

Základní popis:

Zdravotnický prostředek (ZP) Dentapreg® PFM je zpevňující materiál využívaný v oblasti záchovné 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® PFM je určen ke zhotovení dočasných a semi-permanentních lepených můstků ve frontálním úseku chrupu přímou nebo nepřímou metodou.

Kontraindikace:

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

Bezpečnostní opatření:

- Při aplikaci je doporučeno používat latexové či vinylové 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

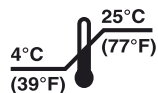
ADM, a.s., U Vodárny 2, 616 00 Brno, Czech Republic
www.dentapreg.com

Poslední úprava:

květen 2021



Piktogram uvedený na obalech definuje šířku a strukturu pásku



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 svoz zdrav. odpadu certifikovanou 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 zatékavé 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 pásku 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 nepřímo 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 seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese www.dentapreg.com. Můžete je také získat od svého dodavatele.

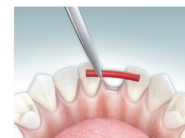
Dentapreg® PFM

Návod k použití LEPENÝ MŮSTEK VE FRONTÁLNÍM ÚSEKU - přímá metoda

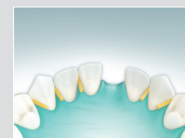
1) Očistěte povrch pilířových zubů.



2) Změřte požadovanou délku pásku Dentapreg® PFM. Na měření použijte voskový drát, vlákno wedjets, zubní nit apod. Pásek by měl překrývat zhruba 2/3 korunky pilířových zubů.



3) Zajistěte suché pracovní pole, doporučujeme použít kofrdam. Pro ochranu mezizubních prostor použijte klínky.



4) Zdrsněte retenční plochy pilířových zubů diamantovým vrtákem. U dlouhodobých provizorií doporučujeme preparaci retenčních zařízení (slot, kavita).



5) Pro ochranu oblasti mezi můstkem a gingivou použijte kovovou či plastovou matici.



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



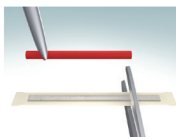
7) Důkladně opláchněte a osušte.



8) Naneste na naleptaný povrch zubů tenkou vrstvu adhezivního systému a vytvrďte jej podle pokynů výrobce.



9) Vyjměte pásek Dentapreg® PFM z blistru a ustrihněte ho pomocí nůžek na požadovanou délku. Nedotýkejte se nechráněné části pásku holou rukou. Vždy používejte latexové nebo vinylové, nepudrované rukavice. Nespotřebovanou 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.



10) Naneste tenkou vrstvu (cca 0,5 mm) kompozitního výplňového materiálu na retenční plochy pilřových zubů. NEVYTVRZUJTE!



11) Z pásku odstraňte ochrannou folii a papír a pásek umístěte do požadované pozice v nevytvrzeném kompozitu. Pásek je ve výsledném můstku v ose incizní hrany. Pro jednodušší adaptaci a manipulaci s páskem použijte nástroj Dentapreg® Fork.



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



13) Vytvrzený pásek překryjte vrstvou kompozitního výplňového materiálu a to včetně interproximálních míst. Vytvrďte kompozit podle pokynů výrobce.



14) Vybudujte můstek vrstvením kompozitního výplňového materiálu v souladu s doporučením výrobce kompozitu. Mezizubní prostory nechte volné pro umožnění hygieny.



15) Vytvrďte celý můstek v souladu s doporučením výrobce.



16) Můstek dokončete, upravte povrch okluze a vyleštěte ho.



Poznámka: Nepřímá metoda

Tyto kroky se týkají výstavby můstku přímou technikou. Při nepřímém postupu na modelu postupujte takto:

Udělejte otisk chrupu pomocí alginátové nebo silikonové otkovací hmoty. Připravte sádrový model a naizolujte ho. Na modelu připravte můstek. Postup je stejný jako u přímé techniky. Jakmile je můstek hotový, fixujte můstek pacientovi pomocí duálně tuhnoucího adhezivního cementu. Práce s modelem je pohodlnější a jednodušší než přímá technika a výsledný můstek je přesnější a estetičtější.

Důležité:

- Pásek Dentapreg® musí být vždy zcela pokryt kompozitním materiálem.
- Ukotvení můstku by nemělo interferovat s kontakty na incizních hranách.
- Optimální tloušťka vrstvy kompozitního materiálu mezi páskem Dentapreg® a incizní hranou je 2 mm.
- Pro maximalizaci vyztužujícího efektu adaptujte pásek Dentapreg® v oblasti mezičlenu co nejvíce v ose incizní hrany.
- V oblasti gingivy a v oblastech aproximálních ploch je třeba ponechat dostatek prostoru pro čištění.
- 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, zvažte možnost využití nepřímé metody zhotovení můstku.
- Dbejte na to, abyste v dokončovací fázi neporušili vyztužující vlákna.