Käytä pulpansuoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa.
4. Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
5. Jos tämän tuotteen instrumentti tai pakkaus on vaurioitunut, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja lopeta käyttö välittömästi.
6. Ravista jauhepakkausta kevyesti ennen jauheen mittausta. Mittaa tasainen lusikallinen POWDER sisäkorkin reunan avulla.
7. Kun olet annostellut LIQUID tai mitannut POWDER, pakkaukset on suljettava tiiviisti mahdollisimman pian. Etenkin jauhepakkauksen osalta on varottava, ettei pakkaukseen pääse kosteutta, sillä jauhe reagoi veden kanssa ja kovettuu.
8. Jos jauhepakkauksessa on veden kanssa tapahtuneen reaktion vuoksi kovettunutta ainetta, poista kovettunut osa ennen käyttöä.
9. Pidä pakkausta täysin pystysuorassa, kun annostelet nestekomponenttia sekoitustastiaan. Muuten pakkauksesta ei tule oikeaa määrää LIQUID.
10. Jos nesteessä on ilmakuplia, pyyhi LIQUID huolellisesti pois sekoitustasiasta ja annostelee neste uudelleen.
11. LIQUID ja POWDER sekoitussuhde on valittava taulukon "Vakiosekoitussuhde" mukaan, ks. "A-2", [VI.KLIINISET TOIMENPITEET]. Liiallinen LIQUID heikentää dentiinitubulusten tiivistymistä.
12. LIQUID ja POWDER sekoittamista on jatkettava yli 15 sekuntia. Massasta ei tule kunnollista, jos sekoitusaika on riittämätön.
13. Käytä massa 10 minuutin kuluessa sekoituksen päättymisestä. Massan viskositeetti kasvaa ajan mittaan, jolloin sen levittäminen tulee vaikeammaksi.

14. Pyyhi jokaisen käytön jälkeen mahdolliset POWDER jäämät huolellisesti pois mittalusikasta.
15. Dentiinitubulukset eivät tiivisty riittävästi pelkästään sillä, että massa levitetään kohdealueelle. Massa on hierottava kohdealueen pintaan.
16. Älä käytä massan hieromiseen kohdealueelle muuta kuin annosteluharjaa, vanupalloa tai hammasväliharjaa.
17. Jos kyseessä on preparoidun dentiinin käsittely täyhteitä ja/tai prosteettisia restauraatioita varten, puhdista preparoiu dentiini ja poista jäljelle jääneet pienet massapartikkelit, jotta sidosaione oletettu sidoslujuus ei heikkene.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä. Jos jauhepakkausta säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä avaamattomana huoneenlämpöiseksi yli 15 minuutin ajan jääkaapista ottamisen jälkeen ennen jokaista käyttökertaa. Lyhyempi lämpenemisaika voi aiheuttaa kosteuden tiivistymistä jauhepakkauksen sisään.
3. Tuotetta ei saa altistaa äärimmälle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
4. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

V. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

Pääasialliset aineosat

1) POWDER

- Tetrakalsiumfosfaatti (55-75%)
- Vedetön dikalsiumfosfaatti (10-35%)
- Dinatriumvetyfosfaatti, vedetön (< 15%)
- Kolloidinen pii (< 5%)

2) LIQUID

- Vesi (99,9%)
- Säilöntäaine (< 0,1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

3) Tarvikkeet

- Mixing dish (Sekoitusastia)*
- Measuring spoon (Mittalusikka)
- Applicator brush (superfine <white>) (Annosteluharja (erittäin hieno <valkoinen>))
- *Kulutustarvikkeet

VI. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Toimenpide I (KÄYTTÖTARKOITUKSET [1] - [3])

- [1] Harjauksen aiheuttaman kulumisen, ienten vetäytymisen, parodontaalisairauden ja/tai happoeroosion paljastaman hammasluun hoito
- [2] Hammasluun hoito hampaiden mekaanisen puhdistuksen, hammaskiven poiston ja/tai juurenpinnan siloituksen jälkeen
- [3] Hammaspinnan hoito ennen valkaisua ja/tai sen jälkeen

A-1. Hammaspinnan puhdistus

Puhdista hammaspinta tavanomaiseen tapaan. Pyyhi kohdealueelta sylki ja plakki esim. vanupalloilla. Jos kohdealueella on paljon plakkia tai sylkeä, käytä sopivaa hammaspinnan abraasioainetta. Kohdealuetta ei tarvitse kuivata ilmapuhalluksella hammaspinnan puhdistuksen jälkeen.

A-2. Sekoittaminen

Vakiosekoitussuhde

Kohdealue	LIQUID	POWDER
1 hammas	1 tippa	1 lusikallinen (pieni mittalusikka)
2 tai 3 hammasta	2 tippaa	1 lusikallinen (suuri mittalusikka)

- (1) Pitäele nestepakkausta pystysuorassa sekoitusastian yläpuolella ja annostelee astiaan haluttu määrä LIQUID-tippoja.
- (2) Ravista jauhepakkausta kevyesti ennen jauheen mittausta. Mittaa mittalusikalla tasainen lusikallinen POWDER sisäkorkin reunan avulla. Laita jauhe sekoitustastiaan, johon on annosteltu LIQUID.
- (3) Sekoita LIQUID ja POWDER annosteluharjalla yli 15 sekuntia massaksi.

A-3. Massan levittäminen

Levitä massa kohdealueelle annosteluharjalla ja anna sen tunkeutua hampaaseen hieromalla aluetta yli 30 sekuntia. Jos kohdealue on suuri, annosteluharjan sijaan voi käyttää vanupalloa. Jos annosteluharja ei toimi kunnolla hampaiden sisäosissa, myös hampaiden sisäosien harjaa voidaan käyttää tähän tarkoitukseen.

A-4. Huuhteleminen

Huuhtelee ylimääräinen massa pois vesisuihkulla tai pyydä potilasta huuhdtelemaan suunsa.

A-5. Herkkyydenpoistovaikutuksen tarkistaminen

Tarkista hoidon vaikutus puhaltamalla kohdealueelle ilmaa.

* Jos hammasluu on edelleen yliherkkää, toista vaiheet A-3, A-4 ja A-5.

B. Toimenpide II (KÄYTTÖTARKOITUKSET [4])

[4] Preparoidun hammasluun käsittely täyhteitä ja/tai prosteettisia restauraatioita varten

B-1. Kaviteetin tai abutmentihampaan valmistelu

Valmistele, puhdista ja desinfioi kaviteetti tai abutmentihammas tavanomaiseen tapaan.

B-2. Sekoittaminen

Noudata kohdassa "A-2" kuvailtua menettelyä.

B-3. Massan levittäminen

Noudata kohdassa "A-3" kuvailtua menettelyä.

B-4. Huuhteleminen

Noudata kohdassa "A-4" kuvailtua menettelyä.

B-5. Herkkyydenpoistovaikutuksen tarkistaminen

Noudata kohdassa "A-5" kuvailtua menettelyä.

B-6. Valmistellun dentiinin puhdistaminen

Puhdista valmisteltua dentiiniä vähintään 10 sekuntia vedellä kostutetuilla vanupalloilla ja poista dentiinipinnalle jääneet pienet massapartikkelit.

B-7. Täyteaineen tai prosteettisen restauraation sementointiaineen adhesiivin levittäminen

Noudata adhesiivin tai sementointiaineen valmistajan suosittelemaa menettelyä.

Huomaa: Käytettäessä adhesiivia tai sementointiainetta, joka vaatii fosforihappoetsausta ennen käsittelyä (esim. CLEARFIL PHOTO BOND), etsaus on tehtävä tavanomaiseen tapaan ennen tämän tuotteen käyttöä.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

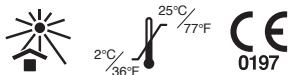
[HUOMAUTUS]

Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL" ja "TEETHMATE" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. INTRODUKTION

TEETHMATE DESENSITIZER er sammensat af POWDER, der som hovedkomponent indeholder calciumphosphat, og LIQUID, der hovedsageligt indeholder vand. POWDER og LIQUID blandes sammen til en "grødagtig" masse. Denne masse, der påføres det pågældende område, omdannes til et hærdet tricalciumphosphat-materiale, der hæmmer overfølsomheden ved at forsegle de mikroskopisk små kanaler i dentinkanalerne (tubuli) samt mikro-revner i emaljen. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

TEETHMATE DESENSITIZER er indikeret til hæmning af overfølsomhed i tanden ved følgende behandlinger:

- [1] Behandling af dentin, der er eksponeret af tandbørstnings-slitage, gingival tilbagetrækning, periodontal sygdom og/eller syreerosion
- [2] Behandling af dentin efter mekanisk tandrensning, depuration og/eller rodbehandling
- [3] Behandling af tandoverfladen før og/eller efter blegning
- [4] Behandling af præpareret dentin til fyldninger og/eller protetiske restaureringer

III. KONTRAIKATIONER 

Patienter med overfølsomhed over for dette produkt

IV. FORHOLDSREGLER 

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af komponenterne.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Undgå direkte kontakt med huden og / eller blødt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante sikkerhedsforanstaltninger, når produktet anvendes.
4. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stønk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i øjet, skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
6. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Genbrug ikke appliceringspenslen og den interdental pensel, så krydskontamination undgås. Bortskaf dem efter anvendelsen.
8. Informér patienten om, at man ikke må spise eller drikke før 45 minutter, efter at behandlingen med produktet er afsluttet. I modsat fald kan den forseglingsmasse, der er dannet af produktet, falde ud af dentinkanalerne (tubuli), og forseglingseffekten kan blive reduceret.
9. Dette produkt hæmmer ikke overfølsomhed permanent. Hvis overfølsomheden vender tilbage, gentages behandlingen med dette produkt.
10. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa.
4. Bland ikke dette produkt med andre dentale materialer.
5. Hvis instrumentet eller beholderen til dette produkt er beskadiget, bør man beskytte sig mod skader og straks standse anvendelsen.
6. Ryst pulverbeholderen forsigtigt inden udmålingen. Udmål en mængde POWDER, svarende til skefuld, ved hjælp af kanten på den indvendige hætte.
7. Efter at der er dispenseret LIQUID eller udmålt POWDER skal begge beholdere lukkes så tæt som muligt. Især i forbindelse med pulverbeholderen bør man passe på, at der ikke sker en indtrængning af fugt, da pulverkomponenterne reagerer med vand og hærdes.
8. Hvis der forekommer hærdet materiale i pulverbeholderen som følge af en reaktion med vand, fjernes de hærdede dele inden anvendelsen.
9. Ved dispensering af væskekomponenten i en blandeskål, skal beholderen holdes fuldstændigt lodret. I modsat fald bliver der ikke dispenseret en korrekt mængde LIQUID.
10. Dispensér igen - efter grundig aftørring af den tidligere dispenserede LIQUID fra blandeskålen - hvis der forekommer luftbobler i skålen.

11. Blandingsforholdet vedr. LIQUID/POWDER skal være i overensstemmelse med tabellen "Standard-blandingsforhold" i "A-2" under [VI. KLINISKE PROCEDURER]. Alt for meget LIQUID vil svække forseglings-effekten i de små dentinkanaler (tubuli).
12. Blandingen af LIQUID/POWDER skal foregå i over 15 sekunder. Utilstrækkelig blandings-tid medfører en uhensigtsmæssig appliceringsmasse.
13. Anvend massen inden for 10 minutter efter blandingsprocessen. Derefter ændres massens viskositet, så den bliver vanskeligere at applicere.
14. Efter hver anvendelse skal resterende POWDER på måleskeen omhyggeligt fjernes.
15. De små dentinkanaler (tubuli) forseglés ikke på tilstrækkelig vis, blot ved anbringelsen af massen på det pågældende område. Vær omhyggelig med at massere materialet godt ned i overfladen af det pågældende område.
16. Brug kun en appliceringspensel, vatpellets eller en interdental pensel til at massere materialet ned i det pågældende område.
17. I forbindelse med behandlingen af præpareret dentin til fyldninger og/eller protetiske restaureringer rengøres den præparerede dentin, og resterende partikler af massen fjernes meget grundigt, så den adhæsive styrke, der forventes af det pågældende bindingsmateriale, ikke reduceres.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F, når det ikke er brug. Hvis pulverbeholderen opbevares i køleskabet, skal den inden anvendelsen henstå uåbnet ved stuetemperatur i mindst 15 minutter, efter at den er taget ud af køleskabet. Kortere henstand ved stuetemperatur kan forårsage kondensvand på indersiden af pulverbeholderen.
3. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

V. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

Hovedbestanddele

1) POWDER

- Tricalciumphosphat (55-75%)
- Dicalciumphosphat, vandfrit (10-35%)
- Vandfrit dinatriumhydrogenfosfat (< 15%)
- Kolloidal silica (< 5%)

2) LIQUID

- Vand (99,9%)
- Konserveringsmiddel (< 0,1%)

Enheder i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Mixing dish (Blandeplade)*
- Measuring spoon (Måleske)
- Applicator brush (superfine <white>) (Appliceringspensel (superfin <hvid>))
- *Forbrugsvarer

VI. KLINISKE PROCEDURER

A. Standardprocedure 1 (INDIKATIONER FOR BRUG [1] til [3])

- [1] Behandling af dentin, der er eksponeret af tandbørstnings-slitage, gingival tilbagetrækning, periodontal sygdom og/eller syreerosion.
- [2] Behandling af dentin efter mekanisk tandrensning, depuration og/eller rodbehandling.
- [3] Behandling af tandoverfladen før og/eller efter blegning.

A-1. Rengøring af tandoverfladen

Rengør tandoverfladen på normal vis. Fjern spyt og plak fra det pågældende område ved anvendelse af vatpellets etc. Hvis det pågældende område er kraftigt kontamineret med plak eller pletter, anvendes et passende tandslibemiddel. Efter rengøring af tandoverfladen er en tørring af det pågældende område med luftspray ikke nødvendig.

A-2. Blanding

Standard-blandingsforhold

Aktuelt område	LIQUID	POWDER
1 tand	1 dråbe	1 skefuld (lille måleske)
2 eller 3 tænder	2 dråber	1 skefuld (stor måleske)

- (1) Hold væskebeholderen lodret over blandeskålen og dispensér de planlagte dråber LIQUID ned i skålen.
- (2) Ryst pulverbeholderen forsigtigt inden udmålingen. Med måleskeen afmåles en mængde POWDER svarende til en skefuld ved hjælp af kanten på den indvendige hætte. Anbring det på den allerede dispenserede LIQUID i blandeskålen.
- (3) Bland LIQUID og POWDER i over 15 sekunder for at fremstille massen. Anvend appliceringspenslen.

A-3. Applicering af massen

Applicér massen på det pågældende område ved hjælp af appliceringspenslen og lad materialet trænge ind ved at massere området grundigt i over 30 sekunder. En vatpelt kan anvendes i stedet for appliceringspenslen, hvis det drejer sig om større pågældende områder. Hvis appliceringspenslen ikke fungerer tilfredsstillende i interdental mellemrum, kan en interdental pensel anvendes i stedet.

A-4. Skylning

Skyl den overskydende masse væk med vandspray eller ved at lade patienten skylle.

A-5. Kontrol af desensibiliserings-effekten

Kontrollér behandlingens effekt ved at blæse luft på det pågældende område.

* Hvis dentin-overfølsomheden vedvarer, gentages trin A-3, A-4 og A-5.

B. Standardprocedure II (INDIKATIONER FOR BRUG [4])

[4] Behandling af præpareret dentin til fyldninger og/eller protetiske restaureringer.

B-1. Præparation af kavitet eller abutment-tand

Under anvendelse af sædvanlige metoder forberedes, rengøres og desinficeres kavitet eller abutment-tand.

B-2. Blanding

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-2".

B-3. Applicering af massen

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-3".

B-4. Skylning

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-4".

B-5. Kontrol af desensibiliserings-effekten

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-5".

B-6. Rengøring af præpareret dentin

Rengør den præparerede dentin i over 10 sekunder, idet der anvendes vatpeltets, fugtet med vand, til minutløst at fjerne resterende partikler af massen fra dentinoverfladen.

B-7. Applicering af dentalt adhæsiv til fyldningsmateriale eller cementeringsmateriale til protetiske restaureringer

Følg de af producenten anbefalede procedurer vedrørende det dentale adhæsiv eller cementeringsmateriale.

Bemærk: Ved anvendelse af dentale adhæsiver eller cementeringsmaterialer, der kræver forudgående fosforsyreætsning (f. eks.: CLEARFIL PHOTO BOND), skal ætsningsprocessen udføres på sædvanlig vis, inden dette produkt appliceres.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

[BEMÆRK]

Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

[BEMÆRK]

"CLEARFIL" og "TEETHMATE" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER

**I. INTRODUÇÃO**

TEETHMATE DESENSITIZER é composto por POWDER contendo fosfato de cálcio como principal componente e por LIQUID contendo essencialmente água. POWDER e LIQUID são misturados para obter uma mistura pastosa. A mistura pastosa aplica-se na área afetada transforma-se num material endurecido de hidroxiapatita e elimina a hipersensibilidade, selando os túbulos dentinários e microfissuras no esmalte. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TEETHMATE DESENSITIZER está indicado para a eliminação da hipersensibilidade dentária nos seguintes tratamentos:

- [1] Tratamento da dentina exposta devido a abrasão provocada pela escovagem dos dentes, recessão gengival, periodontite e/ou erosão provocada por ácido
- [2] Tratamento da dentina após uma destratização, remoção de tártaro e/ou alisamento radicular
- [3] Tratamento da superfície do dente antes e/ou após branqueamento
- [4] Tratamento em dentina preparada para obturações e/ou restaurações protéticas

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com alergia (hipersensibilidade) a este princípio activo

IV. PRECAUÇÕES**1. Precauções de segurança**

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a algum dos componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de prevenir eventuais reações de hipersensibilidade. Usar luvas ou adotar medidas de precauções adequadas na manipulação do produto.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Não reutilizar o pincel aplicador e a escova interdental, a fim de evitar contaminação cruzada. Eliminar todo material após a sua utilização.
8. O paciente deverá ser informado que não deve ingerir líquidos ou alimentos nos próximos 45 minutos após concluído o tratamento com o produto. Caso contrário, o material selante formado pelo produto poderá cair dos túbulos dentinários e o efeito selante poderá ser reduzido.
9. Este produto não elimina a hipersensibilidade de forma permanente. Caso volte a manifestar-se hipersensibilidade, deverá repetir o tratamento com este produto.
10. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II.INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa.
4. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.
5. Se o instrumento ou o recipiente deste produto for danificado, tomar as precauções necessárias para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a utilização.
6. Agite ligeiramente o recipiente de pó antes de proceder ao doseamento. Medir uma colher doseadora cheia de POWDER utilizando o bordo da tampa interior.
7. Após dosear o LIQUID ou medir o POWDER, cada recipiente deverá ser bem fechado, o mais rapidamente possível. Particularmente no que respeita ao recipiente de pó, atuar com a precaução necessária para que não ocorra infiltração de humidade, pois o componente em pó reage com a água e endurece.
8. Caso seja detectado material endurecido no recipiente do pó devido a reacção com água, remover a porção endurecida antes de utilizar o produto.

