

Beschreibung:

Das medizinische Mittel Dentapreg® SFM ist ein versteifendes Material, das in der erhaltenden Stomatologie verwendet wird. Es handelt sich um ein formbares Band, das aus verflochtenen, oberflächenbehandelten Glasfasern besteht, welche mit einer lichtaushärtenden Polymermatrix imprägniert sind.

Verwendungszwecke:

Das medizinische Mittel Dentapreg® SFM ist für die Stabilisierung des Gebisses im frontalen Bereich bestimmt, falls es zu einem Wackeln kommt oder die Zähne in einer bestimmten Position fixiert werden sollen. Es wird für die Anfertigung von Stabilisierungsschienen in der Parodontologie und Traumatologie verwendet, außerdem auch für die Anfertigung von Platzhaltern und post-orthodontischen Retentionen in der Orthodontie.

Kontraindikationen:

In seltenen Fällen kann die Verwendung des medizinischen Mittels mit der Entstehung allergischer Reaktionen in Verbindung gebracht werden. Die Anwendung der medizinischen Mittel Dentapreg® ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Empfindlichkeit gegen deren Inhaltsstoffe besteht (insbesondere Methacrylat-Monomere und Polymere).

Sicherheitsmaßnahmen:

- Es wird empfohlen, bei der Applikation Schutzhandschuhe aus Latex oder ungepudertem Nitril zu verwenden und kontaktlose Techniken anzuwenden.
- Blicken Sie nicht direkt in das Licht der Polymerisierungslampe, verwenden Sie während der Aushärtung eine Schutzbrille. Schützen Sie auch die Augen des Patienten.
- Vermeiden Sie Augenkontakt, Verschlucken und Kontakt mit der Haut oder Weichgeweben.
- Falls das nicht ausgehärtete Band mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Berührung kommen sollte, wischen Sie es sofort vorsichtig mit einem Wattepad oder Gaze ab und spülen Sie den Mund mit Wasser. Falls Überempfindlichkeiten (allergische REaktionen) auftreten sollten, suchen Sie ärztliche Hilfe auf und verwenden Sie das Produkt bei diesem Patienten in Zukunft nicht mehr.
- Informieren Sie den Patienten über die Notwendigkeit der Einhaltung hygienischer Grundregeln.
- Informieren Sie den Patienten, dass er im Falle eines Funktionsversagens unverzüglich den Zahnarzt aufsuchen sollte.
- Falls es zu unerwünschten Zwischenfällen kommen sollte, kontaktieren Sie sofort den Hersteller und die zuständigen Organe im jeweiligen EU-Mitgliedsstaat.

Hersteller:

ADM, a.s., U Vodárny 2, Brno 616 00,
Tschechische Republik
www.dentapreg.com



Das Piktogramm auf der Verpackung gibt die Breite und die Struktur des Bandes an.



Wichtige Hinweise:

- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls das Ablaufdatum bereits abgelaufen ist.
- Das Produkt ist nicht für den mehrmaligen Einsatz bestimmt.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls es während seiner Relokation an die Verwendungsstelle zu seiner Kontamination oder zu einer sonstigen Beschädigung gekommen ist.
- Nicht mit Eugenol-haltigen Materialien kombinieren. Phenolische Stoffe können die Aushärtung der Harzmatrix beeinflussen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Schutzverpackung auf jegliche Weise beschädigt ist.
- Vermeiden Sie direktes, intensives Licht im Arbeitsfeld, da es zu einem vorzeitigen Aushärten des Materials und damit zu einem Verlust seiner Applikationseigenschaften kommen könnte.
- Kennzeichnen Sie das Produkt, bevor Sie es in den Abfall werfen, und entsorgen Sie es durch Aushärten. Stellen Sie die Abfuhr des medizinischen Abfalls durch eine zertifizierte Firma sicher.
- Die Zielgruppe der Patienten ist uneingeschränkt und entspricht der Prävalenz der Zahnschädigung.

