

Základní popis:

Zdravotnický prostředek (ZP) Dentapreg® SFM je zpevňující materiál využívaný v oblasti zachovné stomatologie. Jedná se o tvarovatelný pásek tvořený splétanými skleněnými vlákny s povrchovou úpravou, která jsou impregnována světlem tvrditelnou polymerní matricí.

Určené účely použití:

Zdravotnický prostředek Dentapreg® SFM je určen ke stabilizaci chrupu ve frontálním úseku při viklavosti nebo potřebě fixace zubů v určené poloze. ZP je používán ke zhotovování stabilizačních dlah v parodontologii a traumatologii a pro tvorbu mezerníků a post-ortodontických retencí v ortodoncii.

Kontraindikace:

Ve vzácných případech může použití ZP souviset se vznikem alergické reakce. Použití ZP Dentapreg® je kontraindikováno u pacientů, u nichž je známá citlivost na některou ze složek, kterou ZP Dentapreg® obsahují (zejména metakrylátové monomery a polymery).

Bezpečnostní opatření:

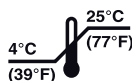
- Při aplikaci je doporučeno používat latexové či nitrilové nepudrované ochranné rukavice a uplatnit bezdotykovou techniku.
- Vyvarujte se přímému pohledu do světla polymerační lampy, při vytvrzování použijte ochranné brýle. Chraňte také oči pacienta.
- Vyvarujte se zasažení očí, spolknutí a kontaktu s kůží a měkkými tkáněmi.
- V případě kontaktu nevytvrzeného pásku s měkkými tkáněmi či kůží, jemně setřete zasažené místo vatovým tamponem či gázou a vypláchněte vodou. V případě výskytu přecitlivělosti (alergické reakce) vyhledejte lékařskou pomoc a produkt u daného pacienta v budoucnosti nepoužívejte.
- Informujte pacienta o nutnosti dodržování hygienických zásad.
- Informujte pacienta, že má v případě funkčního selhání bez odkladu navštívit zubního lékaře.
- V případě výskytu jakékoli závažné nežádoucí příhody ihned kontaktujte výrobce a příslušné regulační orgány.

Výrobce

ADM, a.s., U Vodárny 2, 616 00 Brno, Czech Republic
www.dentapreg.com



Piktogram uvedený na obalech definuje šířku a strukturu pásu



1023

**Důležitá upozornění:**

- Produkt nepoužívejte v případě, že uplynula doba expirace.
- Produkt není určen k vícenásobnému použití.
- Produkt nepoužívejte v případě, že došlo k jeho kontaminaci či jinému poškození při jeho relokaci na určené místo použití.
- Nepoužívejte v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, fenolické látky mohou ovlivnit vytvrzení pryskyřičné matrice.
- Produkt nepoužívejte v případě, že je ochranný obal jakkoli poškozen.
- Vyhněte se použití přímého intenzivního světla v pracovním poli, mohlo by dojít k předčasnému vytvrzení a ztrátě aplikačních vlastností.
- Před vyhozením do odpadu produkt označte a znehodnotte vytvrzením. Zajistěte svaz zdrav. odpadu certifikovanu firmou.
- Cílová skupina pacientů není omezena a odpovídá prevalenci postižení.

Údaje o kompatibilitě

- Adhezivní systém: pro adhezivní přípravu povrchů tvrdých zubních tkání použijte běžný světlem tvrditelný adhezivní systém. Dbejte pokynů výrobce použitého kompozitního materiálu.
- Kompozitní materiál: pro usazení i překrytí vláknové výztuže použijte běžný světlem tvrditelný kompozitní materiál na bázi metakrylátu (univerzální výplňové kompozity typu *bulk fill*, kompozity pro náhradu sklovinné vrstvy či zatěkávé kompozity typu *flow*).

Skladování:

Produkty Dentapreg® skladujte při teplotách v rozmezí 4 – 25 °C v neporušeném obalu mimo působení přímých světelných zdrojů. Nevystavujte dlouhodobě teplotám vyšším, než 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalu. Po otevření blistru je možno nespotřebovanou část pásu uchovat v ochranném obalu (*light protection box*), který je součástí balení. V tomto balení dále uchovávejte produkt v lednici při teplotách v rozmezí 4 – 10 °C a použijte během následujících čtyř týdnů.

Doplňující informace:

Produkt je určen výlučně k použití zubním lékařem (na přípravě nepřímých zhotovených náhrad se může podílet zubní technik). Používejte vždy v souladu s instrukcemi uvedenými v tomto návodu k použití a v souladu s definovanými určenými účely použití. ADM, a.s. nepřijímá odpovědnost za škody vzniklé kvůli nedodržení předepsaného postupu aplikace či použití mimo stanovený indikační rozsah. Vždy se seznámte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese www.dentapreg.com. Můžete je také získat od svého dodavatele.