9. Ao dosear o componente líquido para o prato de mistura, manter o recipiente completamente na vertical. Caso contrário, não será doseada a quantidade correcta de LIQUID.
10. Se forem detectadas bolhas de ar no prato de mistura, voltar a dosear a quantidade desejada após limpar meticulosamente o LIQUID anteriormente doseado para o prato de mistura.
11. A relação de mistura de LIQUID/POWDER deverá estar em conformidade com a tabela "Relação de mistura padrão" em "A-2" da secção [VI.PROCEDIMENTOS CLÍNICOS]. Um excesso de LIQUID afetar negativamente a capacidade de obturação dos túbulos dentinários.
12. A mistura de LIQUID/POWDER deverá ser realizada durante mais de 15 segundos. Um tempo de mistura insuficiente terá como consequência um resultado desfavorável para a aplicação da mistura pastosa.
13. Utilizar a mistura pastosa no prazo de 10 minutos após concluída a manipulação dos dois componentes. A viscosidade da mistura pastosa aumentará com o tempo, tornando difícil a sua aplicação.
14. Após cada utilização, limpar meticulosamente todos os resíduos de POWDER presentes na colher doseadora.
15. Os túbulos dentinários não ficarão suficientemente selados se a mistura pastosa for simplesmente aplicada sobre a área afetada. É necessário manipular a mistura pastosa na superfície da área afetada.
16. Não utilizar outros meios para além do pincel aplicador, compressa de algodão ou escova interdental para manipular a mistura pastosa na área pretendida.
17. Em caso de tratamento de dentina preparada para obturações e/ou restaurações protéticas, limpar a dentina preparada e remover as partículas remanescentes de mistura pastosa, a fim de evitar perda de adesão por parte do respectivo material adesivo.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver a uso.
Se o recipiente de pó for armazenado no frigorífico, antes de cada utilização este deverá ser mantido fechado à temperatura ambiente durante mais de 15 minutos após ser retirado do frigorífico. Um tempo de exposição inferior à temperatura ambiente poderá provocar condensação no interior do recipiente de pó.
3. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

V. COMPONENTES

Consultar as quantidades no exterior da embalagem.

Principais ingredientes

1) POWDER

- Fosfato tetracálcico (55-75%)
- Fosfato bicálcico anidro (10-35%)
- Hidrogenofosfato dissódico anidro (< 15%)
- Sílica coloidal (< 5%)

2) LIQUID

- Água (99,9%)
- Conservante (< 0,1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

3) Acessórios

- Mixing dish (Prato de mistura)*
- Measuring spoon (Colher doseadora)
- Applicator brush (superfine <white>) (Pincel aplicador (superfino <branco>))
- *Consumíveis

VI. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS**A. Procedimento standard I (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [1] a [3])**

- [1] Tratamento da dentina exposta devido a abrasão provocada pela escovagem dos dentes, recessão gengival, periodontite e/ou erosão provocada por ácido
- [2] Tratamento da dentina após destratarização, remoção de tártaro e/ou alisamento radicular
- [3] Tratamento da superfície do dente antes e/ou após branqueamento

A-1. Limpeza da superfície do dente

Limpar a superfície do dente da forma habitual. Limpar a saliva e placa bacteriana da área afetada, utilizando compressas de algodão, etc. Se a área afetada estiver altamente contaminada com placa bacteriana ou manchas, utilizar um abrasivo de superfície dentária adequado. Após a limpeza da superfície do dente, não é necessária secar a área afetada.

A-2. Procedimento de mistura

Relação de mistura padrão

Área trabalho	LIQUID	POWDER
1 dente	1 gota	1 colher cheia (colher doseadora pequena)
2 ou 3 dentes	2 gotas	1 colher cheia (colher doseadora grande)

- (1) Manter o recipiente de líquido na vertical sobre o prato de mistura e dosear a quantidade de gotas pretendida de LIQUID para o prato.
- (2) Agitar ligeiramente o recipiente de pó antes de proceder ao doseamento. Utilizando a colher doseadora, medir uma colher cheia rasa de POWDER utilizando o bordo da tampa interior e colocar no LIQUID anteriormente doseado e para o prato de mistura.
- (3) Misturar o LIQUID e o POWDER durante mais de 15 segundos, para formar a mistura pastosa, utilizando o pincel aplicador.

A-3. Aplicação da mistura semilíquida

Aplicar a mistura pastosa na área afetada, utilizando o pincel aplicador e, em seguida, deixar penetrar suficientemente, manipulando a área durante mais de 30 segundos. Poderá ser utilizada uma compressa de algodão em vez de pincel aplicador, para áreas afetadas de maior dimensão. Se o pincel aplicador não for ideal para espaços interdentais, poderá ser utilizada uma escova interdental para este efeito.

A-4. Lavagem

Lavar o excesso de mistura pastosa com spray de água ou através de bochechamento por parte do paciente.

A-5. Verificação do efeito dessensibilizador

Verificar o efeito do tratamento, aplicando jacto de ar na área afetada.

* Se a hipersensibilidade da dentina persistir, repetir os passos A-3, A-4 e A-5.

B. Procedimento standard II (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [4])

[4] Tratamento da dentina preparada para obturações e/ou restaurações protéticas

B-1. Preparação da cavidade ou do dente retentor (abutment)

Procedendo da forma habitual, preparar, limpar e desinfetar o dente retentor (abutment) ou cavidade.

B-2. Procedimento de mistura

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-2".

B-3. Aplicação da mistura pastosa

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-3".

B-4. Lavagem

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-4".

B-5. Verificação do efeito dessensibilizador

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-5".

B-6. Limpeza da dentina preparada

Limpar a dentina preparada durante mais de 10 segundos, utilizando compressas de algodão humedecidas com água, para remover da superfície da dentina as partículas remanescentes da mistura pastosa.

B-7. Aplicação de adesivo dentinários para material de obturação ou material de cimentação para restauração protética

Seguir o procedimento recomendado pelo fabricante para cada adesivo dentinários ou material de cimentação.

Nota: Ao utilizar adesivos dentinários ou materiais de cimentação que requerem um condicionamento à base de ácido fosfórico prévio (p. ex.: CLEARFIL PHOTO BOND), a etapa de condicionamento ácido deverá ser realizada da forma habitual, antes de ser aplicado este produto.

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

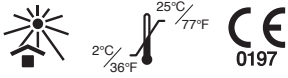
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]

"CLEARFIL" e "TEETHMATE" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

006 C1210-EU-PT 04/2024

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το προϊόν TEETHMATE DESENSITIZER αποτελείται από POWDER, που περιέχει σαν κύριο συστατικό φωσφορικό ασβέστιο, και LIQUID, που περιέχει κυρίως νερό. Τα υλικά POWDER και LIQUID αναμιγνύονται μέχρι να δημιουργηθεί πολτός. Ο πολτός εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή και μετασηματίζεται σε σκληρυμένο υλικό από υδροξυαπατίτη και καταστέλλει την υπερευαισθησία, σφραγίζοντας τα σωληνάκια οδοντίνης και τις μικρορωγμές στην αδαμαντίνη. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν TEETHMATE DESENSITIZER ενδείκνυται για την μείωση της υπερευαισθησίας οδόντων σύμφωνα με τις εξής επεξεργασίες:

- [1] Επεξεργασία της οδοντίνης που εκτέθηκε σε απόξεση με οδοντόβουρτσα, σε ουλική υποχώρηση, σε περιοδοντική ασθένεια και ή διάβρωση οξέων
- [2] Επεξεργασία της οδοντίνης μετά από μηχανικό καθάρισμα οδόντων, αποφλοίωση και ή εξομάλυνση ριζας
- [3] Επεξεργασία της οδοντικής επιφάνειας πριν και ή μετά την λεύκανση
- [4] Επεξεργασία της προπαρασκευασμένης οδοντίνης για εμφράξεις και ή προσθετικές αποκαταστάσεις

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε αυτό το προϊόν

IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε κάποιο από αυτά τα συστατικά.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
3. Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και ή τους μαλακούς ιστούς για να αποτρέψετε πιθανά υπερευαισθησία. Να φοράτε γάντια ή να παίρνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την χρήση του υλικού.
4. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
5. Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Μην επαναχρησιμοποιείτε το πινέλο επάλειψης και το μεσοδόντιο πινέλο για να αποφύγετε τυχόν αλληλομόλυνση. Απορρίψτε τα μετά την χρήση.
8. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται να αποφεύγει να πίνει ή να φάει κάτι επί 45 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας με αυτό το προϊόν. Αλλιώς το υλικό σφραγίσματος που κατασκευάστηκε με το προϊόν μπορεί να βγει από τα σωληνάκια οδοντίνης και το σφράγισμα να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.
9. Αυτό το προϊόν δεν καταστέλλει διαρκώς την υπερευαισθησία. Εάν επανέλθει η υπερευαισθησία, επαναλάβετε την επεξεργασία με αυτό το προϊόν.
10. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
3. Χρησιμοποιήστε ένα υλικό επικάλυψης πολφού σε μία κοιλότητα πλησίον του πολφού.
4. Μην αναμιγνύετε το προϊόν με οποιαδήποτε άλλα οδοντιατρικά υλικά.
5. Εάν το όργανο ή το δοχείο αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί ζημιά, μη θέτετε τον εαυτό σας σε κίνδυνο και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.

6. Κουνήστε το δοχείο της σκόνης απαλά πριν την μέτρηση. Γεμίστε ένα κοφτό κοχλιάριο με POWDER χρησιμοποιώντας την εσωτερική ακμή του πώματος.
7. Μετά την διανομή του LIQUID ή την δοσιμέτρηση του υλικού POWDER, κάθε δοχείο θα πρέπει να κλείνεται ερμητικά όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Προσέξτε ιδιαίτερα να μην διεισδύσει υγρασία στο δοχείο της σκόνης, διότι το συστατικό της σκόνης αντιδρά με το νερό και σκληραίνει.
8. Εάν βρείτε σκληρυμένο υλικό στο δοχείο της σκόνης λόγω της αντίδρασης με το νερό, αφαιρέστε πριν τη χρήση το κομμάτι που έχει σκληρύνει.
9. Όταν διανέμετε το υγρό συστατικό στο δισκίο ανάμιξης, να κρατάτε το δοχείο εντελώς κάθετα. Αλλιώς δεν θα διανεμηθεί η ακριβής ποσότητα του LIQUID.
10. Διανείμετε εκ νέου, σκουπίζοντας σχολαστικά από το δισκίο ανάμιξης το υλικό LIQUID που έχετε προηγουμένως διανείμει, εάν μέσα σε αυτό βρεθούν φυσαλίδες αέρος.
11. Η αναλογία μίξης των LIQUID/POWDER πρέπει να είναι σύμφωνη με τον πίνακα „Τυπικές αναλογίες μίξης“ στην παράγραφο „Α-2“ στο κεφάλαιο [VI.ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ]. Η υπερβολική δόση LIQUID μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του σφραγίσματος των σωληνίων οδοντίνης.
12. Η ανάμιξη των LIQUID/POWDER πρέπει να συνεχιστεί για περισσότερο από 15 δευτερόλεπτα. Ανεπαρκής χρόνος ανάμιξης μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την επάλειψη του πολτού.
13. Χρησιμοποιήστε τον πολτό εντός 10 λεπτών μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης. Το ιξώδες του πολτού αυξάνεται με τον χρόνο, καθιστώντας δύσκολη την επάλειψή του.
14. Μετά από κάθε χρήση πρέπει κάθε κατάλοιπο του POWDER στο δοσιμετρικό κοχλιάριο να σκουπιστεί σχολαστικά.
15. Τα σωληνάκια οδοντίνης δεν θα σφραγιστούν επαρκώς απλά με την τοποθέτηση του πολτού στην προσβεβλημένη περιοχή. Φροντίστε να τρίβετε τον πολτό επάνω στην επιφάνεια της προσβεβλημένης περιοχής.
16. Μην χρησιμοποιείτε τίποτε άλλο εκτός από το πινέλο επάλειψης, τολύπο βάμβακος ή μεσοδόντιο πινέλο κατά την εντριβή στην προβλεπόμενη περιοχή.
17. Σε περίπτωση επεξεργασίας της προπαρασκευασμένης οδοντίνης για εμφράξεις και ή προσθετικές αποκαταστάσεις, καθαρίστε την προπαρασκευασμένη οδοντίνη και απομακρύνετε τα μικρά εναπομείναντα σωματίδια πολτού, για να αποτρέψετε την απώλεια της συγκολλητικής ισχύος που προβλέπεται από το σχετικό συγκολλητικό υλικό.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/ 36 -77°F όταν δεν χρησιμοποιείται. Εάν το δοχείο της σκόνης διατηρείται στο ψυγείο, θα πρέπει πριν από κάθε χρήση και εφόσον το βγάλετε από το ψυγείο να παραμείνει κλειστό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για περισσότερο από 15 λεπτά. Μικρότερος χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μπορεί να προκαλέσει υγραποίηση στο εσωτερικό του δοχείου σκόνης.
3. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

V. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

Κύρια συστατικά

1) POWDER

- Φωσφορικό τετρασβέστιο (55-75%)
- Άνυδρο φωσφορικό διασβέστιο (10-35%)
- Όξινο φωσφορικό δινάτριο άνυδρο (< 15%)
- Κολλοειδής πυριτίδα (<5%)

2) LIQUID

- Νερό (99,9%)
- Συντηρητικό (< 0,1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

3) Αξεσουάρ

- Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)*
- Measuring spoon (Δοσιμετρικό κοχλιάριο)
- Applicator brush (superfine <white>) (Βουρτσάκι επίστρωσης (superfine <άσπρο>))
- *Αναλώσιμα

VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Α. Τυπική διαδικασία I (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [1] έως [3])

- [1] Επεξεργασία της οδοντίνης που εκτέθηκε σε απόξεση με οδοντόβουρτσα, σε ουλική υποχώρηση, σε περιοδοντική ασθένεια και ή διάβρωση οξέων

- [2] Επεξεργασία της οδοντίνης μετά από μηχανικό καθαρίσμα οδόντων, αποφλοίωση και/ή εξομάλυνση ρίζας
[3] Επεξεργασία της οδοντικής επιφάνειας πριν και/ή μετά την λεύκανση

A-1. Καθάρισμα της επιφάνειας του οδόντος

Καθαρίστε την επιφάνεια του οδόντος με τον συνήθη τρόπο. Σκουπίστε τον σίελο και την πλάκα από την προσβεβλημένη περιοχή χρησιμοποιώντας τολύπια βάμβακος κ.λ.π. Εάν η προσβεβλημένη περιοχή είναι έντονα επιμολυσμένη από πλάκα ή κηλίδες, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο λειαντικό οδοντικής επιφάνειας. Μετά το καθαρίσμα της οδοντικής επιφάνειας δεν είναι απαραίτητο το στέγνωμα της προσβεβλημένης περιοχής με εμφύσηση αέρος.

A-2. Διαδικασία ανάμιξης

Τυπική αναλογία μίξης

Επιλέξιμη περιοχή	LIQUID	POWDER
1 δόντι	1 σταγόνα	1 γεμάτο κοχλιάριο (μικρό δοσιμετρικό κοχλιάριο)
2 ή 3 δόντια	2 σταγόνες	1 γεμάτο κοχλιάριο (μεγάλο δοσιμετρικό κοχλιάριο)

- Κρατήστε το δοχείο του υγρού κάθετα πάνω από το δισκίο ανάμιξης και διανείμετε τις προοριζόμενες σταγόνες του LIQUID στο δισκίο.
- Κουνήστε το δοχείο της σκόνης απαλά πριν την μέτρηση. Χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κοχλιάριο, γεμίζετε κοφτά το κοχλιάριο με POWDER χρησιμοποιώντας την εσωτερική ακμή του πώματος. Και τοποθετήστε το στο LIQUID που έχετε προηγουμένως διανείμει στο δισκίο ανάμιξης.
- Αναμίξτε το LIQUID και το POWDER για περισσότερο από 15 δευτερόλεπτα για να δημιουργήσετε τον πολτό, χρησιμοποιώντας το πινέλο επάλειψης.

A-3. Επάλειψη του πολτού

Επαλείψτε τον πολτό στην προσβεβλημένη περιοχή χρησιμοποιώντας το πινέλο επάλειψης και αφήστε το να διεισδύσει, τρίβοντας την περιοχή για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα. Σε προσβεβλημένες περιοχές μεγάλης έκτασης μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα τολύπιο βάμβακος αντί για πινέλο επάλειψης. Εάν το πινέλο επάλειψης δεν επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα στους μεσοδόντιους χώρους, μπορείτε γι' αυτό τον σκοπό να χρησιμοποιήσετε ένα μεσοδόντιο πινέλο.

A-4. Έκπλυση

Ξεπλύνετε την περίσσεια της πάστας ψεκάζοντας με νερό ή αφήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα.

A-5. Έλεγχος του αποτελέσματος της απευαισθητοποίησης

Ελέγξτε το αποτέλεσμα της θεραπείας φυσώντας αέρα στην προσβεβλημένη περιοχή.

* Εάν εξακολουθεί να υφίσταται η υπερευαισθησία της οδοντίνης, επαναλάβετε τα βήματα A-3, A-4 και A-5.

B. Τυπική διαδικασία II (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [4])

- [4] Επεξεργασία της προπαρασκευασμένης οδοντίνης για εμφράξεις και/ή προσθετικές αποκαταστάσεις

B-1. Προπαρασκευή της κοιλότητας ή του οδόντος στήριξης

Προπαρασκευάστε, καθαρίστε και απολυμάνετε την κοιλότητα ή το στήριγμα με τον συνήθη τρόπο.

B-2. Διαδικασία ανάμιξης

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-2“.

B-3. Επάλειψη του πολτού

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-3“.

B-4. Έκπλυση

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-4“.

B-5. Έλεγχος του αποτελέσματος της απευαισθητοποίησης

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-5“.

B-6. Καθαρισμός της προπαρασκευασμένης οδοντίνης

Καθαρίστε την προπαρασκευασμένη οδοντίνη για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας τολύπια βάμβακος εμποτισμένα με νερό, για να απομακρύνετε τα μικρά εναπομένοντα σωματίδια πολτού από την επιφάνεια της οδοντίνης.