Angaben über die Kompatibilität

- Adhäsives System: für die adhäsive Vorbereitung der Oberflächen der Zahnhartsubstanzen wird ein übliches, lichtaushärtendes Adhäsivsystem verwendet. Befolgen Sie die Hinweise des Herstellers des Kompositmaterials.
- Kompositmaterial: für die Positionierung und Abdeckung der Faserversteifung wird ein übliches, lichtaushärtendes Kompositmaterial auf Methacrylatbasis verwendet (universelle Füllkomposita vom Typ bulk fill, Komposita für den Ersatz des Zahnschmelzes oder einfließende Komposita vom Typ flow).

Lagerung:

Lagern Sie die Produkte Dentapreg® bei Temperaturen von 4–25 °C, in der unversehrten Verpackung und außerhalb der Reichweite direkter Lichtquellen. Nicht langfristig Temperaturen von mehr als 25 °C aussetzen. Nicht nach Ablauf des Ablaufdatums verwenden, welches auf der Verpackung angeführt ist. Nach dem Öffnen des Blisters können nicht verbrauchte Stücke des Bandes in der Schutzverpackung (light protection box) gelagert werden, die Teil der Verpackung ist. In dieser Schutzverpackung soll das Produkt im Kühlschrank bei Temperaturen von 4–10 °C gelagert und innerhalb von vier Wochen aufgebraucht werden.

Ergänzende Informationen:

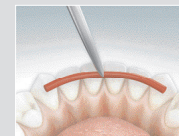
Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte bestimmt (an der Vorbereitung indirekt angefertigter Zahnersätze können sich auch Zahntechniker beteiligen). Immer in Übereinstimmung mit dieser Verwendungsanleitung und mit den definierten Verwendungszwecken benutzen. Die Gesellschaft ADM a.s. übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die infolge einer Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Vorgangsweise oder die Verwendung außerhalb des festgelegten Indikationsumfanges entstanden sind. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern bekannt, die unter der Adresse www.dentapreg.com zur Verfügung stehen. Sie sind auch bei Ihrem Lieferanten verfügbar.

Dentapreg® SFM

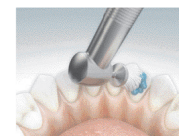
Gebrauchsanleitung

STABILISIERUNGSSCHIENE IM FRONTZAHNBEREICH

- 1) Messen Sie die erforderliche Länge der Schiene. Zum Messen verwenden Sie Zahnwachs, Wedjets, Zahnseide oder ähnliche Hilfsmittel.



- 2) Reinigen Sie die Zahnoberflächen mit einer prophylaktischen Paste ohne Fluor.



- 3) Schützen Sie den Arbeitsbereich vor Feuchtigkeit. Wir empfehlen die Verwendung eines Kofferdams.



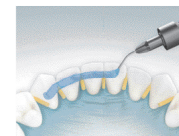
- 4) Trennen Sie die Zahnzwischenräume mit Wedjets, Holz- oder Kunststoffkeilen.



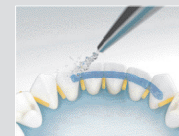
- 5) Bearbeiten Sie die Zahnoberfläche behutsam mit der Diamantfräse. Bei kurzfristigen Schienen (d.h. traumatische Schienung von Zähnen) ist eine Bearbeitung der Oberfläche mit einer Diamantfräse überflüssig.



- 6) Tragen Sie Ätzelgel auf Basis von Phosphorsäure - gemäß den Anweisungen des Herstellers auf die Zahnoberfläche und die Zahnzwischenräume im Bereich der Schiene auf.



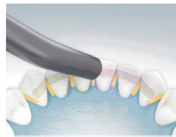
- 7) Gründlich spülen und trocknen



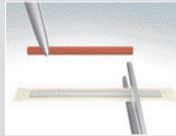
8) Tragen Sie auf die geätzten Zahnflächen eine dünne Schicht Adhäsiv auf.



9) Härten Sie das Adhäsiv mit Licht gemäß den Anweisungen des Herstellers.