Dentapreg® SFM

Návod k použití

STABILIZAČNÍ DLAHA VE FRONTÁLNÍM ÚSEKU

- 1) Změřte požadovanou délku dlahy. Na měření použijte voskový drát, vlákno wedjets, zubní nit nebo jiný vhodný materiál.



- 2) Očistěte povrch dlahovaných zubů.
Nedoporučujeme používat prophy pasty s obsahem fluoridů.



- 3) Zajistěte suché pracovní pole, např. bavlněnými válečky nebo použijte kofrám.



- 4) Izolujte mezizubní prostory dřevěnými nebo plastovými klínky nebo použijte vlákno wedjets.



- 5) Zdrsňte povrch dlahovaných zubů diamantovým vrtáčkem nebo abrazivním diskem. Tento druh preparace není nutný u krátkodobých dlah (post-traumatické dlahy).



- 6) Naleptejte povrch zubů a mezizubní prostory leptacím gelem s 37% kyselinou ortofosforečnou. Při nanášení dbejte pokynů výrobce.



- 7) Důkladně opláchněte a osušte.



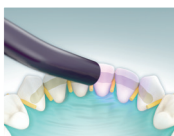
8) Naneste na naleptaný povrch zubů tenkou vrstvu adhezivního systému.



15) Vytvrďte kompozit podle pokynů výrobce.



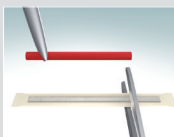
9) Vytvrďte adhezivum podle pokynů výrobce.



16) Odstraňte případné přebytky kompozitu.



10) Vyjměte pásek Dentapreg® SFM z blistru a ustříhněte ho pomocí nůžek na požadovanou délku. Nedotýkejte se nechráněné části pásku holou rukou. Vždy používejte latexové nebo vinylové, nepudrované rukavice. Nespotebtevanou část pásku uchovávejte v ochranném obalu (light protection box), který je součástí balení. Uchovávejte ji na tmavém místě, ideálně v lednici. Můžete ji použít během následujících 4 týdnů.



17) Dlahu vyleštěte.



11) Naneste tenkou vrstvu (cca. 0,5 mm) kompozitního výplňového materiálu po celé délce dlahované oblasti. NEVYTVRZUJTE!



18) Hotová dlahy.

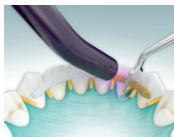


Pro krátkodobé dlahování (např. trauma dlahy) můžete použít kompozit typu flowable.

12) Z pásku odstraňte ochrannou folii a papír a vložte jej do nevytvrzeného kompozitu a adaptujte ho na povrch zubů. Pro jednodušší adaptaci a manipulaci s páskem použijte nástroj Dentapreg® Fork.



13) Pásek vytvrzujte po dobu minimálně 40 s pro každý zub.
Pro ochranu části pásku před vytvrzením můžete použít nástroj Dentapreg® Shield.



14) Pro zajištění hladkého povrchu dlahy překryjte celý její povrch tenkou vrstvou flowable nebo výplňového kompozitu.



Pokud chybí u dlahovaných zubů body kontaktu, dobudujte je z kompozitu!

Poznámka: Dlahy s preparací

Pro lepší stabilizaci zubů se zvýšenou viklavostí je vhodnější zhotovit dlahu s preparací. Postup pro zhotovení intrakoronární dlahy se od extrakoronární dlahy liší pouze preparací žlábků na dlahovaných zubech. Šířka žlábků musí být dostatečně velká, aby do něj bylo možné vložit pásek Dentapreg®, jehož šířka je 2 mm.

Důležité:

- Pásek Dentapreg® musí být vždy zcela pokryt kompozitním materiálem. Pokud chybí u dlahovaných zubů body kontaktu, dobudujte je z kompozitního materiálu.
- Bodová fixace výztuže kompozitním materiálem není dostatečná. Upevněte pásek Dentapreg® k zubům po celé jeho délce.
- Dlahy by neměla interferovat s kontakty na incizních hranách.
- Pro adaptaci pásků Dentapreg® používejte kovové nástroje, jako jsou např. pinzeta nebo špachtle. Nástroje před použitím sterilizujte.
- Nepoužívejte v případech, kdy není možno zajistit suché pracovní pole.
- Dbejte na to, abyste v dokončovací fázi neporušili vyztužující vlákna.