B-7. Εφαρμογή ενός οδοντιατρικού συγκολλητικού για υλικά έμφραξης ή υλικά συγκόλλησης για προσθετικές αποκαταστάσεις

Ακολουθήστε την διαδικασία που συνιστά ο κατασκευαστής για κάθε οδοντιατρικό συγκολλητικό ή υλικό συγκόλλησης.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε οδοντιατρικά συγκολλητικά ή υλικά συγκόλλησης, τα οποία πρέπει προηγουμένως να αδροποιηθούν με φωσφορικό οξύ (π.χ.: CLEARFIL PHOTO BOND), το βήμα αδροποίησης θα πρέπει να εκτελεστεί με τον συνήθη τρόπο πριν την εφαρμογή αυτού του προϊόντος.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL» και «TEETHMATE» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

006 C1210-EU-EL 04/2024

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. GİRİŞ

TEETHMATE DESENSITIZER, temel bileşen olarak kalsiyum fosfat içeren POWDER'den ve başlıca su içeren LIQUID'den oluşur. POWDER ve LIQUID sulu bir karışım elde etmek için birbiriyle karıştırılır. Etkilenen bölgeye uygulanan sulu karışım, sertleşmiş hidroksiapatit materyaline dönüşür ve, minedeki dentin tübüllerini ve mikro çatlakları doldurarak, hipersensitivite reaksiyonunu baskılar. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

TEETHMATE DESENSITIZER, aşağıdaki tedavilerin uygulanması çerçevesinde diş hassasiyetinin (hipersensitivite) azaltılmasında endikedir:

- [1] Diş fırçası aşınmaları, gingival dişeti çekilmeleri, periodontal bozukluklar ve/veya asit erozonları sonucu açığa çıkan dentinin tedavisinde
- [2] Mekanik diş temizleme, iç yüzeyi temizliği ve/veya kök yüzeyi düzleştirilmesi sonrası dentinin tedavisinde
- [3] Diş beyazlatma öncesi ve/veya sonrası diş yüzeyinin tedavisinde
- [4] Dolguların ve/veya protetik restorasyonlar için prepare edilmiş dentinin tedavis

III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠️

Geçmişte bu ürüne karşı hipersensitivite gösteren hastalar

IV. ÖNLEMLER ⚠️

1. Güvenlik önlemleri

1. Bu ürün, alerjik reaksiyonlara yol açabilen maddeler ihtiva etmektedir. Ürünün herhangi bir bileşenine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
3. Hipersensitivite reaksiyonlarına yol açmamak için ürünün, cilt ve / veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmemesine dikkat edin. Ürünün uygulanması sırasında eldiven giyilmelidir ya da diğer gereken önlemler alınmalıdır.
4. Ürünün göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. Ürünün göze kaçması durumunda, gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
7. Çapraz kontaminasyonlara yol açmamak için, uygulama fırçasını ve interdental fırçayı birden fazla kez kullanmayın. Bunları kullandıktan sonra çöpe atın.
8. Hasta, ürünle gerçekleştirilen tedavinin tamamlanmasının ardından 45 dakika boyunca herhangi bir şey içmemesi veya yememesi konusunda bilgilendirilmelidir. Buna uyulmaması durumunda, ürün tarafından oluşturulan örtüleme materyali dentin tübüllerinden çıkabilir ve örtüleme etkisi azalabilir.
9. Bu ürünün diş hassasiyetini (hipersensitivite) sürekli ortadan kaldırmaz. Hipersensitivitenin tekrar oluşmaya başlaması durumunda, ürünle yapılan tedaviyi tekrarlayın.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
3. Pulpaya yakın kaviteler için bir pulpa kapama ajanı kullanın.
4. Ürünü diğer dental materyallerle birlikte kullanmayın.
5. Bu ürünün aleti veya muhafazasının hasar görmüş olması durumunda, herhangi bir hasar görmemek için dikkat edin ve kullanımı derhal sonlandırın.
6. Ölçüme başlamadan önce toz muhafazasını iyicene çalkalayın. İç kapak kenarlarını kullanarak POWDER'den bir kaşık dolusu ölçü alın.
7. LIQUID'i dağıttıktan sonra veya ölçüm aldıktan sonra, iki şişe de tekrardan mümkün olduğunca çabuk sıkıca kapatılmalıdır. Toz bileşeni su ile tepkileşerek sertleştiğinden, tozun bulunduğu şişenin içine nemin sızmasına özellikle dikkat edilmelidir.
8. Toz şişesinde, su ile tepkileşme sonucu sertleşmiş materyalin bulunması durumunda, sertleşmiş parçayı kullanmadan önce uzaklaştırın.
9. Likid bileşeni karıştırma kabına aktarırken, şişeyi tam dikey gelecek şekilde tutun. Aksi takdirde doğru miktarda LIQUID dışa aktarılmaz.
10. İçinde hava kabarcıklarının bulunması durumunda, önceden sertleşmiş LIQUID'i karıştırma kabından dikkatlice silerek uzaklaştırdıktan sonra tekrar ilave edin.

11. LIQUID/POWDER'in karıştırma oranı, [VI.KLİNİK İŞLEMLER] başlığı altındaki "A-2"de yer alan "Standart karıştırma oranı" tablosuna uygun olmalıdır. Fazla LIQUID, dentin tübüllerinin örtme gücünün bozulmasına yol açar.
12. LIQUID/POWDER'in karıştırma işlemi 15 saniyeden uzun olmak üzere devam ettirilmelidir. Yetersiz karıştırma süreleri, uygulanacak sulu karışımın kötü olmasına neden olur.
13. Sulu karışımı, karıştırma işlemi tamamlandıktan sonra 10 dakika içerisinde kullanın. Sulu karışımın viskozitesi zamanla bozulur ve karışımın uygulanması zorlaşır.
14. Her kullanımdan sonra; ölçme kaşığında bulunan her türlü POWDER kalıntıları silinerek uzaklaştırılmalıdır.
15. Dentin tübüllerinin öngörülen şekilde örtülmesi için, sulu karışımı etkilenen bölgeye yalnızca yerleştirilmesi yeterli değildir. Sulu karışımı, etkilenen bölgenin yüzeyine iyicene yedirmelisiniz.
16. Sulu karışımı objektif bölgeye yedirmek için, uygulama fırçası, pamuk pelet veya interdental fırça dışında bir şey kullanmayın.
17. Dolgular ve/veya protetik restorasyonlar için prepare edilmiş dentinin tedavi edilmesi durumunda, prepare edilmiş dentini temizleyin ve ilgili bonding materyali tarafından sağlanan bağlanma gücünün azalmasını önlemek için, olası sulu karışımın partikül kalıntılarını titiz bir şekilde uzaklaştırın.

3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C/ 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır. Toz şişesinin buzdolabında muhafaza edilmesi durumunda, buzdolabından çıkartıldıktan sonra her kullanım öncesi 15 dakikadan fazla bekletilerek oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir. Bundan daha kısa oda sıcaklığında bekletme süreleri, toz şişesinin içerisinde yoğunlaşmanın oluşmasına yol açabilir.
3. Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
4. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

V. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

Temel bileşenleri

- 1) POWDER
 - Tetrakalsiyum fosfat (%55-75)
 - Dikalsiyum fosfat anhidrit (%10-35)
 - Disodyum hidrojen fosfat susuz (< %15)
 - Koloidal silika (< %5)
- 2) LIQUID
 - Su (%99,9)
 - Koruyucu (< %0,1)

Parantez içindeki birimler % kütledir.
- 3) Aksesuarlar
 - Mixing dish (Karıştırma kabı)*
 - Measuring spoon (Ölçme kaşığı)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Uygulama fırçası (süper ince <beyaz>))

*Sarf malzemeleri

VI. KLİNİK İŞLEMLER

A. Standart prosedür I (KULLANIM ENDİKASYONLARI: [1] ila [3] arasında)

- [1] Diş fırçası aşınmaları, gingival dişeti çekilmeleri, periodontal bozukluklar ve/veya asit erozonları sonucu açığa çıkan dentinin tedavisinde
- [2] Mekanik diş temizleme, iç yüzeyi temizliği ve/veya kök yüzeyi düzleştirilmesi sonrası dentinin tedavisinde
- [3] Diş beyazlatma öncesi ve/veya sonrası diş yüzeyinin tedavisinde

A-1. Diş yüzeyinin temizlenmesi

Diş yüzeyini alışagelmış şekilde temizleyin. Pamuk peletler vb. kullanarak etkilenen bölgeden tükürüğü ve plakı uzaklaştırın. Etkilenen bölge, plak veya leke ile ağır bir şekilde kontamine olmuşsa, uygun bir diş yüzeyi abrezivi kullanın. Diş yüzeyi temizlemesi işleminin ardından etkilenen bölgenin hava püskürtülerek kurutulmasına gerek yoktur.

A-2. Karıştırma işlemi

Standart karıştırma oranı

Objektif bölge	LIQUID	POWDER
1 diş	1 damla	1 kaşık dolusu (küçük ölçme kaşığı)
2 veya 3 diş	2 damla	1 kaşık dolusu (büyük ölçme kaşığı)

- (1) Liquid şişesini, dikey gelecek şekilde karıştırma kabının üzerinde tutun ve kullanılacak LIQUID damla miktarını kaba aktarın.

- (2) Ölçüme başlamadan önce toz muhafazasını iyicene çalkalayın. Ölçme kaşığına kullanıp, iç kapak kenarını kullanarak POWDER'den bir kaşık dolusu ölçü alın. Ve karıştırma kabına önceden aktarılmış olan LIQUID'in üzerine ekleyin.
- (3) Sulu karışımı oluşturmak için, uygulama fırçasını kullanarak, LIQUID ve POWDER'i 15 saniyeden uzun olmak üzere birbiriyle karıştırın.

A-3. Sulu karışımın uygulanması

Uygulama fırçasını kullanarak sulu karışımı etkilenen bölgeye uygulayın ve ardından, iyicene içine işlemesi için, bölgeye 30 saniyeden uzun bir süre yedirin. Etkilenen bölgenin geniş olması durumunda, pamuk pelet yerine uygulama fırçası da kullanılabilir. İnterdental boşluklarda uygulama fırçasıyla istenen şekilde çalışılmaması durumunda, bunun yerine interdental fırça da kullanılabilir.

A-4. Durulama

Fazlalık su karışımının, su spreyi kullanarak veya hastadan ağızını çalkalamasını isteyerek, durulanıp uzaklaştırılmasını sağlayın.

A-5. Hassasiyeti azaltma etkisinin kontrol edilmesi

Etkilenen bölgeye hava püskürterek tedavinin etki sonucunu kontrol edin.
* Dentin hassasiyetin (hipersensitivite) devam etmesi durumunda A-3, A-4 ve A-5 adımlarını tekrar edin.

B. Standart prosedür II (KULLANIM ENDİKASYONLARI: [4])

[4] Dolguların ve/veya protetik restorasyonlar için prepare edilmiş dentinin tedavis

B-1. Kavitenin veya destek dişin hazırlanması

Kaviteyi veya destek dişi alışagelmış şekilde hazırlayın, temizleyin ve dezenfekte edin.

B-2. Karıştırma işlemi

"A-2" altında belirtilen işlemleri uygulayın.

B-3. Sulu karışımın uygulanması

"A-3" altında belirtilen işlemleri uygulayın.

B-4. Durulama

"A-4" altında belirtilen işlemleri uygulayın.

B-5. Hassasiyeti azaltma etkisinin kontrol edilmesi

"A-5" altında belirtilen işlemleri uygulayın.

B-6. Prepare edilmiş dentinin temizlenmesi

Dentin yüzeyinden sulu karışım partilül kalıntılarını titiz bir şekilde uzaklaştırabilmek için, prepare edilmiş dentini, su ile nemlendirilmiş pamuk peletler kullanarak, 10 saniyeden uzun, temizleyin.

B-7. Protetik restorasyonlar için simantasyon materyalinin veya dolgu materyali için dental adezivinin uygulanması

Her dental adeziv veya simantasyon materyali için, ilgili üreticinin tavsiye ettiği süreci uygulayın.

Not: Önceden fosforik asit asitleme (örn: CLEARFIL PHOTO BOND) gerektiren dental adezivlerin veya simantasyon materyallerinin kullanılması durumunda, asitleme işlemi, bu ürün uygulanmadan önce alışagelmış şekilde gerçekleştirilmelidir.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürünü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]

Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.

[NOT]

"CLEARFIL" ve "TEETHMATE", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



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 kanałków zębiny i mikropęknięć w szklawie. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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 wybieleniu
- [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 zębiny, 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 DO STOSOWANIA].
2. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiążgowej.
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 wnikiwilności 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 zębiny.
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 zębiny 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 (55-75%)
 - Fosforan dwuwapniowy bezwodny (10-35%)
 - Wodorofosforan disodu bezwodny (< 15%)
 - Koloidalny dwutlenek krzemu (< 5%)

2) LIQUID

- Woda (99,9%)
- Środek konserwujący (< 0,1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

3) Akcesoria

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

VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I (WSKAZANIA DO STOSOWANIA 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 wybieleniu

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 wnikięcia 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 DO STOSOWANIA [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]

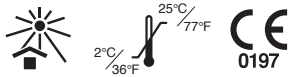
W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

[UWAGA]

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

006 C1210-EU-PL 04/2024

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. INTRODUCERE

TEETHMATE DESENSITIZER se compune din POWDER care conține fosfat de calciu ca unul din componentele principale și LIQUID care în principal conține apă. POWDER și LIQUID se amestecă pentru a se obține o pastă. Pasta aplicată pe zona afectată se transformă într-un material întărit de hidroxiapatită și suprimă sensibilitatea prin sigilarea tubulilor dentinari și a microfisurilor din smalț. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

TEETHMATE DESENSITIZER este indicat pentru reducerea hipersensibilității dentare rezultate din următoarele tratamente:

- [1] Tratamentul dentinei expuse prin abraziunea cauzată de perișta dentară, retracție gingivală, boala periodontală și/sau eroziune acidă
- [2] Tratamentul dentinei după curățarea dentară mecanică, detartraj și/sau planare radiculară
- [3] Tratamentul suprafeței dentare înainte și/sau după albire
- [4] Tratamentul dentinei preparate pentru obturații și/sau restaurări protetice

III. CONTRAINDICAȚII 

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la acest produs

IV. PRECAUȚII 

1. Măsuri de siguranță

1. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la oricare dintre componentele acestuia.
2. Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupția cutanată, eczema, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
3. Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și/sau țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși și luați măsuri de precauție adecvate.
4. Aveți grijă să preveniți intrarea în ochi a produsului. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
5. Dacă produsul intră în ochi, spălați imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
6. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
7. Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu utilizați din nou pensula de aplicare și pensula interdentală. A se elimina după utilizare.
8. Pacientul trebuie instruit să evite consumarea de băuturi sau alimente timp de 45 minute după încheierea tratamentului cu acest produs. În caz contrar, materialul de sigilare construit cu ajutorul produsului poate ieși din tubulii dentinari și efectul de sigilare se poate reduce.
9. Acest produs nu suprimă permanent hipersensibilitatea. Dacă hipersensibilitatea reapare, repetați tratamentul cu acest produs.
10. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II.INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavitațiilor situate în apropierea pulpei.
4. Nu combinați produsul cu niciun alt material dentar.
5. Dacă acest produs sau recipientul acestuia sunt deteriorate, feriiți-vă de orice vătămare și întrerupeți imediat utilizarea acestora.
6. Agitați ușor recipientul cu pudră înainte de dozare. Dozați o lingură rasă de POWDER cu ajutorul marginii interioare a capacului.
7. După distribuirea de LIQUID sau dozarea de POWDER, fiecare recipient trebuie închis bine cât mai curând posibil. Aveți grijă în special să nu lăsați umezeala să pătrundă în recipientul cu pudră, deoarece la contactul cu apa, componenta sub formă de pudră se întărește.
8. Dacă în recipientul cu pudră se găsește material întărit ca urmare a reacției cu apa, înainte de utilizare, îndepărtați partea întărită.
9. Când distribuiți componenta lichidă în vasul de amestecare, țineți recipientul în poziție complet verticală. În caz contrar nu se distribuie cantitatea corectă de LIQUID.
10. Distribuți din nou după ce ștergeți bine componenta LIQUID distribuită anterior din vasul de amestecare dacă în aceasta se găsesc bule de aer.

11. Raportul de amestecare LIQUID/POWDER trebuie să fie în conformitate cu tabelul „Raportul de amestecare standard” în „A-2” din [VI.PROCEDURI CLINICE]. Excesul de LIQUID va afecta capacitatea de sigilare a tubulilor dentinari.
12. Amestecarea LIQUID/POWDER trebuie continuată timp de peste 15 secunde. Timpul de amestecare insuficient duce la obținerea unei paste necorespunzătoare.
13. Utilizați pasta în interval de 10 minute după finalizarea amestecării. Vâscozitatea pastei va crește în timp, îngreunând aplicarea sa.
14. După fiecare utilizare, orice reziduuri de POWDER de pe lingura de dozare trebuie să fie bine șterse.
15. Tubulii dentinari nu vor fi sigilați suficient numai prin aplicarea pastei pe zona afectată. Acordați atenție masării pastei pe suprafața zonei afectate.
16. Nu utilizați altceva în afară de pensula de aplicare, buleta de bumbac sau pensula interdentală atunci când masați pasta pe zona respectivă.
17. În cazul tratamentului dentinei preparate pentru obturații și/sau restaurări protetice, curățați dentina preparată și îndepărtați particulele mici restante de pastă pentru a evita pierderea rezistenței adezive garantate de materialul adeziv relevant.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Păstrați produsul la temperaturi de 2–25 °C/36–77°F atunci când nu îl utilizați. Atunci când recipientul cu pudră este depozitat în frigider, înainte de fiecare utilizare, după scoaterea sa din frigider, acesta trebuie lăsat închis la temperatura camerei timp de peste 15 minute. O expunere mai scurtă la temperatura camerei poate cauza formarea condensului în interiorul recipientului cu pudră.
3. Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
4. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

V. COMPONENTE

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

Ingrediente principale

1) POWDER

- Fosfat tetracalcic (55-75%)
- Fosfat dicalcic anhidru (10-35%)
- Fosfat hidrogen disodic anhidru (< 15%)
- Siliciu coloidal (< 5%)

2) LIQUID

- Apă (99,9%)
- Conservant (< 0,1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

3) Accesorii

- Mixing dish (Vas de amestecare)*
- Measuring spoon (Lingură de dozare)
- Applicator brush (superfine <white>) (Pensulă de aplicare (superfină <albă>))
- *Consumabile

VI. PROCEDURI CLINICE

A. Procedura standard I (Indicații de utilizare [1] la [3])

- [1] Tratamentul dentinei expuse prin abraziunea cauzată de perișta dentară, retracție gingivală, boala periodontală și/sau eroziune acidă
- [2] Tratamentul dentinei după curățarea dentară mecanică, detartraj și/sau planare radiculară
- [3] Tratamentul suprafeței dentare înainte și/sau după albire

A-1. Curățarea suprafeței dentare

Curățați suprafața dentară după metoda obișnuită. Ștergeți saliva și placa din zona afectată utilizând bulete de bumbac etc. Dacă zona afectată este contaminată puternic cu placă sau este pătată, utilizați un instrument abraziv pentru suprafețe dentare. După curățarea suprafeței dintelui, nu este necesară uscarea zonei afectate cu ajutorul jetului de aer.

A-2. Procedura de amestecare

Raportul standard de amestecare

Zona respectivă	LIQUID	POWDER
1 dinte	1 picătură	1 lingură (lingură de dozare mică)
2 sau 3 dinți	2 picături	1 lingură (lingură de dozare mare)

- (1) Țineți recipientul de lichid în poziție verticală deasupra vasului de amestecare și distribuți picăturile dorite de LIQUID în vas.

- (2) Agitați ușor recipientul cu pudră înainte de dozare. Cu ajutorul lingurii de dozare, dozați o lingură rasă de POWDER utilizând marginea interioară a capacului. Apoi adăugați-o la componenta LIQUID pe care ați distribuit-o anterior în vasul de amestecare.
- (3) Amestecați LIQUID și POWDER timp de peste 15 secunde pentru a prepara pasta, utilizând pensula de aplicare.

A-3. Aplicarea pastei

Aplicați pasta pe zona afectată cu ajutorul pensulei de aplicare și apoi lăsați să pătrundă suficient prin masarea zonei timp de peste 30 secunde. În cazul zonelor afectate întinse, în locul pensulei de aplicare se poate utiliza o buletă de bumbac. Dacă pensula de aplicare nu funcționează în mod corespunzător în spațiile interdentare, în acest scop se poate utiliza o pensulă interdentară.

A-4. Clătirea

Clătiți excesul de pastă prin pulverizare cu apă sau rugați pacientul să clătească.

A-5. Verificarea efectului de desensibilizare

Verificați efectul tratamentului suflând aer pe zona afectată.

* Dacă hipersensibilitatea dentinară persistă, repetați pașii A-3, A-4 și A-5.

B. Procedura standard II (Indicații de utilizare [4])

[4] Tratamentul dentinei preparate pentru obturații și/sau restaurări protetice

B-1. Prepararea cavității sau a dintelui stâlp

Utilizați metoda obișnuită, preparați, curățați și dezinfectați cavitatea sau dintele stâlp.

B-2. Procedura de amestecare

Utilizați aceeași procedură descrisă în „A-2”.

B-3. Aplicarea pastei

Utilizați aceeași procedură descrisă în „A-3”.

B-4. Clătirea

Utilizați aceeași procedură descrisă în „A-4”.