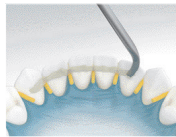


10) Nehmen Sie den Dentapreg® SFM Streifen aus der Blisterpackung und kürzen Sie ihn mit einer Schere auf die erforderliche Länge. Berühren Sie den ungeschützten Bereich des Streifens nicht mit der bloßen Hand. Wir empfehlen Ihnen die Verwendung von nicht gepuderten Latex- oder Nitrilhandschuhen. Legen Sie den verbleibenden Teil des Streifens zurück in die Blisterpackung und lagern Sie diese an einem dunklen Ort - am besten im Kühlschrank. So lässt sich der Streifen für mindestens 4 Wochen ohne Beeinträchtigung aufbewahren.

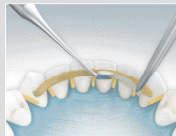


11) Tragen Sie eine dünne Schicht des Komposits auf (ungef. 0,5 mm).
NOCH NICHT MIT LICHT HÄRTEN!

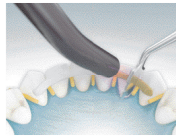
Bei kurzfristigen Schienen (z.B. traumatischen Schienungen) können Sie ein Komposit mit guten Fließeigenschaften verwenden.



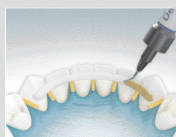
12) Ziehen Sie das Schutzpapier und die Kunststoffolie vom Streifen ab. Legen Sie den Streifen in das noch nicht gehärtete Komposit und passen Sie ihn der Zahnoberfläche an. Das Dentapreg® Fork Instrument erleichtert Ihnen eine exakte und unkomplizierte Ausrichtung.



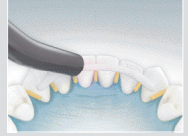
13) Härten Sie den bearbeiteten Dentapreg® SFM Streifen für 40 Sekunden mit Licht. Dies muss an jedem Zahn erfolgen. Mit dem Dentapreg® Shield Instrument können Sie den noch unbearbeiteten Abschnitt des Streifens während des Härtens mit Licht optimal schützen.



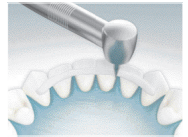
14) Decken Sie die gesamte Oberfläche der Schiene mit einer Schicht Komposit, das gute Fließeigenschaften hat, ab. Bei mangelndem Kontakt zwischen Schiene und Zahn stellen Sie diesen aus Komposit her.



15) Entfernen Sie überschüssiges Komposit.



16) Härten Sie das Komposit gemäß den Anweisungen des Herstellers mit Licht.



17) Polieren Sie die Oberfläche der Schiene.



18) Fertige Schiene.



Anmerkungen zur intrakoronalen Schiene

Die oben angeführte Vorgehensweise beschreibt die Vorbereitung einer adhäsiven Schiene. Für eine bessere Stabilisierung eines durch Parodontose geschwächten Zahns können Sie eine intrakoronale Schiene fertigen. Die Vorgehensweise ist die Gleiche wie bei einer flächenverankerten Schiene. Sie unterscheidet sich jedoch durch die Vorbereitung einer Rille auf den inzisalen Zahnflächen. Die Breite der Rille muss für eine Platzierung des Dentapreg® Streifens ausreichen. Beachten Sie, dass die Breite des Dentapreg® SFM Streifens 2 mm beträgt.

Wichtig

- Das Geflechtband Dentapreg® muss immer vollständig mit Kompositmaterial überdeckt werden. Falls bei den zu überbrückenden Zähnen Kontaktpunkte fehlen, müssen diese aus Kompositmaterial aufgebaut werden.
- Die punktartige Fixierung der Versteifung mit Kompositmaterial ist nicht ausreichend. Fixieren Sie die ganze Länge des Bandes Dentapreg® an den Zähnen.
- Bei der Verankerung sollte es zu keinen Interferenzen mit den Kontakten an den Inzisionskanten kommen.
- Für die Adaptation der Geflechtbänder Dentapreg® werden Metallwerkzeuge verwendet, z. B. Pinzetten und Spachteln. Die Werkzeuge müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Nicht verwenden, falls es nicht möglich ist, ein trockenes Arbeitsfeld sicherzustellen.
- Achten Sie in der Abschlussphase darauf, nicht die versteifenden Fasern zu verletzen.