B-5. Verificarea efectului de desensibilizare

Utilizați aceeași procedură descrisă în „A-5”.

B-6. Curățarea dentinei preparate

Curățați dentina preparată timp de peste 10 secunde cu ajutorul buletelor de bumbac înmuiate în apă, pentru a îndepărta particulele mici restante din pastă de pe suprafața dentinei.

B-7. Aplicarea adezivului dentar pentru materialul de obturație sau a materialului de cimentare pentru restaurarea protetică

Urmați procedura recomandată de producător pentru fiecare material dentar adeziv sau de cimentare.

Notă: Atunci când utilizați materiale dentare adezive sau de cimentare care necesită gravarea prealabilă cu acid fosforic (de ex: CLEARFIL PHOTO BOND), etapa de gravare trebuie efectuată prin metoda obișnuită, înainte de aplicarea acestui produs.

[GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

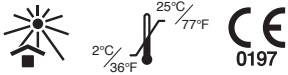
[OBSERVAȚIE]

Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL” și „TEETHMATE” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. UVOD

TEETHMATE DESENSITIZER sastavljen je od POWDER koji sadrži kalcijev fosfat kao glavnu komponentu i LIQUID koji uglavnom sadrži vodu. POWDER i LIQUID se miješaju kako bi se dobila kašasta smjesa. Kašasta smjesa nanosena na zahvaćeno područje pretvara se u stvrdnuti materijal od hidroksiapatita te suprimira preosjetljivost pečaćenjem dentinskih tubula i mikronapuklina u caklini. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

TEETHMATE DESENSITIZER je indiciran za smanjenje preosjetljivosti zubi putem sljedećih tretmana:

- [1] tretman dentina izloženog uslijed abrazije pri četkanju zubi, povlačenja gingive, parodontne bolesti i/ili erozije uzrokovane konzumiranjem kiselih napitaka
- [2] tretman dentina nakon mehaničkog čišćenja zubi, struganja i/ili poliranja korijena
- [3] tretman površine zuba prije i/ili nakon izbjeljivanja
- [4] tretman dentina pripremljenog za ispune i/ili protetske restauracije.

III. KONTRAINDIKACIJE



Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na ovaj proizvod

IV. MJERE OPREZA



1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte upotrebu ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na bilo koju od komponenata.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Izbjegavajte izravan kontakt putem kože i/ili mekog tkiva radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite rukavice ili poduzmite odgovarajuće mjere opreza pri korištenju proizvoda.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekriti pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod uđe u oči, odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Nemojte ponovno upotrijebiti četkicu za nanošenje i interdentalnu četkicu kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Bacite ih nakon upotrebe.
- Pacijenta je potrebno uputiti da izbjegava piće i jelo tijekom 45 minuta nakon završetka tretmana proizvodom. U suprotnom materijal za pečaćenje sadržan u proizvodu može ispasti iz dentinskih tubula, a učinak pečaćenja može oslabiti.
- Ovaj proizvod ne suprimira preosjetljivost trajno. Ako se preosjetljivost ponovo javi, ponovite tretman ovim proizvodom.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Koristite sredstvo za zatvaranje pulpe u kavitetu blizu pulpe.
- Ne miješajte proizvod s bilo kakvim drugim dentalnim materijalima.
- Ako su instrument ili spremnik ovog proizvoda oštećeni, zaštitite se od svake opasnosti i odmah ih prestanite koristiti.
- Prije mjerenja nježno protresite spremnik s praškom. Izmjerite količinu do ruba žličice napunjenu praškom POWDER koristeći pritom unutarnji rub zatvarača.
- Nakon nanošenja tekućine LIQUID ili mjerenja praška POWDER svaki spremnik treba čvrsto zatvoriti što je prije moguće. Naročito pazite da vlaga ne uđe u spremnik s praškom, jer komponenta praška reagira s vodom i stvrdnjava se.
- Ako se stvrdnuti materijal nađe u spremniku s praškom zbog reakcije s vodom, uklonite stvrdnuti dio prije upotrebe.
- Pri dodavanju tekuće komponente u posudu za miješanje držite spremnik u potpuno okomitom položaju. U suprotnom se neće nanijeti točna količina tekućine LIQUID.
- Ako se pronađu mjehurići zraka u tekućini, ponovno nanesite LIQUID nakon što temeljito obrišete prethodno nanesenu tekućinu s posude za miješanje.
- Omjer miješanja za LIQUID/POWDER mora biti u skladu s tablicom "Standardni omjer miješanja" u "A-2" dijela [VI. KLINIČKI POSTUPCI].

Višak tekućine LIQUID negativno će djelovati na izvedbu pečaćenja dentinskih tubula.

- Miješanje LIQUID/POWDER mora se provoditi duže od 15 sekundi. Nedostatan vrijeme miješanja rezultira neprikladnom kašastom smjesom.
- Kašastu smjesu treba upotrijebiti unutar 10 minuta od završetka miješanja. Viskoznost kašaste smjese se povećava s vremenom što otežava njezino nanošenje.
- Nakon svake upotrebe svi ostaci praška POWDER na mjernoj žličici moraju se temeljito obrisati.
- Dentinski tubuli neće biti dostatno zapečaćeni ako se kašasta smjesa samo jednostavno stavi na zahvaćeno područje. Pobrinite se da utrljate kašastu smjesu na površinu zahvaćenog područja.
- Za utrljavanje kašaste smjese u zahvaćeno područje nemojte koristiti ništa drugo osim četkice za nanošenje, pamučnog tampona ili interdentalne četkice.
- U slučaju tretmana dentina pripremljenog za ispune i/ili protetske restauracije, očistite preparirani dentin i uklonite preostale čestice kašaste smjese kako biste izbjegli gubitak čvrstoće vezivanja koje je predviđeno za dotični adhezivni materijal.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2 - 25°C / 36 - 77°F kad nije u upotrebi. Kada se spremnik s praškom čuva u hladnjaku, potrebno ga je prije svake upotrebe ostaviti neatvorenog na sobnoj temperaturi duže od 15 minuta nakon vađenja iz hladnjaka. Kraće vrijeme izlaganja sobnoj temperaturi može uzrokovati kondenzaciju unutar spremnika s praškom.
- Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

V. KOMPONENTE

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

Osnovni sastojci

1) POWDER

- tetrakalcijev fosfat (55-75%)
- bezvodni dikalcijev fosfat (10-35%)
- bezvodni dinatrij hidrogen fosfat (< 15%)
- koloidni silicijev dioksid (< 5%)

2) LIQUID

- voda (99,9%)
- konzervans (< 0,1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

3) Pribor

- Mixing dish (posuda za miješanje)*
- Measuring spoon (mjerna žličica)
- Applicator brush (superfine <white>) (četkica za nanošenje (super tanka <bijela>))
- *Potrošni materijali

VI. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I (indikacije za uporabu [1] do [3])

- tretman dentina izloženog uslijed abrazije pri četkanju zubi, povlačenja gingive, parodontne bolesti i/ili erozije uzrokovane konzumiranjem kiselih napitaka
- tretman dentina nakon mehaničkog čišćenja zubi, struganja i/ili poliranja korijena
- tretman površine zuba prije i/ili nakon izbjeljivanja

A-1. Čišćenje površine zuba

Očistite površinu zuba na uobičajen način. Pamučnim tamponom obrišite slinu i plak sa zahvaćenog područja. Ako je zahvaćeno područje snažno kontaminirano plakom ili obojenjem, upotrijebite prikladan abraziv za površinu zuba. Nakon čišćenja površine zuba osušite zahvaćeno područje mlazom zraka ako je potrebno.

A-2. Postupak miješanja

Standardni omjer miješanja

Ciljno područje	LIQUID	POWDER
1 zub	1 kapljica	1 žličica (mala mjerna žličica)
2 ili 3 zuba	2 kapljice	1 žličica (velika mjerna žličica)

- Držite spremnik s tekućinom okomito iznad posude za miješanje i nanesite namijenjene kapljice tekućine LIQUID u posudu.

- (2) Prije mjerenja nježno protresite spremnik s praškom. Pomoću mjerne žličice izmjerite količinu do ruba žličice napunjenu praškom POWDER koristeći pritom unutarnji rub zatvarača. Potom stavite na prethodno istisnutu tekućinu LIQUID u posudi za miješanje.
- (3) Četkicom za nanošenje miješajte LIQUID i POWDER duže od 15 sekundi kako biste stvorili kašastu smjesu.

A-3. Nanošenje kašaste smjese

Četkicom za nanošenje nanesite kašastu smjesu na zahvaćeno područje i potom je pustite da dostatno proдре uz utrljavanje područja duže od 30 sekundi. Za veća zahvaćena područja može se umjesto četkice za nanošenje upotrijebiti pamučni tampon. Ako četkica za nanošenje ne radi dobro u interdentalnim prostorima, može se za tu svrhu upotrijebiti interdentalna četkica.

A-4. Ispiranje

Ispirite višak kašaste smjese vodenim mlazom ili zamolite pacijenta da sam ispere.

A-5. Provjera učinka desenzibilizacije

Provjerite učinak tretmana tako da usmjerite mlaz zraka na zahvaćeno područje.

* Ako je preosjetljivost dentina i dalje prisutna, ponovite korake A-3, A-4 i A-5.

B. Standardni postupak II (indikacije za uporabu [4])

[4] tretman dentina pripremljenog za ispunе i/ili protetske restauracije.

B-1. Priprema kaviteta ili uporišnog zuba

Na uobičajen način pripremite, očistite i dezinficirajte kavitet ili uporišni zub.

B-2. Postupak miješanja

Primijenite isti postupak opisan pod "A-2".

B-3. Nanošenje kašaste smjese

Primijenite isti postupak opisan pod "A-3".

B-4. Ispiranje

Primijenite isti postupak opisan pod "A-4".

B-5. Provjera učinka desenzibilizacije

Primijenite isti postupak opisan pod "A-5".

B-6. Čišćenje pripremljenog dentina

Pamučnim tamponima navlaženim vodom čistite pripremljeni dentin duže od 10 sekundi kako biste s površine dentina uklonili sitne preostale čestice kašaste smjese.

B-7. Nanošenje dentalnog adheziva za materijal ispuna ili cementnog materijala za protetsku restauraciju

Za svaki dentalni adheziv ili cementni materijal slijedite proizvođačev preporučeni postupak.

Napomena: Kada koristite dentalne adhezive ili cementne materijale koji zahtijevaju prethodno jetkanje fosfornom kiselinom (npr.: CLEARFIL PHOTO BOND), korak jetkanja treba provesti na uobičajen način prije nanošenja ovog proizvoda.

[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

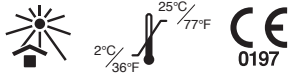
[NAPOMENA]

Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

[NAPOMENA]

„CLEARFIL“ i „TEETHMATE“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. BEVEZETÉS

A TEETHMATE DESENSITIZER termék POWDER-ből áll, amely fő összetevőként kalcium-foszfátot tartalmaz, ezenkívül LIQUID-ből, amely főként vizet tartalmaz. Keverje össze a POWDER-t és a LIQUID-et, amíg sűrű szuszpenziót nem kap. Az érintett területen alkalmazott szuszpenzió megkeményedett hidroxilapatit anyaggá alakul át, és megszünteti a túlérzékenységet, mivel lezárja a dentintubulusokat és a mikropedéseket a zománcban. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A TEETHMATE DESENSITIZER a fog túlérzékenységének csökkentésére javallott az alábbi kezelések alkalmazásával:

- [1] Fogkefe-abrázió, inyrecesszió, foggyógybetegség és/vagy sverozíó következtében szabaddá vált dentin kezelése
- [2] Dentin kezelése mechanikus fogmosás, depurálás és/vagy gyökérsimítás után
- [3] Fogfelület kezelése fehérités előtt és/vagy után
- [4] Előkészített dentin kezelése tömésekhez és/vagy protetikai restaurációkhoz

III. ELLENJAVALLATOK

A termékre ismert túlérzékeny páciensek

IV. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági óvintézkedések

- A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a termék bármely összetevőjére ismert allergiásak.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladásos jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és/vagy lágyszövettel. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kiforrósított anyagtól.
- Ha a termék a szembe kerül, öblítse ki azonnal bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- Az applikációs ecsetet és az interdentális kefét ne használja fel többször a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Használat után dobja ki őket.
- Kérje meg a páciens, hogy a termékkel végzett kezelés befejezése után 45 percig ne fogyasszon ételt vagy italt. Ellenkező esetben a termék használatával kialakított lezáró anyag kieshet a dentintubulusokból, és a lezárás hatékonysága csökkenhet.
- Ez a termék nem szünteti meg véglegesen a túlérzékenységet. Ha a túlérzékenység ismét jelentkezik, ismételje meg a kezelést ezzel a termékkel.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- A termék csak a [II.JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A fogból közelében lévő kavitásoknál alkalmazzon pulpasapkázást.
- A terméket ne keverje más fogászati anyagokkal.
- Ha a termékhez használt műszer vagy tartály sérült, gondoskodjon a saját védelméről, és azonnal hagyja abba a használatukat.
- Kimérés előtt rázza fel finoman a port tartalmazó tartályt. Mérjen ki egy csapott kanálnyi POWDER-t a kupak belső szélé segítségével.
- A LIQUID kiadagolását és a POWDER kimérését követően lehetőleg minél hamarabb zárja vissza szorosan az összes tartályt. A port tartalmazó tartály esetében különösen ügyeljen arra, hogy ne jusson bele véletlenül nedvesség, mivel víz hatására a por komponens megkeményedik.
- Ha a port tartalmazó tartályban víz hatására megkeményedett anyag található, akkor használat előtt távolítsa el a megkeményedett részt.
- Amikor a folyadék komponens kiadagolja a keverőtálba, tartsa a tartályt teljesen függőlegesen. Ellenkező esetben nem lehet megfelelő mennyiséget kiadagolni a LIQUID-ből.
- Ha a keverőtálban lévő folyadékban légbuborékok találhatók, akkor törölje le alaposan a korábban kiadagolt LIQUID-et a keverőtálról, majd adagolja ki ismét.

- A LIQUID/POWDER keverési arányát a „Standard keverési arány” táblázat szerint kell meghatározni, amely a [VI. KLINIKAI ELJÁRÁSOK] című szakasz „A-2” részében található. A felesleges LIQUID akadályozza a dentintubulusok lezárásának hatását.
- A LIQUID/POWDER bekeverését több mint 15 másodpercig kell folytatni. Ennél rövidebb keverési idő esetén az alkalmazni kívánt szuszpenzió kedvezőtlen állagú lesz.
- A keverés befejezése után 10 percnél hamarabb használja fel a szuszpenziót. A szuszpenzió viszkozitása az idő múlásával növekszik, ezért az alkalmazása nehézségekbe ütközhet.
- Minden egyes használat után törölje le alaposan a felesleges POWDER-t a mérőkanálról.
- A dentintubulusokat nem lehet megfelelően lezárni a szuszpenzió egyszerű elhelyezésével az érintett területen. Emiatt mindenképpen dörzsölje be a szuszpenziót az érintett terület felületébe.
- A szuszpenzió bedörzsöléséhez a célterületbe az applikációs ecseten, a vattapamacsra és az interdentális kefének kívül ne használjon másfajta eszközt.
- Ha az előkészített dentin tömésekhez és/vagy protetikai restaurációkhoz kezeli, tisztítsa meg az előkészített dentint, és távolítsa el a kisebb visszamaradt szuszpenziórészecskéket, hogy megakadályozza az adott bondozó anyag által biztosított adhéziós erő elvesztését.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül 2–25 °C hőmérsékleten tárolja. Ha a por tartályát hűtőszekrényben tárolja, akkor minden egyes használat előtt több mint 15 percig hagyja állni kibontatlan állapotban szobahőmérsékleten, miután kivette a hűtőszekrényből. Ha rövidebb ideig hagyja állni szobahőmérsékleten, a por tartályának belsejében kondenzáció keletkezhet.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

V. ÖSSZETEVŐK

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején találhatóak.

Fő összetevők

1) POWDER

- Tetrakalcium-foszfát (55-75%)
- Vízmentes dikalcium-foszfát (10-35%)
- Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát (< 15%)
- Kolloidális kovaföld (< 5%)

2) LIQUID

- Víz (99,9%)
- Tartósítószer (< 0,1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

3) Kiegészítők

- Mixing dish (Keverőtál)*
- Measuring spoon (Mérőkanál)
- Applicator brush (superfine <white>) (Applikációs ecset (nagy finomságú <fehér>))
- *Fogyóeszközök

VI. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. I. standard eljárás ([1]-[3]. javallatok)

- [1] Fogkefe-abrázió, inyrecesszió, foggyógybetegség és/vagy sverozíó következtében szabaddá vált dentin kezelése
- [2] Dentin kezelése mechanikus fogmosás, depurálás és/vagy gyökérsimítás után
- [3] Fogfelület kezelése fehérités előtt és/vagy után

A-1. A fogfelület megtisztítása

Tisztítsa meg a fogfelületet a szokásos módon. Távolítsa el a nyálát és a lepedéket az érintett területről egy vattapamacs stb. segítségével. Ha az érintett terület lepedékkel és foltokkal erősen szennyezett, használjon fogfelülethez megfelelő abráziós anyagot. A fogfelület megtisztítása után nem szükséges légfúvással megszáritani az érintett területet.

A-2. Keverési eljárás

Standard keverési arány

Cél-terület	LIQUID	POWDER
1 fog	1 csepp	1 kanál (kis mérőkanál)
2 vagy 3 fog	2 csepp	1 kanál (nagy mérőkanál)

- (1) Tartsa a folyadék tartályát függőlegesen a keverőtál fölé, és adagolja ki a LIQUID-ből a szükséges cseppeket a tábla.

- (2) Kimérés előtt rázza fel finoman a port tartalmazó tartályt. Mérjen ki a mérőkanállal egy csapott kanálnyi POWDER-t a kupak belső széle segítségével. Öntse rá a keverőtálban lévő, előzőleg kiadagolt LIQUID-re.
- (3) Keverje össze a LIQUID-et és a POWDER-t az applikációs ecset segítségével legalább 15 másodpercig, amíg szuszpenziót nem kap.

A-3. A szuszpenzió alkalmazása

Vigye fel a szuszpenziót az érintett területre az applikációs ecset segítségével, majd dörzsölje a területbe több mint 30 másodpercig, hogy a szuszpenzió megfelelően bejusson a terület belsejébe. Nagy területek eseté vattapamacsot is használhat az applikációs ecset helyett. Ha az applikációs ecset nem elég hatékonyan használható a fogak közötti résekben, akkor erre a célra egy interdentalis kefét is használhat.

A-4. Öblítés

Öblítse le a felesleges szuszpenziót vízzel, vagy kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját.

A-5. Az érzékenység megszűnésének ellenőrzése

A kezelés hatékonyságának ellenőrzése érdekében fújjon levegőt az érintett területre.

* Ha a dentin túlérzékenysége továbbra is fennáll, ismételje meg az A-3, A-4 és A-5 lépéseket.

B. II. standard eljárás ([4]. javallatok)

[4] Előkészített dentin kezelése tömésekhez és/vagy protetikai restaurációkhoz

B-1. A kavitás vagy a pillérfog előkészítése

Alkalmazza a szokásos módszert, és készítse elő, tisztítsa meg, illetve fertőtlenítsa a kavitást vagy a pillérfogat.

B-2. Keverési eljárás

Alkalmazza az „A-2” részben leírt eljárást.

B-3. A szuszpenzió alkalmazása

Alkalmazza az „A-3” részben leírt eljárást.

B-4. Öblítés

Alkalmazza az „A-4” részben leírt eljárást.

B-5. Az érzékenység megszűnésének ellenőrzése

Alkalmazza az „A-5” részben leírt eljárást.

B-6. Az előkészített dentin megtisztítása

Tisztítsa az előkészített dentint több mint 10 másodpercig vízzel megnedvesített vattapamacsok segítségével a kisebb visszamaradt szuszpenziórészecskék eltávolításához a dentin felületéről.

B-7. Fogászati adhezív anyag alkalmazása tömőanyaghoz vagy cementező anyaghoz protetikai restauráció esetén

Az egyes fogászati adhezív anyagokat vagy cementező anyagokat illetően kövesse a gyártó által ajánlott eljárást.

Megjegyzés: Ha olyan fogászati adhezív anyagokat vagy cementező anyagokat használ, amelyek foszforsavval történő előzetes savazást igényelnek (pl. CLEARFIL PHOTO BOND), akkor a savazási lépést a szokásos módon kell elvégezni a termék használata előtt.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

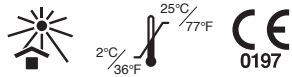
Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL” és a „TEETHMATE” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.



TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. UVOD

Sestavini izdelka TEETHMATE DESENSITIZER sta POWDER, ki vsebuje kalcijev fosfat kot glavno sestavino, in LIQUID, ki vsebuje predvsem vodo. POWDER in LIQUID se zmešata, da nastane gosta zmes. Kašasta zmes, ki jo nanese na prizadeto območje, se strdi v hidroksiapatit in zmanjša občutljivost zob, s tem ko zatesni tubule zobnega dentina in mikro razpoke v sklenini. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

TEETHMATE DESENSITIZER je indiciran za zmanjšanje preobčutljivosti zoba z naslednjimi zdravljenji:

- [1] zdravljenje dentina, izpostavljenega zaradi abrazije, ki je nastala pri ščetkanju, zdravljenje odmika dlesni, periodontalne bolezni in/ali kislinske erozije;
- [2] zdravljenje dentina po mehanskem čiščenju zob, odstranjevanju zobnega kamna in/ali glajenju korenin;
- [3] zdravljenje zobne površine pred in/ali po beljenju;
- [4] zdravljenje pripravljenega dentina za zalivke in/ali protetične restavracije.

III. KONTRAINDIKACIJE

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na ta izdelek.

IV. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na katero od sestavin izdelka.
2. Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Preprečite neposreden stik s kožo in/ali mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite rokavice ali upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe.
4. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
5. Če izdelek pride v oči, oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
6. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
7. Aplikatorske krtačke in medzobne ščetke ne uporabite ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Po uporabi ju zavržite.
8. Pacientu je treba naročiti, naj 45 minut po zaključku zdravljenja z izdelkom ne uživa pijače in hrane. V nasprotnem primeru bi tesnilni material, narejen iz izdelka, lahko izpadel iz tubulov dentina, kar bi oslabilo učinek zatesnitve.
9. Ta izdelek preobčutljivosti ne zmanjša trajno. Če se preobčutljivost znova pojavi, ponovite zdravljenje s tem izdelkom.
10. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

1. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [I. INDIKACIJE ZA UPORABO].
2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
3. V votlini blizu pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
4. Izdelka ne mešajte z drugimi dentalnimi materiali.
5. Če je instrument ali vsebnik tega izdelka poškodovan, pazite, da se ne poškodujete, in takoj prekinite uporabo.
6. Pred odmerjanjem vsebnik s praškom nežno pretresite. Odmerite žlico praška POWDER, tako da jo poravnate z notranjim robom zamaška.
7. Ko iztisnete LIQUID oziroma odmerite POWDER, je treba vsak vsebnik čim prej zopet dobro zatesniti. Zlasti pri vsebniku s praškom pazite, da vanj ne bo prišla vlaga, saj sestavine praška reagirajo z vodo in se strdijo.
8. Če v vsebniku s praškom opazite strjen material, ker je prišlo do reakcije z vodo, pred uporabo odstranite strjeni del.
9. Ko tekočo komponento iztiskate v mešalno posodo, vsebnik držite popolnoma navpično. V nasprotnem primeru ne boste iztisnili prave količine izdelka LIQUID.
10. Če v mešalni posodi opazite zračne mehurčke, najprej dobro obrišite predhodno iztisnjeno tekočino LIQUID in nato znova iztisnite novo količino.
11. Razmerje mešanja izdelkov LIQUID/POWDER mora biti v skladu s tabelo »Standardno razmerje mešanja« v razdelku »A-2« poglavja [VI. KLINIČNI POSTOPKI]. Odvečna tekočina LIQUID poslabša učinkovitost zatesnitve tubulov dentina.
12. Izdelka LIQUID/POWDER je treba mešati več kot 15 sekund. Če je čas mešanja prekratek, nastane premalo gosta zmes, ki ni primerna za nanos.

13. Zmes porabite v 10 minutah po zaključku mešanja. Viskoznost zmesi se sčasoma poveča, zaradi česar jo je težko nanašati.
14. Po vsaki uporabi temeljito obrišite morebitne ostanke izdelka POWDER na merilni žlici.
15. Tubuli dentina niso dovolj zatesnjeni, če zmes samo postavite na prizadeto območje. Zmes morate vtreti v površino prizadetega območja.
16. Pri vtiranju zmesi uporabljajte samo aplikatorsko krtačko, bombažni tampon ali medzobno ščetko.
17. Pri zdravljenju pripravljenega dentina za zalivke in/ali protetične restavracije očistite pripravljeni dentin in odstranite preostale majhne delce zmesi, da se potrebna adhezivna moč za dotični vezivni material ne poslabša.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F. Kadar vsebnik s praškom shranjujete v hladilniku, ga je treba pred vsako uporabo za več kot 15 minut zaprtega pustiti na sobni temperaturi, potem ko ga vzamete iz hladilnika. Če je na sobni temperaturi manj časa, lahko v notranjosti vsebnika s praškom nastane kondenz.
3. Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
4. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

V. KOMPONENTE

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

Osnovne sestavine

1) POWDER

- tetrakalcijev fosfat (55-75%)
- brezvodni dikalcijev fosfat (10-35%)
- brezvodni dinatrijev hidrogen fosfat (< 15%)
- koloidni silicijev dioksid (< 5%)

2) LIQUID

- voda (99,9%)
- konzervans (< 0,1%)

Enote v oklepajih so masni %.

3) Dodatki

- Mixing dish (mešalna posoda)*
- Measuring spoon (merilna žlica)
- Applicator brush (superfine <white>) (aplikatorska krtačka (super mehka <bel>))
- *Potrošni material

VI. KLINIČNI POSTOPKI

A. Standardni postopek I (indikacije za uporabo od [1] do [3])

- [1] zdravljenje dentina, izpostavljenega zaradi abrazije, ki je nastala pri ščetkanju, zdravljenje odmika dlesni, periodontalne bolezni in/ali kislinske erozije;
- [2] zdravljenje dentina po mehanskem čiščenju zob, odstranjevanju zobnega kamna in/ali glajenju korenin;
- [3] zdravljenje zobne površine pred in/ali po beljenju.

A-1. Čiščenje zobne površine

Površino zoba očistite na običajen način. S pomočjo bombažnih tamponov ipd. obrišite slino in obloge s prizadetega območja. Če je prizadeto območje močno kontaminirano z oblogami in slino, uporabite primerno abrazivno sredstvo za zobno površino. Po čiščenju zobne površine sušenje prizadetega območja s pihanjem zraka ni potrebno.

A-2. Postopek mešanja

Standardno razmerje mešanja

Področje za obdelavo	LIQUID	POWDER
1 zob	1 kapljica	1 žlica (majhna merilna žlička)
2 ali 3 zobje	2 kapljici	1 žlica (velika merilna žlička)

- (1) Vsebnik držite navpično nad mešalno posodo in v posodo iztisnite predvideno količino kapljic izdelka LIQUID.
- (2) Pred odmerjanjem vsebnik s praškom nežno pretresite. Odmerite merilno žlico praška POWDER, tako da jo poravnate z notranjim robom zamaška. Prašek dodajte predhodno iztisnjenemu izdelku LIQUID v mešalni posodi.
- (3) Izdelka LIQUID in POWDER z aplikatorsko krtačko mešajte več kot 15 sekund, da nastane gosta zmes.

A-3. Nanašanje zmesi

Zmes z aplikatorsko krtačko nanese na prizadeto območje in jo 30 sekund vtirajte v to območje, da prodre dovolj globoko. Namesto aplikatorske krtačke na večjih prizadetih območjih lahko uporabite bombažni tampon. Če se aplikatorska krtačka v medzobnih prostorih ne obnese dobro, lahko v ta namen uporabite medzobne ščetke.

A-4. Spiranje

Odvečno zmes sperite z vodno prho ali pa naj si pacient splakne usta.

A-5. Preverjanje učinka desenzibilizacije

Učinek zdravljenja preverite tako, da na prizadeto mesto usmerite tok zraka.

* Če je preobčutljivost dentina še vedno prisotna, ponovite korake A-3, A-4 in A-5.

B. Standardni postopek II (indikacije za uporabo [4])

[4] Zdravljenje pripravljenega dentina za zalivke in/ali protetične restavracije.

B-1. Priprava votline ali opornega zoba

Votlino ali oporni zob pripravite, očistite in razkužite na običajen način.

B-2. Postopek mešanja

Uporabite postopek, opisan v razdelku »A-2«.

B-3. Nanašanje zmesi

Uporabite postopek, opisan v razdelku »A-3«.

B-4. Spiranje

Uporabite postopek, opisan v razdelku »A-4«.

B-5. Preverjanje učinka desenzibilizacije

Uporabite postopek, opisan v razdelku »A-5«.

B-6. Čiščenje pripravljenega dentina

Pripravljeni dentin čistite več kot 10 sekund z bombažnimi tamponi, navlaženimi z vodo, da s površine dentina odstranite preostale majhne delce zmesi.

B-7. Uporaba zobnega adheziva za polnilni material ali uporaba materiala za cementiranje protetičnih restavracij

Pri vsakem zobnem adhezivu ali materialu za cementiranje upoštevajte postopek, ki ga priporoča proizvajalec.

Opomba: Kadar uporabljate zobne adhezive ali materiale za cementiranje, ki zahtevajo jedkanje s fosforno kislino (npr. CLEARFIL PHOTO BOND), je treba pred nanosom tega izdelka izvesti korak jedkanja kot običajno.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite pooblaščenega predstavnika proizvajalca, ki je naveden spodaj, in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

[OPOMBA]

»CLEARFIL« in »TEETHMATE« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. ÚVOD

TEETHMATE DESENSITIZER se skládá z práškové složky POWDER, která obsahuje jako hlavní složku fosforečnan vápenatý, a kapaliny LIQUID, která obsahuje hlavně vodu. POWDER a LIQUID po smíchání vytvoří kaši. Tato kaše se po nanesení na postižené místo přemění na vytvrzený materiál hydroxyapatit a potlačuje přecitlivělost tak, že uzavře dentinové tubuly a mikrotrhlíny ve sklovině. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

TEETHMATE DESENSITIZER je indikován pro snížení přecitlivělosti zubů následujícími typy ošetření:

- [1] Léčba dentinu exponovaného v důsledku abraze zubním kartáčkem, léčba gingiválních recesů, paradentózy a/nebo eroze v důsledku působení kyselin
- [2] Léčba dentinu po mechanickém čištění zubů, odstraňování zubního kamene a/nebo vyhlazování kořenů
- [3] Léčba povrchu zubu před a/nebo po bělení
- [4] Léčba vypreparovaného dentinu pro výplně a/nebo protetické náhrady

III. KONTRAINDIKACE 

Pacienti s anamnézou citlivosti na tento produkt

IV. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 

1. Bezpečnostní opatření

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. Produkt nepoužívejte u pacientů s potvrzenou alergií na jakoukoli jeho složku.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. Vyhněte se přímému kontaktu s kůží a/nebo měkkou tkání, aby se předešlo přecitlivělosti. Při práci s produktem noste rukavice nebo dodržujte příslušná bezpečnostní opatření.
4. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do očí. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
5. Pokud se produkt dostane do oka, okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolkil.
7. Nepoužívejte aplikační štětec a mezizubní kartáček opakovaně, aby se nedošlo ke křížové kontaminaci.
Po použití kartáčky zlikvidujte.
8. Pacienta byste měli upozornit na to, aby po dobu 45 minut po dokončení ošetření tímto produktem nejedl ani nepil. V opačném případě by se uzavírací materiál vytvořený produktem mohl uvolnit z dentinových tubulů a mohl by se snížit účinek uzavření.
9. Tento produkt nepotlačuje přecitlivělost natrvalo. Pokud se přecitlivělost znovu projeví, opakujte léčbu tímto produktem.
10. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem smejí pracovat výhradně zubní lékaři.
3. V kavitách v blízkosti pulpy používejte na pulpu překrývací prostředek.
4. Nemíchejte produkt s jinými stomatologickými materiály.
5. Jsou-li nástroje používané s tímto produktem poškozené nebo je-li poškozená nádoba s produktem, dávejte pozor, abyste se neporanili a okamžitě je přestaňte používat.
6. Před odměřováním jemně zatřeste nádobkou s práškem. Odměřte plnou odměrku prášku POWDER a zarovnejte ji o vnitřní hranu víčka.
7. Po odměření složky LIQUID nebo POWDER obě nádoby co nejdříve důkladně uzavřete. Zejména dávejte pozor, aby se do nádoby s práškem nedostala vlhkost, protože prášková složka při kontaktu s vodou začíná tvrdnout.
8. Pokud v nádobce s práškem před použitím ztvrdlý materiál po reakci s vodou, tento ztvrdlý materiál odstraňte.
9. Při odměřování tekuté složky do míchací misky držte nádobku ve zcela svislé poloze. Pokud tak neučiníte, neodměříte správné množství LIQUID.
10. Pokud objevíte v dřívě odměřené tekutině LIQUID vzduchové bubliny, důkladně ji setřete z míchací misky a odměřte ji znovu.
11. Směšovací poměr složek LIQUID/POWDER musí být v souladu s tabulkou „Standardní směšovací poměr“ v části „A-2“ kapitoly [VI. KLINICKÉ POSTUPY].
Nadměrné množství tekutiny LIQUID naruší kvalitu uzavření dentinových tubulů.

12. Míchání složek LIQUID/POWDER musí být souvislé a musí probíhat po dobu delší než 15 sekund. Při nedostatečném míchání se vzniklá kaše špatně aplikuje.
13. Namíchanou kaši spotřebujte do 10 minut po dokončení míchání. Viskozita kaše postupem času narůstá a nanášení kaše je pak obtížné.
14. Po každém použití je nutno důkladně otřít zbytky složky POWDER na odměrce.
15. Dentinové tubuly se pouhým nanesením kaše na postižené místo dostatečně neuzavrou. Musíte kaši do povrchu postiženého místa důkladně vtřít.
16. Při vtírání kaše do cílového místa nepoužívejte nic jiného, než aplikační štětec, bavlněný tampon nebo mezizubní kartáček.
17. V případě ošetření za účelem přípravy dentinu pro výplně a/nebo protetické náhrady vyčistěte připravený dentin a odstraňte miniaturní přebytky částičky kaše, aby se předešlo ztrátě adhezivní síly, kterou přebírá relevantní adhezivní materiál.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.

Když skladujete nádobku s práškem v chladničce, doporučujeme ji při každém použití nechat stát neotevřenou při pokojové teplotě po dobu nejméně 15 minut po vyjmutí z chladničky. Kratší doba temperování na pokojovou teplotu může způsobit kondenzaci na vnitřní straně nádoby s práškem.

3. Produkt je nutno chránit před působením nadměrného tepla nebo přímým slunečním zářením.
4. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

V. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

Hlavní složky

- 1) POWDER
 - Tetrakalcium fosfát (55-75%)
 - Bezvodý fosforečnan vápenatý (10-35%)
 - Bezvodý hydrogenfosforečnan disodný (< 15%)
 - Koloidní sílika (< 5%)
- 2) LIQUID
 - Voda (99,9%)
 - Konzervační látka (< 0,1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.
- 3) Příslušenství
 - Mixing dish (Míchací miska)*
 - Measuring spoon (Odměrka)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Aplikační štětec (superjemný <bílý>))
 - *Spotřební materiály

VI. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I (indikace pro použití [1] až [3])

- [1] Léčba dentinu exponovaného v důsledku abraze zubním kartáčkem, léčba gingiválních recesů, paradentózy a/nebo eroze v důsledku působení kyselin
- [2] Léčba dentinu po mechanickém čištění zubů, odstraňování zubního kamene a/nebo vyhlazování kořenů
- [3] Léčba povrchu zubu před a/nebo po bělení

A-1. Čištění povrchu zubu

Vyčistěte povrch zubu obvyklým způsobem. Otrete sliny a zubní plak z postiženého místa bavlněnými tampony atd. Pokud je postižené místo silně kontaminované plakem nebo skvrnami, použijte vhodný abrazivní prostředek na povrch zubu. Po očištění povrchu zubu již není nutné provádět sušení postiženého místa ofukováním vzduchem.

A-2. Postup míchání

Standardní směšovací poměr

Cílová oblast	LIQUID	POWDER
1 zub	1 kapka	1 odměrka (malá odměrka)
2 nebo 3 zuby	2 kapky	1 odměrka (velká odměrka)

- (1) Držte nádobku s tekutinou ve svislé poloze nad míchací miskou a odměřte požadovaný počet kapek LIQUID do misky.
- (2) Před odměřováním jemně zatřeste nádobkou s práškem. Odměřte plnou odměrku prášku POWDER a zarovnejte ji o vnitřní hranu víčka. Poté ji přidejte do dřívě odměřené tekutiny LIQUID v míchací misce.
- (3) Míchejte složky LIQUID a POWDER po dobu více než 15 sekund, aby vznikla kaše. Použijte aplikační štěteček.

A-3. Aplikace kaše

Aplikujte kaši na postiženou oblast pomocí aplikačního štětečku a nechte ji proniknout do dostatečné hloubky vtíráním do postiženého místa po dobu minimálně 30 sekund. Pro velké postižené oblasti je vhodné použít bavlněný tampon namísto aplikačního štětečku. Pokud se vám špatně pracuje s aplikačním štětečkem v mezizubních prostorech, můžete k tomuto účelu použít mezizubní kartáček.

A-4. Opláchnutí

Opláchněte přebytečnou kaši vodním sprejem nebo požádejte pacienta, aby si vypláchl ústa.

A-5. Kontrola desenzibilizačního účinku

Zkontrolujte účinek ošetření tak, že na postižené místo fouknete vzduch.

* Pokud přecitlivělost na dentin přetrvává, opakujte kroky A-3, A-4 a A-5.

B. Standardní postup II (indikace pro použití [4])

[4] Léčba vypreparovaného dentinu pro výplně a/nebo protetické náhrady

B-1. Příprava kavity nebo pilířového zubu

Připravte, vyčistěte a vydezinfikujte kavitu nebo pilířový zub běžným způsobem.

B-2. Postup míchání

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-2“.

B-3. Aplikace kaše

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-3“.

B-4. Opláchnutí

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-4“.

B-5. Kontrola desenzibilizačního účinku

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-5“.

B-6. Čištění připraveného dentinu

Čistěte připravený dentin po dobu minimálně 10 sekund bavlněnými tampony navlhčenými vodou, aby se odstranily miniaturní částičky kaše z povrchu dentinu.

B-7. Aplikace dentálního adhezivního prostředku pro výplňový materiál nebo materiál pro cementování protetické náhrady

U každého dentálního adhezivního nebo cementovacího materiálu se řiďte doporučeným postupem výrobce.

Poznámka: Při používání dentálních adhezivních prostředků nebo cementovacích materiálů, které vyžadují předchozí naleptání kyselinou fosforečnou (např.: CLEARFIL PHOTO BOND) by se měl krok leptání provést obvyklým způsobem ještě před aplikací tohoto produktu.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

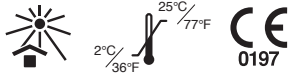
Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ a „TEETHMATE“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.



TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. ÚVOD

TEETHMATE DESENSITIZER sa skladá z prášku – POWDER, ktorý obsahuje fosforečnan vápenatý ako hlavnú zložku a tekutinu – LIQUID, ktorá obsahuje najmä vodu. POWDER a LIQUID sa zmiešajú, aby sa získala konzistencia suspenzie. Táto suspenzia nanosená na postihnutú oblasť sa transformuje na vytvrdený materiál hydroxyapatitu a potláča precitlivosť utesnením dentínových tubulov a mikrotrhlín v sklovine. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto **INDIKÁCIE PRE POUŽITIE**.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

TEETHMATE DESENSITIZER je indikovaný pre zníženie precitlivosti zuba nasledujúcimi ošetreniami:

- [1] Ošetrovanie dentínu vystaveného abrázii zubnej kefky, recesii ďasien, periodontálnemu ochoreniu a/alebo erózií kyselinou
- [2] Ošetrovanie dentínu po mechanickom čistení zubov, odstránení zubného kameňa a/alebo vyhladení koreňov
- [3] Ošetrovanie povrchu zubov pred a/alebo po bielení
- [4] Ošetrovanie pripraveného dentínu pre výplne a/alebo protetické náhrady

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na tento výrobok v anamnéze

IV. OPATRENIA

1. Bezpečnostné opatrenia

1. Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na ktorékoľvek zložky tohto výrobku.
2. Ak pacient preukáže reakciu z precitlivosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znecitlivenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Vyvarujte sa priamemu styku s kožou a/alebo mäkkým tkanivom, aby ste predišli precitlivenosti. Pri používaní tohto výrobku noste rukavice alebo prijmite vhodné opatrenia.
4. Buďte opatrní, aby ste výrobok zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že vyšlechnete materiál.
5. Ako náhle sa výrobok dostane do oka, oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
6. Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltnutie tohto výrobku.
7. Nepoužívajte aplikačnú kefku a medzizubnú kefku, aby ste sa vyhlili krížovej kontaminácii.
Po použití ich znehodnoťte.
8. Pacienta musíte poučiť, aby sa 45 minút po skončení ošetrovania prípravkom vyhýbal pitiu alebo jedeniu. Ináč môže tesniaci materiál vytvorený výrobkom vypadnúť z dentínových kanálikov a tesniaci účinok sa môže znížiť.
9. Tento prípravok nepotláča precitlivosť natrvalo. Ak sa precitlivosť vráti, zopakujte ošetrovanie týmto výrobkom.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
2. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
3. Použite činiadlo na prekrytie drene v kavite tesne pri dreni.
4. Nemiešajte tento výrobok s akýmkoľvek inými zubolekáckymi materiálmi.
5. Ak je prístroj alebo nádoba tohto výrobku poškodená, postarajte sa o prípadné škody a okamžite prestaňte prípravok používať.
6. Opatrne pretrepte nádobu s práškom pred meraním. Vnútorň okraj viečka použite na zarovnanie hladiny lyžice naplnenej práškom POWDER.
7. Po nadávkovaní tekutiny LIQUID alebo odmeraní prášku POWDER by ste mali každý zásobník čo najskôr pevne uzavrieť. Najmä u zásobníka na prášok dbajte na to, aby sa zabránilo preniknutiu vlhkosti, pretože prášková zložka reaguje na vodu stvrdnutím.
8. Ak v zásobníku na prášok nájdete stvrdnutý materiál v dôsledku reakcie na vodu, odstráňte stvrdnutý časť pred použitím.
9. Pri dávkovaní tekutej zložky do miešacej misky držte zásobník celkom kolmo. Ináč nenadávkujete správne množstvo tekutiny LIQUID.
10. Ak v tekutine LIQUID nadávkovanej na miešaciu miskou spozorujete vzduchové bublinky, predtým nadávkovanú tekutinu LIQUID z miešacej misky dôkladne zotrite a zopakujte dávkovanie.
11. Miešací pomer LIQUID/POWDER musí byť v zhode s tabuľkou "Štandardný pomer miešania" v odseku "A-2" [VI. KLINICKÉ POSTUPY].
Nadmerné množstvo tekutiny LIQUID poškodí účinnosť tesnenia dentínových tubulov.

12. Miešanie zmesi LIQUID/POWDER musí byť nepretržité po dobu viac ako 15 sekúnd. Nedostatočný čas miešania spôsobí, že budete musieť aplikovať nevýhodnú suspenziu.
13. Suspenziu použite do 10 minút od skončenia miešania. Viskozita suspenzie sa bude v priebehu času zvyšovať, čo sťažuje jej aplikáciu.
14. Po každom použití musíte z odmernej lyžice dôkladne zotrieť akékoľvek zvyšky prášku POWDER.
15. Ak suspenziu len umiestnite na postihnutú oblasť, dentínové tubuly nebudú dostatočne hermeticky uzavreté. Dajte si záležať, aby ste suspenziu rozotreli po celom povrchu postihnutej oblasti.
16. Pri vtieraní suspenzie do cieľovej oblasti nepoužívajte iné nástroje ako aplikačné kefky, bavlnené pelety alebo medzizubné kefky.
17. V prípade úpravy preparovaného dentínu pre výplne a/alebo protetické náhrady vyčistite preparovaný dentín a odstráňte nepatrné zvyšky riedkej suspenzie, aby sa zabránilo strate adhézneho sily, ktorá sa predpokladá u príslušného spojovacieho materiálu.

3. Opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Keď sa výrobok nepoužíva, musí sa skladovať pri teplote 2–25 °C. Keď je nádoba s práškom uskladnená v chladničke, mala by pred každým použitím ostať neotvorená pri izbovej teplote po dobu viac ako 15 minút po vybratí z chladničky. Menšia expozičná doba pri izbovej teplote môže spôsobiť kondenzáciu vo vnútri nádoby na prášok.
3. Výrobok musí byť chránený pred extrémnou horúčavou alebo priamym slnečným svetlom.
4. Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

V. ZLOŽKY

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu kvôli obsahu a množstvu.

Hlavné prísady

- 1) POWDER
 - Tetrakalciumfosfát (55-75%)
 - Dikalciumfosfát, bezvodý (10-35%)
 - Bezvodý hydrogenfosforečnan disodný (< 15%)
 - Koloidný oxid kremičitý (< 5%)

- 2) LIQUID

- Voda (99,9%)
- Konzervačný prostriedok (< 0,1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

- 3) Príslušenstvo

- Mixing dish (Miešacia miska)*
- Measuring spoon (Odmerná lyžica)
- Applicator brush (superfine <white>) (Aplikačná kefka (superjemná <biela>))
- *Spotrebný materiál

VI. KLINICKÉ POSTUPY

A. Štandardný postup I (Indikácie pre použitie [1] až [3])

- [1] Ošetrovanie dentínu vystaveného abrázii zubnej kefky, recesii ďasien, periodontálnemu ochoreniu a/alebo erózií kyselinou
- [2] Ošetrovanie dentínu po mechanickom čistení zubov, odstránení zubného kameňa a/alebo vyhladení koreňov
- [3] Ošetrovanie povrchu zubov pred a/alebo po bielení

A-1. Čistenie povrchu zuba

Očistite povrch zuba obvyklým spôsobom. Z postihnutej miesta utrite sliny a plak s použitím bavlnených peliet a pod. Ak je postihnuté miesto silne znečistené plakmi alebo škvrnami, použite vhodný brusný prostriedok pre brúsenie povrchu zuba. Po očistení povrchu zuba nie je potrebné sušiť postihnutú oblasť fúkaním vzduchu.

A-2. Postup miešania

Štandardný pomer miešania

Cieľová oblasť	LIQUID	POWDER
1 zub	1 kvapka	1 plná lyžica (malá odmerná lyžica)
2 alebo 3 zuby	2 kvapky	1 plná lyžica (veľká odmerná lyžica)

- (1) Držte zásobník tekutiny zvislo nad miešacou miskou a nadávkujte určené kvapky tekutiny LIQUID do misky.
- (2) Opatrne pretrepte nádobu s práškom pred meraním. S odmernou lyžicou odmerajte zarovnanú lyžicu prášku POWDER, pričom použite vnútornú hranu viečka. A dajte ho na predtým nadávkovanú tekutinu LIQUID do miešacej misky.
- (3) Miešajte LIQUID a POWDER dlhšie ako 15 sekúnd, aby sa vytvorila suspenzia, pričom použite aplikačnú kefku.

A-3. Aplikácia suspenzie

Aplikujte suspenziu na postihnuté miesto pomocou aplikačnej kefy a potom ju nechajte dostatočne preniknúť pomocou viac ako 30-sekundového trenia príslušnej oblasti. U rozsiahlo postihnutých oblastí môžete namiesto aplikačnej kefy použiť bavlnené pelety. Ak v interdentálnych štrbinách aplikačná kefka nepracuje spoľahlivo, môžete pre tento účel použiť interdentálnu kefku.

A-4. Oplachovanie

Prebytočnú suspenziu opláchnite postrekom vodou alebo požiadajte pacienta, aby si vypláchol ústa.

A-5. Kontrola desenzibilizačného účinku

Skontrolujte účinok ošetrenia ofukovaním postihnutej oblasti.

* Ak precitlivosť dentínu pretrváva, zopakujte kroky A-3, A-4 and A-5.

B. Štandardný postup II (Indikácie pre použitie [4])

[4] Ošetrovanie pripraveného dentínu pre výplne a/alebo protetické náhrady

B-1. Preparácia kavity alebo pilierového zubu

Bežným spôsobom preparujte, očistite a dezinfikujte kavitu alebo pilierový zub.

B-2. Postup miešania

Použite rovnaký postup popísaný v "A-2".

B-3. Aplikácia suspenzie

Použite rovnaký postup popísaný v "A-3".

B-4. Oplachovanie

Použite rovnaký postup popísaný v "A-4".

B-5. Kontrola desenzibilizačného účinku

Použite rovnaký postup popísaný v "A-5".

B-6. Čistenie preparovaného dentínu

Preparovaný dentín čistite viac ako 10 sekúnd pomocou bavlnených peliet zvlhčených vodou, aby ste odstránili drobné zvyšné častice suspenzie z povrchu dentínu.

B-7. Aplikácia dentálneho lepidla pre výplňový materiál alebo cementačný materiál pre protetické náhrady

Dodržujte výrobcom odporúčané postupy u každého dentálneho lepidla alebo cementačného materiálu.

Poznámka: Pri použití dentálnych lepidiel alebo cementačných materiálov, ktoré si vyžadujú predchádzajúce leptanie kyselinou fosforečnou (napr. CLEARFIL PHOTO BOND), mali by ste ešte pred aplikáciou tohto výrobku vykonať leptanie obvyklým spôsobom.

[ZÁRUKA]

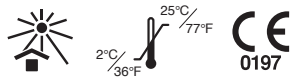
Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[POZNÁMKA]

Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ a „TEETHMATE“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

TEETHMATE™ DESENSITIZER**I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

TEETHMATE DESENSITIZER се състои от POWDER, съдържаща калциев фосфат като главен компонент, и LIQUID, състояща се главно от вода. POWDER и LIQUID се смесват до получаване на суспензия. Нанесената по засегнатия участък суспензия се преобразува във втвърден материал от хидроксиапатит и потиска свръхчувствителността, запечатвайки дентиновите тубули и микропукнатините в емайла. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

TEETHMATE DESENSITIZER е показан за намаляване на зъбната свръхчувствителност чрез следните процедури:

- Третиране на дентин, оголен поради абразивно четкане на зъбите, гингивална рецесия, периодонтално заболяване и/или киселинна ерозия
- Третиране на дентин след механично почистване на зъбите, мащабиране и/или кореново планиране
- Третиране на зъбната повърхност преди и/или след избелване
- Третиране на обработен дентин за пломби и/или протетични възстановявания

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към настоящия продукт

IV. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**1. Предпазни мерки за безопасност**

- Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към даден компонент.
- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, оток, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Избягвайте непосредствен контакт с кожата и/или меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
- Подходете внимателно, за да предотвратите попадане на продукта в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
- Ако продуктът попадне в очите, ги промийте незабавно с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
- Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Не използвайте повторно четката-апликатор и интерденталната четка, за да предотвратите кръстосано заразяване. Изхвърлете ги след употреба.
- Инструктирайте пациента да не консумира храна или напитки в продължение на 45 минути след завършване на лечението с продукта. В противен случай запечатваният материал, образуван от продукта, може да прокапе от дентиновите тубули и запечатваният ефект ще бъде нарушен.
- Настоящият продукт не потиска трайно свръхчувствителността. При повторна поява на свръхчувствителност, повторете лечението с продукта.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата.
- Не смесвайте продукта с други стоматологични материали.
- Ако инструментът или флаконът с настоящия продукт са повредени, вземете съответни мерки за лична безопасност и незабавно преустановете употребата.
- Разклатете леко флакона с прах преди отмерване. Отмерете равна лъжица POWDER посредством вътрешния ръб на капачката.
- След дозиране на LIQUID или отмерване на POWDER всеки флакон трябва да се затвори плътно възможно най-бързо. В частност не допускайте проникване на влага във флакона с прах, тъй като прахообразният компонент реагира с вода и се втвърдява.

- Ако във флакона с прах има втвърден материал поради взаимодействие с вода, отстранете втвърдената част преди употреба.
- Когато дозирате течния компонент в смесителното легенче, дръжте флакона изцяло отвесно. В противен случай не се дозира правилното количество LIQUID.
- Ако установите наличие на въздушни мехурчета в дозираната в смесителното легенче LIQUID, я избършете старателно и дозирайте отново.
- Съотношението на смесване на LIQUID/POWDER трябва да съответства на таблицата „Стандартно съотношение на смесване“ в „А-2“ от [VI. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ]. Прекомерно количество LIQUID нарушава ефективността на запечатване на дентиновите тубули.
- LIQUID/POWDER трябва да се смесват в продължение на над 15 секунди. При твърде кратко време на смесване суспензията не е благоприятна за нанасяне.
- Използвайте суспензията в рамките на 10 минути след приключване на смесването. Вискозитетът на суспензията се увеличава с времето, затруднявайки нанасянето.
- След всяка употреба остатъците от POWDER по мерителната лъжица трябва да се избършат старателно.
- Дентиновите тубули не се запечатват правилно само чрез нанасяне на суспензията по засегнатия участък. Суспензията трябва да се втрие в повърхността на засегнатия участък.
- За втриване на суспензията в засегнатия участък използвайте само четката-апликатор, памучен тупфер или интердентална четка.
- В случай на третиране на обработен дентин за пломби и/или протетични възстановявания, почистете обработения дентин и отстранете остатъчните малки частици суспензия, за да избегнете нарушаване на адхезивната сила на съответния материал за бондиране.

3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва. Когато флаконът с прах се съхранява в хладилник, преди всяка употреба той трябва да се остави да престои неотворен на стайна температура в продължение на повече от 15 минути след изваждане от хладилника. При по-кратък престой на стайна температура е възможна кондензация във вътрешността на флакона с прах.
- Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

V. КОМПОНЕНТИ

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

Основни съставки**1) POWDER**

- Тетракалциев фосфат (55-75%)
- Безводен дикалциев фосфат (10-35%)
- Безводен динатриев хидроген фосфат (< 15%)
- Колоидален силициев диоксид (< 5%)

2) LIQUID

- Вода (99,9%)
- Консервант (< 0,1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

3) Принадлежности

- Mixing dish (Смесително легенче)*
 - Measuring spoon (Мерителна лъжица)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Четка-апликатор (суперфина <бяла>))
- *Консумативи

VI. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ**A. Стандартна процедура I (Показания За Употреба [1] до [3])**

- Третиране на дентин, оголен поради абразивно четкане на зъбите, гингивална рецесия, периодонтално заболяване и/или киселинна ерозия
- Третиране на дентин след механично почистване на зъбите, мащабиране и/или кореново планиране
- Третиране на зъбната повърхност преди и/или след избелване

A-1. Почистване на зъбната повърхност

Почистете зъбната повърхност по обичайния начин. Избършете слонката и плаката от засегнатия участък посредством памучни тупфери и т.н. Ако засегнатият участък е силно замърсен с плака или петна, използвайте подходящо абразивно средство за зъбни повърхности. След почистване на зъбната повърхност не е необходимо изсушаване на засегнатия участък с въздушна струя.

A-2. Процедура на смесване

Стандартно съотношение на смесване

Засегнат участък	LIQUID	POWDER
1 зъб	1 капка	1 лъжица (малка мерителна лъжица)
2 или 3 зъба	2 капки	1 лъжица (голяма мерителна лъжица)

- (1) Дръжте флакона с течност отвесно над смесителното легенче и дозирайте необходимото количество LIQUID в легенчето.
- (2) Разклатете леко флакона с прах преди отмерване. С мерителната лъжица отмерете равна лъжица POWDER посредством вътрешния ръб на капачката. Добавете към предварително дозираната LIQUID в смесителното легенче.
- (3) Посредством четката-апликатор смесвайте LIQUID и POWDER в продължение на над 15 секунди до образуване на суспензия.

A-3. Нанасяне на суспензията

Нанесете суспензията по засегнатия участък посредством четката-апликатор, втривайки в продължение на над 30 секунди, за да се гарантира достатъчно проникване. При големи засегнати участъци вместо четката-апликатор може да се използва памучен тупфер. Използвайте интердентална четка, ако четката-апликатор не е ефективна в междузъбните пространства.

A-4. Изплакване

Отстранете излишното количество суспензия с водна струя или пациентът трябва да изплакне устата си.

A-5. Проверка на десензитиращия ефект

Проверете ефекта от лечението чрез въздушна струя, насочена към засегнатия участък.

* Ако все още е налице свръхчувствителност на дентина, повторете стъпките A-3, A-4 и A-5.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL” и „TEETHMATE” са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

006 C1210-EU-BG 04/2024

Б. Стандартна процедура II (Показания За Употреба [4])

[4] Третиране на обработен дентин за пломби и/или протетични възстановявания

Б-1. Препариране на кавитет или опорен зъб

Обработете, почистете и дезинфекцирайте кавитета или опорния зъб по обичайния начин.

Б-2. Процедура на смесване

Приложете същата процедура като при „А-2”.

Б-3. Нанасяне на суспензията

Приложете същата процедура като при „А-3”.

Б-4. Изплакване

Приложете същата процедура като при „А-4”.

Б-5. Проверка на десензитиращия ефект

Приложете същата процедура като при „А-5”.

Б-6. Почистване на препарирания дентин

Почистете обработения дентин в продължение на над 10 секунди посредством памучни тупфери, напоени с вода, за да отстраните остатъчните малки частици суспензия от дентиновата повърхност.

Б-7. Нанасяне на дентален адхезив за материал за запълване или циментиране с цел протетично възстановяване

Следвайте препоръчаната от производителя процедура за съответния дентален адхезив или материал за циментиране.

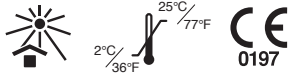
Забележка: Когато използвате дентални адхезиви или материали за циментиране, изискващи предварително ецване с фосфорна киселина (напр. CLEARFIL PHOTO BOND), ецването трябва да се извърши по обичайния начин преди нанасяне на настоящия продукт.

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

TEETHMATE™ DESENSITIZER**I. ВСТУП**

TEETHMATE DESENSITIZER містить дві складові: POWDER, до якої входить фосфат кальцію як основний компонент, і LIQUID, яка головним чином складається з води. POWDER і LIQUID змішують для отримання густої рідини. Ця густа рідина, нанесена на уражену ділянку, перетворюється на твердий матеріал гідроксилапатит та пригнічує підвищену чутливість, герметизуючи дентинні каналці та мікротріщини в емалі. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

TEETHMATE DESENSITIZER показаний для зниження підвищеної чутливості зубів під час вказаних нижче видів лікування.

- [1] Лікування дентину, оголеного через стирання зубною щіткою, рецесію ясен, захворювання періодонту та/або кислотну ерозію.
- [2] Лікування дентину після механічного очищення зубів, видалення зубного каменю та/або очищення коренів зубів.
- [3] Лікування поверхні зуба перед і/або після відбілювання.
- [4] Лікування препарованого дентину для пломбування та/або протетичних реставрацій.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ 

Пацієнти з гіперчутливістю до цього виробу в анамнезі.

IV. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ **1. Заходи безпеки**

1. Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Слід уникати використання виробу в пацієнтів з відомою алергією на будь-які його компоненти.
2. Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
3. Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Одягайте рукавички або вживайте відповідних запобіжних заходів під час використання виробу.
4. Бути обережними, щоб запобігти потраплянню виробу в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту на випадок розбризкування матеріалу.
5. У випадку потраплення виробу в очі слід негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
6. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
7. Не застосовуйте щітку-аплікатор і міжзубну щітку повторно з метою уникнення перехресної контамінації. Утилізуйте їх після застосування.
8. Слід дати інструкції пацієнтові не пити й не їсти протягом 45 хвилин після завершення лікування із застосуванням виробу. Інакше герметизувальний матеріал, сформований з виробу, може витікати з дентинних каналців, і при цьому зменшиться герметизувальний ефект.
9. Цей виріб не усуває підвищену чутливість назавжди. Якщо знову з'явилася підвищена чутливість, слід повторити обробку виробом.
10. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
3. Використовувати ізолювальну прокладку для пульпи у порожнинах поруч із пульпою.
4. Не змішувати виріб із іншими стоматологічними матеріалами.
5. Якщо інструменти або контейнер цього виробу пошкоджені, слід захистити себе від будь-якої шкоди й негайно припинити їх застосування.
6. Обережно потрусити контейнер з порошком, перш ніж відмірювати. Відміряти повну ложку POWDER без верху, струсивши зайве за допомогою краю внутрішнього ковпачка.
7. Після внесення LIQUID або відмірювання POWDER слід щільно закрити обидва контейнери якомога швидше. Зокрема, необхідно бути обережним з контейнером з порошком, щоб волога не потрапила всередину, оскільки порошок твердне в результаті реакції з водою.

8. Якщо в контейнері з порошком міститься затвердлий матеріал через реакцію з водою, потрібно видалити затвердлий матеріал перед застосуванням.
9. Під час внесення рідини в лунку для змішування слід тримати контейнер повністю вертикально. Інакше не буде внесено правильну кількість LIQUID.
10. Повторно внести LIQUID, ретельно витерши з лунки для змішування попередньо внесену рідину, якщо в ній були бульбашки повітря.
11. Співвідношення LIQUID/POWDER для змішування повинно відповідати показникам у таблиці «Стандартне співвідношення для змішування» в підпункті А-2 пункту [VI. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ]. Надлишки LIQUID негативно впливатимуть на ефективність процесу герметизації дентинних каналців.
12. LIQUID/POWDER необхідно змішувати більш ніж 15 секунд. Недостатній час змішування може призвести до утворення густої рідини, яку буде незручно наносити.
13. Використати густу рідину протягом 10 хвилин після завершення змішування. З часом в'язкість густої рідини збільшується, тому стає важче її наносити.
14. Після кожного застосування необхідно ретельно витирати залишки POWDER з мірної ложки.
15. Дентинні каналці не будуть достатньо герметизовані лише завдяки нанесенню густої рідини на уражену ділянку. Необхідно втерти рідину в поверхню ураженої ділянки.
16. Не застосовувати жодних засобів, крім щітки-аплікатора, ватного тампона або міжзубної щітки під час втирання густої рідини в уражену ділянку.
17. У випадку обробки препарованого дентину для пломбування та/або протетичних реставрацій очистити препарований дентин та видалити незначні залишки часток густої рідини, щоб запобігти зменшенню міцності адгезії відповідного бондингового матеріалу.

3. Попередження зі зберігання

1. Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
2. Зберігати виріб при температурі 2–25 °C/36–77 °F, коли він не використовується. Якщо контейнер з порошком зберігають у холодильнику, його слід залишити закритим при кімнатній температурі більш ніж на 15 хвилин до використання після того, як його вийняли з холодильника. Менший час перебування при кімнатній температурі може зумовити конденсацію всередині контейнера з порошком.
3. Зберігати виріб від високої температури та прямого сонячного світла.
4. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

V. СКЛАДОВІ

Див. детальний склад та кількість кожного компонента на зовнішній упаковці.

Основні компоненти**1) POWDER**

- Тетракальційфосфат (55-75%);
- Кальцію фосфат безводний (10-35%);
- Натрію фосфат двоосновний безводний (< 15%);
- Діоксид кремнію колоїдний (< 5%).

2) LIQUID

- Вода (99,9%);
- Консерванти (< 0,1%).

Одиниці в дужках – % м/м.

3) Допоміжні матеріали

- Mixing dish (Планшет з лунками для змішування)*;
- Measuring spoon (мірна ложка);
- Applicator brush (superfine <white>) (щітка-аплікатор (надтонка <біла>)). *Витратні матеріали

VI. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**A. Стандартна процедура I (показання до застосування [1]–[3])**

- [1] Лікування дентину, оголеного через стирання зубною щіткою, рецесію ясен, захворювання періодонту та/або кислотну ерозію.
- [2] Лікування дентину після механічного очищення зубів, видалення зубного каменю та/або очищення коренів зубів.
- [3] Лікування поверхні зуба перед і/або після відбілювання.

A-1. Очищення поверхні зуба

Очистити поверхню зуба стандартним методом. Витерти слину й наліт з ураженої ділянки ватним тампоном тощо. Якщо уражена ділянка сильно контамінована через наліт або забарвлення, застосувати придатний абразив для поверхні зуба. Після очищення поверхні зуба висушування ураженої ділянки струменем повітря не потрібне.

A-2. Процедура змішування

Стандартне співвідношення для змішування

Оброблювана ділянка	LIQUID	POWDER
1 зуб	1 крапля	1 повна ложка (мала мірна ложка)
2 або 3 зуби	2 краплі	1 повна ложка (велика мірна ложка)

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL» та «TEETHMATE» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

006 C1210-EU-UK 04/2024

- (1) Тримати контейнер з рідиною в вертикальному положенні над лункою для змішування та внести бажану кількість крапель LIQUID у лунку.
- (2) Обережно потрусити контейнер з порошком, перш ніж відмірювати. За допомогою мірної ложки відміряти повну ложку POWDER без верху, струсивши зайве за допомогою краю внутрішнього ковпачка. Додати його до LIQUID, яку попередньо було внесено в лунку для змішування.
- (3) Змішувати LIQUID та POWDER більш ніж 15 секунд до отримання густої рідини, використовуючи щітку-аплікатор.

A-3. Нанесення густої рідини

Наносити густу рідину на уражену ділянку за допомогою щітки-аплікатора, а потім дати їй достатньо проникнути, втираючи її в ділянку більш ніж 30 секунд. На великих уражених ділянках замість щітки-аплікатора можна використовувати ватний тампон. Якщо щітка-аплікатор недостатньо ефективна в міжзубних проміжках, для них можна застосувати міжзубну щітку.

A-4. Промивання

Змити залишки густої рідини струменем води або попросити пацієнта змити їх.

A-5. Перевірка ефекту десенситизації

Перевірити ефект обробки, подувши струменем повітря на уражену ділянку.

* Якщо підвищена чутливість дентину не зникла, повторити кроки A-3, A-4 та A-5.

V. Стандартна процедура II (показання до застосування [4])

[4] Лікування препарованого дентину для пломбування та/або протетичних реставрацій.

V-1. Препарування порожнини або опорного зуба

Препарувати, очистити та дезінфікувати порожнину чи опорний зуб стандартним методом.

V-2. Процедура змішування

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-2.

V-3. Нанесення густої рідини

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-3.

V-4. Промивання

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-4.

V-5. Перевірка ефекту десенситизації

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-5.

V-6. Очищення препарованого дентину

Очищати препарований дентин більш ніж 10 секунд ватним тампоном, змоченим у воді, щоб видалити незначні залишки часток густої рідини з поверхні дентину.

V-7. Застосування стоматологічного адгезиву для пломбувального або цементного матеріалу для протетичних реставрацій

Дотримуватися рекомендованої виробником процедури для кожного стоматологічного адгезиву або цементу.

Примітка. У випадку застосування стоматологічних адгезивів або цементних матеріалів, для яких необхідне попереднє травлення фосфорною кислотою (наприклад, CLEARFIL PHOTO BOND), етап травлення слід проводити за стандартною процедурою перед нанесенням цього виробу.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

[ПРИМІТКА]

У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.



TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. SISSEJUHATUS

TEETHMATE DESENSITIZER koosneb pulbrist POWDER, mille peamine koostisosa on kaltsiumfosfaat, ja vedelikust LIQUID, mis koosneb peamiselt veest. POWDER ja LIQUID segatakse suspensiooni saamiseks. Mõjutatud alale kantud suspensioon muutub kõvastunud hüdroksiapatiit-materjaliks ja see püsib ülitundlikkust, sulgedes emaili dentiinituubulid ja mikropraod. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

TEETHMATE DESENSITIZER on näidustatud hamba ülitundlikkuse vähendamiseks järgmistel meetoditel.

- [1] Hambaharja hõõrdumisest, igeme taandumisest, periodontiitidist ja/või happesõõvitusest tingitud dentiini paljandumise töötlemine
- [2] Dentiini töötlemine pärast hamba mehaanilist puhastamist, kivieemaldamist ja/või juurepinna silumist
- [3] Hambapinna töötlemine enne ja/või pärast pleegitamist
- [4] Täidise ja/või proteetiliste restauratsioonide jaoks ettevalmistatud dentiini töötlemine

III. VASTUNÄIDUSTUSED



Selle toote suhtes ülitundlikud patsiendid

IV. ETTEVAATUSABINÕUD



1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Vältige toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolev allergia mis tahes koostisosade suhtes.
2. Kui patsiendil ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, paistetus, sügelus või tunded, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
3. Vältige otsest kokkupuudet naha ja/või pehme koega, et vältida ülitundlikkust. Kandke toote kasutamisel kindaid või järgige sobivaid ettevaatusabinõusid.
4. Vältige toote sattumist silma. Enne toote kasutamist katke patsiendi silmad rätikuga, et kaitsta neid pritsmete eest.
5. Toote sattumisel silma peske seda kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.
6. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Ärge kasutage aplikaatorharja ja hambavaheharja korduvalt, et vältida ristsaastumist. Visake need pärast kasutamist ära.
8. Patsient ei tohi 45 minuti jooksul pärast tootega töötlemise lõppu juua ega süüa. Muidu võib toote abil moodustunud tihendusmaterjal dentiinituubulitest välja pudeneda ja tihendusaine väheneda.
9. See toode ei vähenda ülitundlikkust püsivalt. Ülitundlikkuse uuesti ilmnemisel korrake töötlust selle tootega.
10. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemise ja töötlemisel

1. Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Kasutage pulbi lähedal asuvas kaviteedis pulbikaitsevahendit.
4. Ärge segage toodet teiste hambaravi materjalidega.
5. Kui toote instrument või mahuti on kahjustunud, siis jälgige, et te end ei vigastaks, ja lõpetage kohe instrumentide kasutamine.
6. Enne mõõtmist raputage kergelt pulbrimahutit. Mõõtke triiki lusikatäis toodet POWDER, kasutades triikiseadmiseks korgi siseserva.
7. Pärast toote LIQUID dispenseerimist või toote POWDER väljamõõtmist tuleb mahutid võimalikult kiiresti tihedalt sulgeda. Eriti olge pulbrimahuti puhul tähelepanelik, et niiskus ei imbuks sisse, kuna pulbri koostisosad kõvenevad veega reageerimisel.
8. Kui vee sissepääsu tõttu esineb pulbrimahutis kõvenenud materjali, eemaldage kõvenenud osa enne kasutamist.
9. Vedela koostisosa dispenseerimisel segamisnõusse hoidke mahutit täiesti püstloodis. Muidu ei dispenseerita õiget kogust toodet LIQUID.
10. Kui dispenseeritud tootes LIQUID on õhumulle, eemaldage see täielikult segamisnõust ja dispenseerige uuesti.
11. Toodete LIQUID/POWDER segamissuhe peab vastama jaotise [VI. KLIINILISED PROTSEDUURID] lõigus A-2 toodud tabelile Standardne segamissuhe. Liigne LIQUID vähendab dentiinituubulite tihendamise toimet.
12. Toodet LIQUID/POWDER tuleb segada vähemalt 15 sekundit. Ebapiisava segamisaja tagajärjeks on pealekandmiseks sobimatu suspensioon.

13. Kasutage suspensioon ära 10 minuti jooksul pärast segamise lõppu. Suspensiooni viskoossus suureneb aja jooksul, muutes selle pealekandmise raskeks.
14. Pärast iga kasutuskorda tuleb toote POWDER jäägid mõteteluskalt korralikult ära pühkida.
15. Dentiinituubuleid ei tihendata piisavalt, pannes lihtsalt suspensiooni mõjutatud alale. Hõõrge suspensioon kindlasti mõjutatud ala pinnale.
16. Ärge kasutage suspensiooni sihtalale hõõrumisel midagi muud peale aplikaatorharja, vatikuuli või hambavaheharja.
17. Täidise ja/või proteetilise restauratsiooni jaoks ettevalmistatud dentiini töötlemisel puhastage ettevalmistatud dentiini ja eemaldage pisimadki suspensiooniosakesed, et vältida sobiva liimi pakutava nakketugevuse vähenemist.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F. Kui säilitate pulbrimahutit külmikus, tuleb see enne iga kasutuskorda pärast külmikust väljavõtmist jätta vähemalt 15 minutiks avamata toatemperatuurile. Lühem aeg võib põhjustada kondensatsiooni teket pulbrimahuti sisepinnale.
3. Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
4. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

V. OSAD

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

Põhikoostisained

1) POWDER

- Tetrakaltsiumfosfaat (55-75%)
- Veevaba dikaltsiumfosfaat (10-35%)
- Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat (< 15%)
- Kolloidne ränimuld (< 5%)

2) LIQUID

- Vesi (99,9%)
- Säilitusaine (< 0,1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

3) Tarvikud

- Mixing dish (Segamisnõu)*
 - Measuring spoon (Mõõtelusikas)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Aplikaatorhari (ülipeen <valge>))
- *Tarbekaubad

VI. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

A. Standardprotseduur I (näidustused [1] kuni [3] tsementimiseks)

- [1] Hambaharja hõõrdumisest, igeme taandumisest, periodontiitidist ja/või happesõõvitusest tingitud dentiini paljandumise töötlemine
- [2] Dentiini töötlemine pärast hamba mehaanilist puhastamist, kivieemaldamist ja/või juurepinna silumist
- [3] Hambapinna töötlemine enne ja/või pärast pleegitamist

A-1. Hambapinna puhastamine

Puhastage hambapind tavapäraselt. Pühkige sülg ja eritis mõjutatud alalt ära vatikuuliga vms. Kui mõjutatud ala on eritise või värviga tugevalt saastunud, kasutage sobivat hambapinna abrasiivi. Pärast hambapinna puhastamist pole mõjutatud ala kuivatamine õhuvooluga vajalik.

A-2. Segamisprotseduur

Standardne segamissuhe

Siht-ala	LIQUID	POWDER
1 hammas	1 tilk	1 lusikatäis (väike mõõtelusikas)
2 või 3 hammast	2 tilka	1 lusikatäis (suur mõõtelusikas)

- (1) Hoidke vedelikumahutit püstloodis segamisnõu kohal ja dispenseerige vajalik kogus toodet LIQUID nõusse.
- (2) Enne mõõtmist raputage kergelt pulbrimahutit. Mõõtke triiki mõõtelusikatäis toodet POWDER, kasutades triikiseadmiseks korgi siseserva. Seejärel pange see varem dispenseeritud tootele LIQUID segamisnõusse.
- (3) Segage tooteid LIQUID ja POWDER aplikaatorharja abil vähemalt 15 sekundit, et moodustada suspensioon.

A-3. Suspensiooni pealekandmine

Kandke suspensioon aplikaatorharja abil mõjutatud alale ja laske sel piisavalt imenduda, hõõrudes ala vähemalt 30 sekundit. Suurte mõjutatud alade puhul võib aplikaatorharja asemel kasutada vatikuuli. Kui aplikaatorhari ei toimi hambavahedesse korralikult, võib selle asemel kasutada hambavaheharja.

A-4. Loputamine

Loputage liigne suspensioon veepihusega maha või laske patsiendil suud loputada.

A-5. Tundlikkuse vähendamise toime kontrollimine

Kontrollige töötluse mõju, puhudes mõjutatud alale õhku.

* Kui dentiini ülitundlikkus püsib, korrake etappe A-3, A-4 ja A-5.

B. Standardprotseduur II (näidustused [4])

[4] Täidise ja/või proteetiliste restauratsioonide jaoks ettevalmistatud dentiini töötlemine

B-1. Kaviteedi või abutmendi ettevalmistamine

Valmistage kaviteet või abutment ette, puhastage ja desinfitseerige tavapäraselt.

B-2. Segamisprotseduur

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises A-2.

B-3. Suspensiooni pealekandmine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises A-3.

B-4. Loputamine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises A-4.

B-5. Tundlikkuse vähendamise toime kontrollimine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises A-5.

B-6. Ettevalmistatud dentiini puhastamine

Puhastage ettevalmistatud dentiini vähemalt 10 sekundi jooksul veega niisutatud vatikuulide abil, et eemaldada dentiini pinnalt pisimadki suspensiooniosakesed.

B-7. Täidise jaoks dentaalse liimi või tsementimaterjali pealekandmine proteetilise restauratsiooni puhul

Järgige iga dentaalse liimi või tsementimaterjali puhul tootja soovitatud protseduuri.

Märkus. Kui kasutate dentaalset adhesiivi või tsementimaterjali, mis nõuab eelnevat fosforhappega söövitamist (nt CLEARFIL PHOTO BOND), tuleb söövitamine teha tavapärasel viisil enne selle toote pealekandmist.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Tootes kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“ ja „TEETHMATE“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. IEVADS

Materiālu TEETHMATE DESENSITIZER veido POWDER, kura galvenā sastāvdaļa ir kalcija fosfāts, un LIQUID, kas galvenokārt satur ūdeni. POWDER un LIQUID sajauc, iegūstot biezu suspensiju. Uz skartā apgabala uzklātā biežā suspensija pārvēršas par hidroksilapatīta sacietējušu materiālu, un, noslēdzot dentīna kanāliņus un mikroplaisas emaljā, tā nomāc pārmērīgu jutīgumu. Šī produkta vispārējais klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Materiālu TEETHMATE DESENSITIZER ir paredzēts izmantot zobu paaugstinātas jutības mazināšanai, lietojot tālāk norādītajās procedūrās.

- [1] Zobu birstes abrāzijas atsegta dentīna, smaganu atrofijas, periodontālo slimību un/vai skābas vides radītas erozijas apstrādei
- [2] Dentīna apstrāde pēc mehāniskas zobu tīrīšanas, zobakmens noņemšanas un/vai zoba saknes virsmas izlīdzināšanas
- [3] Zobu virsmas apstrāde pirms un/vai pēc balināšanas
- [4] Sagatavota dentīna apstrāde plombēšanai un/vai zoba restaurācijai

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret šo produktu

IV. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šo produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, izvairieties no tiešas saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produkta lietošanas laikā izmantojiet cimdus un ievērojiet atbilstošos piesardzības pasākumus.
4. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no produkta iekļūšanas acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieli, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
5. Ja produkts iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet atkārtoti aplikatora birstīti un zobu spraugu birstīti. Izmetiet tās pēc lietošanas.
8. Pacients ir jābrīdina, ka jāizvairās dzert vai ēst 45 minūtes pēc apstrādes ar produktu pabeigšanas. Pretējā gadījumā no produkta izveidotais noslēdzošais materiāls var atdalīties no dentīna kanāliņiem, un noslēdzošais efekts var samazināties.
9. Šī produkta radītā paaugstinātas jutības nenomākšanas reakcija ir atgriezeniska. Ja paaugstināta jutība atkārtojas, atkārtojiet apstrādi ar šo produktu.
10. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

1. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Kavītātēm pulpas tuvumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
4. Nesajauciet produktu ar citiem zobārstniecības materiāliem.
5. Ja šis produkta instruments vai tvertne ir bojāta, personīgās drošības nolūkā nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu.
6. Pirms devas mērīšanas viegli sakratiet pulvera tvertni. Nomēriet vienu tējkaroti POWDER, nolīdzinot ar vāciņa iekšējo malu.
7. Kad LIQUID dozēšana vai POWDER mērīšana ir pabeigta, abām tvertnēm iespējami drīz ir cieši jāuzliek vāciņi. Rīkojoties ar pulvera tvertni, it īpaši ievērojiet piesardzību, lai tajā neiekļūst mitrums, jo pulverveida sastāvdaļa reaģē ar ūdeni un sacietē.
8. Ja pulvera tvertne pēc reaģēšanas ar ūdeni rodas sacietējis materiāls, pirms lietošanas atdaliet sacietējušo daļu.
9. Dozējot šķidrā sastāvdaļu sajaukšanas traukā, turiet tvertni pilnībā vertikāli. Pretējā gadījumā netiek dozēts pareizais LIQUID daudzums.
10. Ja šķidrā sastāvdaļā LIQUID ir redzami gaisa burbuļi, rūpīgi izslaukiet iepriekš sajaukšanas traukā dozēto produktu.
11. LIQUID/POWDER sajaukšanas attiecībai jāatbilst vērtībām sadaļas [VI. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA] punkta "A-2" tabulā "Sajaukšanas standarta attiecība".

Pārmērīgs LIQUID daudzums nelabvēlīgi ietekmē dentīna kanāliņu noslēgšanas iedarbību.

12. LIQUID/POWDER sajaukšana ir jāveic ilgāk nekā 15 sekundes. Ja sajaukšanas laiks ir mazāks, netiek radīta uzklāšanai pietiekami bieža suspensija.
13. Lietojiet biezo suspensiju 10 minūšu laikā pēc tās sajaukšanas. Biezās suspensijas viskozitāte laika gaitā palielinās, apgrūtinot uzklāšanu.
14. Pēc katras lietošanas viss POWDER atlikums mērkarotē ir rūpīgi jāizslauka.
15. Tikai uzklājot biezo suspensiju uz skartā apgabala, dentīna kanāliņi netiek pietiekami noslēgti. Biezā suspensija ir obligāti jāieberzē skartā apgabala virsmā.
16. Biezās suspensijas ieberzēšanai apstrādājamā apgabala virsmā izmantojiet tikai aplikatora birstīti, vates tamponu vai zobu spraugu birstīti.
17. Apstrādājot sagatavoto dentīnu plombēšanai un/vai zoba restaurācijai, notīriet sagatavoto dentīnu un noņemiet atlikušās biežās suspensijas daļiņas, lai novērstu adhēzijas intensitātes zudumu, ko veicina attiecīgais saistošais materiāls.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā. Ja pulvera tvertne tiek uzglabāta ledusskapī, pirms katras lietošanas tai pēc izņemšanas no ledusskapja neatvērtā veidā ir jāatrodas istabas temperatūrā ilgāk nekā 15 minūtes. Ja tā istabas temperatūrā atrodas īsāku laiku, pulvera tvertnes iekšpusē var rasties kondensācija.
3. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgai siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
4. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

V. SASTĀVDAĻAS

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.

Pamatsastāvdaļas

- 1) POWDER
 - Tetrakalcija fosfāts (55-75%)
 - Bezūdens dikalcija fosfāts (10-35%)
 - Bezūdens dinātrija hidroģēnfosfāts (< 15%)
 - Koloidālais silīcija dioksīds (< 5%)

- 2) LIQUID
 - Ūdens (99,9%)
 - Konservants (< 0,1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

- 3) Piederumi
 - Mixing dish (Sajaukšanas trauks)*
 - Measuring spoon (Mērkarote)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Aplikatora birstīte (ļoti smalka, <balta>))
- *Lietojamās iekārtas un materiāli

VI. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

A. Standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [1]–[3] punkts)

- [1] Zobu birstes abrāzijas atsegta dentīna, smaganu atrofijas, periodontālo slimību un/vai skābas vides radītas erozijas apstrādei
- [2] Dentīna apstrāde pēc mehāniskas zobu tīrīšanas, zobakmens noņemšanas un/vai zoba saknes virsmas izlīdzināšanas
- [3] Zobu virsmas apstrāde pirms un/vai pēc balināšanas

A-1. Zoba virsmas tīrīšana

Notīriet zoba virsmu kā parasti. Noslaukiet siekalas un aplikumu no skartā apgabala, izmantojot vates tamponu u. c. materiālus. Ja skartais apgabals ir smagi kontaminēts ar zobakmeni vai aplikumu, izmantojiet piemērotu zobu virsmas apstrādes abrazīvu materiālu. Kad zoba virsmas tīrīšana ir pabeigta, skarto apgabalu nav nepieciešams žāvēt ar gaisa plūsmu.

A-2. Sajaukšanas procedūra

Standarta sajaukšanas attiecība

Apstrādājamais apgabals	LIQUID	POWDER
1 zobs	1 piliens	1 tējkarote (maza mērkarote)
2 vai 3 zobi	2 pilieni	1 tējkarote (liela mērkarote)

- (1) Turiet šķidruma tvertni vertikāli virs sajaukšanas trauka un dozējiet tajā paredzēto LIQUID pilienu skaitu.
- (2) Pirms devas mērīšanas viegli sakratiet pulvera tvertni. Izmantojot mērkaroti un nolīdzinot ar vāciņa iekšējo malu, nomēriet vienu tējkaroti POWDER. Uzberiet to uz iepriekš dozētā LIQUID sajaukšanas traukā.
- (3) Izmantojot aplikatora birstīti, maisiet LIQUID un POWDER ilgāk nekā 15 sekundes, lai iegūtu biezu suspensiju.

A-3. Biezās suspensijas uzklāšana

Izmantojot aplikatora birstīti, uzklājiet biezo suspensiju uz skartā apgabala un pēc tam, berzējot šo apgabalu ilgāk nekā 30 sekundes, ļaujiet tai iespieties pietiekami dziļi. Lieliem skartajiem apgabaliem aplikatora birstītes vietā var izmantot vates tamponu. Ja ar aplikatora birstīti nevar atbilstoši piekļūt apgabaliem zobu spraugās, šim nolūkam var izmantot zobu spraugu birstīti.

A-4. Skalošana

Noskalojiet atlikušo biezo suspensiju ar ūdens strūklu vai lūdziet, lai pacients izskalo mutes dobumu.

A-5. Jūtīguma mazinošās iedarbības pārbaude

Lai pārbaudītu apstrādes iedarbību, vērsiet gaisa plūsmu pret skarto apgabalu.

* Ja dentīna paaugstinātā jutība saglabājas, atkārtojiet darbību A-3, A-4 un A-5.

B. II standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [4] punkts)

[4] Sagatavota dentīna apstrāde plombēšanai un/vai zoba restaurācijai

B-1. Zoba kavitātes vai balsta zoba sagatavošana

Parastajā veidā sagatavojiet, iztīriet un dezinficējiet zoba kavitāti vai balsta zobu.

B-2. Sajaukšanas procedūra

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-2".

B-3. Biezās suspensijas uzklāšana

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-3".

B-4. Skalošana

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-4".

B-5. Jūtīguma mazinošās iedarbības pārbaude

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-5".

B-6. Sagatavotā dentīna tīrīšana

Sagatavoto dentīnu tīriet ar ūdenī samitrinātiem vates tamponiem ilgāk nekā 10 sekundes, lai no dentīna virsmas noņemtu atlikušās biezas suspensijas daļiņas.

B-7. Dentālā adhezīva uzklāšana zoba restaurācijai plombēšanas vai cementēšanas materiālu izmantošanas gadījumā

Ievērojiet konkrētā dentālā adhezīva vai cementēšanas materiāla ražotāja ieteikto procedūru.

Piezīme. Izmantojot dentālos adhezīvus vai cementēšanas materiālus, kam ir nepieciešama iepriekšēja kodināšana ar fosforskābi (piemēram, CLEARFIL PHOTO BOND), pirms šī produkta uzklāšanas ir jāveic kodināšanas procedūra.

[GARANTIJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

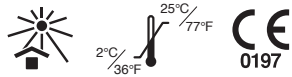
Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

[PIEZĪME]

„CLEARFIL” un „TEETHMATE” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.



TEETHMATE™ DESENSITIZER



I. ĮVADAS

TEETHMATE DESENSITIZER iš POWDER, kurių pagrindinis komponentas yra kalcio fosfatas, ir LIQUID, kurio sudėtyje yra daugiausiai vandens. POWDER ir LIQUID sumaišomi, sudarant suspensiją. Uždėjus ant susijusios srities, suspensija transformuojasi į sukietintą medžiagą iš hidroksiapatito, o tai slopina padidėjusį jautrumą, nes užsandarinamos dentino tubulės ir emalyje esantys mikroįtrūkiai. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

TEETHMATE DESENSITIZER indikuotas padidėjusiam danties jautrumui sumažinti, atliekant tokias procedūras:

- [1] Dentino, atsivėrusio nutrynus dantų šepetėliu, esant dantenu recesijai, periodonto ligoms ir (arba) rūgštinei erozijai, apdorojimas
- [2] Dentino apdorojimas po mechaninio dantų valymo, dantų akmenų šalinimo arba šaknų lyginimo
- [3] Danties paviršiaus apdorojimas prieš balinimą ir (arba) po jo
- [4] Užpildams ir (arba) protezinėms restauracijoms paruošto dentino apdorojimas

III. KONTRAINDIKACIJOS



Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė padidėjęs jautrumas šiam produktui

IV. ATSARGUMO PRIEMONĖS



1. Saugos nurodymai

1. Šio gaminio sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto pacientams su žinoma alergija bet kuriam iš komponentų.
2. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems komponentams
3. Siekdami išvengti per didelio jautrumo, saugokite, kad produkto tiesiogiai nepatektų ant odos ir (arba) minkštųjų audinių. Naudodami produktą mūvėkite pirštines arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
4. Saugokitės, kad produkto nepatektų į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalo.
5. Jei produkto pateko į akį, jį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
6. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
7. Saugodami nuo kryžminio užkrėtimo, pakartotinai nenaudokite aplikatoriaus šepetėlio ir tarpdantinio šepetelio. Po naudojimo juos išmeskite.
8. Pacientui reikia paaiškinti, kad po gydymo, naudojant šį produktą, jis turėtų 45 minutes nevalgyti ir negerti. Priešingu atveju sandarinimo medžiaga, kurią suformavo produktas, gali nukristi nuo dentino tubulių ir sandarinimo efektas bus mažesnis.
9. Šis produktas nuolatinau padidėjusio jautrumo neslopina. Padidėjusiam jautrumui atsiradus vėl, pakartokite apdorojimą šiuo produktu.
10. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Netoli pulpos esančioje ertmėje naudokite pulpos padengimo medžiagą.
4. Nemaišykite produkto su kitomis odontologinėmis medžiagomis.
5. Jei šio produkto instrumentas arba indas apsigadina, saugokitės, kad nenukentėtumėte, ir tuojau pat nutraukite naudojimą.
6. Prieš matuodami švelniai papurtykite miltelių indą. POWDER matavimo šaukšto lygį atmatuokite braukdami į vidinę gaubtelio briauną.
7. Atpylus LIQUID arba atmatavus POWDER, abu indus reikia kuo greičiau vėl sandariai uždaryti. Ypač saugokite, kad į miltelių indą nepatektų jokios drėgmės, nes miltelių komponentas, reaguodamas su vandeniu, kietėja.
8. Jei miltelių inde pastebėtumėte dėl reakcijos su vandeniu sukietėjusios medžiagos, prieš naudojimą pašalinkite sukietėjusią dalį.
9. Pildami skysčio komponentą ant maišymo indo, produkto indą laikykite visiškai vertikaliai. Priešingu atveju neištekės teisingas LIQUID kiekis.
10. Jei išpiltame ant maišymo indo LIQUID yra burbuliukų, skystį rūpestingai nuvalykite ir pilkite iš naujo.
11. LIQUID / POWDER maišymo santykis turi būti toks, kaip nurodyta [VI. KLINIKINIŲ PROCEDŪRŲ] punkte „A-2“, lentelėje „Standartinis maišymo santykis“. Per didelis LIQUID kiekis kenkia dentino tubulijų sandarinimui.
12. LIQUID / POWDER reikia maišyti ne mažiau kaip 15 sekundžių. Jei maišoma nepakankamai ilgai, suspensijos negalima gerai uždėti.
13. Sunaudokite suspensiją per 10 minučių nuo maišymo pabaigos. Laiku bėgant, suspensijos klampa didėja, ir ją tampa sunku tepti.

14. Po kiekvieno naudojimo matavimo šaukšte likusius POWDER likučius reikia išmesti.
15. Dentino tubulės nėra pakankamai užsandarinamos, tiesiog uždėjus suspensiją ant susijusios srities. Gerai įtrinkite suspensiją į susijusios srities paviršių.
16. Suspensiją tikslinėje srityje trinkite tik aplikatoriaus šepetėliu, vatos tamponu arba tarpdantiniu šepetėliu.
17. Jei apdorojate užpildui ir (arba) protezinei restauracijai paruoštą denta, nuvalykite paruoštą denta ir labai gerai pašalinkite likusius suspensijos daleles, kad nebūtų pakenkta atitinkamos rišamosios medžiagos sukibimo stipriui.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje. Jei miltelių indas laikomas šaldytuve, jį reikia 15 minučių prieš naudojant išimti iš šaldytuvo ir neatidarant palaikyti kambario temperatūroje. Palaikius trumpiau, miltelių indo viduje gali susidaryti kondensatas.
3. Gaminį būtina saugoti nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
4. Gaminį būtina laikyti saugioje, tik dantų gydytojams pasiekiamoje vietoje.

V. KOMPONENTAI

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

Pagrindinės sudedamosios dalys

1) POWDER

- Tetrakalcio fosfatas (55-75%)
- Bevandenis dikalcio fosfatas (10-35%)
- Bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas (< 15%)
- Koloidinis silicio dioksidas (< 5%)

2) LIQUID

- Vanduo (99,9%)
- Konservantai (< 0,1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

3) Priedai

- Mixing dish (Maišymo indas)*
 - Measuring spoon (Matavimo šaukštas)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Aplikatoriaus šepetėlis (labai smulkus <baltas>))
- *Vartojimo reikmenys

VI. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

A. Standartinė procedūra I ([1] iki [3] naudojimo indikacijos)

- [1] Dentino, atsivėrusio nutrynus dantų šepetėliu, esant dantenu recesijai, periodonto ligoms ir (arba) rūgštinei erozijai, apdorojimas
- [2] Dentino apdorojimas po mechaninio dantų valymo, dantų akmenų šalinimo arba šaknų lyginimo
- [3] Danties paviršiaus apdorojimas prieš balinimą ir (arba) po jo

A-1. Danties paviršiaus valymas

Nuvalykite danties paviršių įprastiniu būdu. Vatos tamponu ar pan. nuvalykite nuo susijusios srities seiles ir apnašas. Jei susijusi sritis iš dalies padengta apnašomis arba dėmėmis, naudokite tinkamas danties paviršiaus šveitimo priemones. Džiovinti susijusios srities pučiant orą po danties paviršiaus valymo nereikia.

A-2. Maišymo procedūra

Standartinis maišymo santykis

Tikslinė sritis	LIQUID	POWDER
1 dantis	1 lašas	1 šaukštas (mažas matavimo šaukštas)
2 arba 3 dantys	2 lašai	1 šaukštas (didelis matavimo šaukštas)

- (1) Laikykite skysčio indą vertikaliai virš maišymo indo ir įlašinkite į indą nurodytą LIQUID lašų skaičių.
- (2) Prieš matuodami švelniai papurtykite miltelių indą. Atmatuokite lygų matavimo šaukštą POWDER, nubraukdami jį į vidinę gaubtelio briauną. Tada užpilkite juos ant matavimo inde jau įlašinto LIQUID.
- (3) Aplikatoriaus šepetėliu ilgiau kaip 15 sekundžių maišykite LIQUID ir POWDER, kad susidarytų suspensija.

A-3. Suspensijos uždėjimas

Aplikatoriaus šepetėliu užtepkite suspensiją ant susijusios srities ir gerai ją įtrinkite, trindami sritį ilgiau kaip 30 sekundžių. Didelėms pažeistoms sritims vietoj aplikatoriaus šepetėlio galima naudoti vatos tamponą. Jei aplikatoriaus šepetėliu nepavyksta gerai prieiti tarpdančiuose, šiam tikslui galima naudoti tarpdantinį šepetėlį.

A-4. Skalavimas

Suspensijos perteklių nuskalaukite vandens purkštuku arba paprašykite praskalauti paciento.

A-5. Desensibilizacijos efekto tikrinimas

Patikrinkite apdorojimo efektą, pūsdami į susijusią sritį orą.

* Jei dentinas vis dar labai jautrus, pakartokite A-3, A-4 ir A-5 punktą.

B. Standartinė procedūra II ([4] naudojimo indikacijos)

[4] Užpildams ir (arba) protezinėms restauracijoms paruošto dentino apdorojimas

B-1. Ertmės arba danties atramos paruošimas

Ertmę arba danties atramą paruoškite, nuvalykite ir dezinfekuokite įprastu būdu.

B-2. Maišymo procedūra

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-2“.

B-3. Suspensijos uždėjimas

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-3“.

B-4. Skalavimas

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-4“.

B-5. Desensibilizacijos efekto tikrinimas

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-5“.

B-6. Paruošto dentino valymas

Kad nuvalytumėte nuo dentino paviršiaus visus suspensijos likučius, paruoštą dantiną ilgiau kaip 10 sekundžių valykite vandeniu suvilgytu vatos tamponu.

B-7. Odontologinio adhezyvo užpildo medžiagai arba protezinės restauracijos cementavimo medžiagai uždėjimas

Vadovaukitės atitinkamo odontologinio adhezyvo arba cementavimo medžiagos gamintojo rekomenduojama procedūra.

Pastaba. Jei naudojate odontologinį adhezyvą arba cementavimo medžiagą, kuriai prieš tai reikalingas ėsdinimas fosforo rūgštimi (išskyrus CLEARFIL PHOTO BOND), ėsdinimą įprastiniu būdu reikia atlikti prieš tepant šį produktą.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šaliai, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„CLEARFIL“ ir „TEETHMATE“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.