

TOOTH DESENSITIZER

TEETHMATE™ DESENSITIZER

CE
0197

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

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.

II. INDICATIES

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

- Veiligheidsmaatregelen**
 - Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik bij patiënten die bekend zijn met allergie voor één van de componenten.
 - 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.
 - 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.
 - Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtkomt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
 - Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen: <Indien het product in de ogen komt> Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen. <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies> Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
 - Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
 - Applicatieborstel en interdentalborstel niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi ze weg na gebruik.
 - 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.
 - Dit product onderdrukt overgevoeligheid niet permanent. Indien de overgevoeligheid terugkomt, herhaal dan de behandeling met dit product.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

- Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II.INDICATIES].
- Dit product mag uitsluitend door een tandheekkundig professional worden gebruikt.
- Gebruik een pulpaoverkappingsmateriaal indien de caviteit zich dicht op de pulpa bevindt.
- Meng het product niet met andere tandheekkundige materialen.
- 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.
- Schud het poederflesje rustig alvorens een maatlepel te doseren. Doseer een maatlepel poeder (POWDER) en strijk af langs de rechte binnenrand van het flesje.

- 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.
- Wanneer er zich uitgehard materiaal in het poederflesje bevindt als gevolg van contact met water, verwijder dit alvorens het product opnieuw te gebruiken.
- Houd bij het doseren van de vloeistof in het mengbakje het flesje volledig verticaal. Anders zal niet de juiste hoeveelheid vloeistof (LIQUID) gedoseerd worden.
- Als er tijdens het doseren zich een luchtbel of luchtbellen in de vloeistof bevinden, verwijder de vloeistof dan uit het doseerbakje met een tissue o.i.d. en doseer opnieuw.
- 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.
- Het mengen van LIQUID en POWDER moet minimaal gedurende 15 seconden worden gedaan. Kortere menging zal een minder goed verwerkend en werkend product geven.
- Gebruik het papje binnen 10 minuten na menging. De viscositeit zal naarmate de tijd vordert toenemen, waardoor het aanbrengen moeilijker zal gaan.
- Na elk gebruik dient het restant poeder (POWDER) goed van het maatlepelkje geveegd worden.
- 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.
- Gebruik niets anders dan het applicatieborsteltje, wattenpellet of interdental borsteltje voor het inwrijven van het papje in het behandeloppervlak.
- 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

- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
- 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.
- Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
- Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheekkundige professionals toegang toe hebben.

V. ONDERDELEN

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

Basis ingrediënten

- POWDER
 - Tetracalciumfosfaat
 - Dicalciumfosfaat anhydraat

- LIQUID
 - Water
 - Conseveermiddel

- Accessoires
 - Mixing dish (Mengblok)
 - Measuring spoon (Maatlepelkje)
 - Applicator brush (superfine <white>) (Applicatorkwastje (superfijn <wit>))

VI. KLINISCHE PROCEDURES

A. Standaardprocedure I (indicaties [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 wattenpellets 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 luchtspuit.

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 poederflesje 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 (Indicatie [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 gedrenge 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]

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

	Kuraray Noritake Dental Inc.
	1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
	Kuraray Europe GmbH
	Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

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 vermengt. 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.

II. INDIKATIONEN

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. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherheitshinweise**
 - Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente auf den Einsatz des Produkts.
 - Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzeme, Entzündungsercheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
 - 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.
 - Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
 - Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen: <Falls das Produkt ins Auge gelangt> Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren. <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät> Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
 - Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
 - Die Applikatorbürste und die Interdentalbürste nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Nach Gebrauch entsorgen.
 - 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.
 - Überempfindlichkeiten werden durch dieses Produkt nicht permanent verhindert. Bei einem erneuten Auftreten von Überempfindlichkeiten die Behandlung mit diesem Produkt wiederholen.
- Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung**
 - Das Produkt darf nur für die unter [II.INDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
 - Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich zahnärztlichem Fachpersonal vorbehalten.
 - Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten ein Überkappingsmaterial.
 - Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen zahnärztlichen Werkstoffen.
 - Sollte der Behälter oder das Zubehör des Produkts beschädigt sein, achten Sie darauf sich nicht zu verletzen und stellen Sie den Gebrauch sofort ein.
 - Den Behälter mit dem Pulver vor dem Abmessen vorsichtig schütteln. Einen Messlöffel mit POWDER füllen und mit Hilfe des inneren Deckelrands abstreichen.
 - 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.
 - Sollte sich durch die Reaktion mit Wasser ausgehärtetes Material im Pulver befinden, dieses vor Gebrauch entfernen.

- Beim Dosieren der flüssigen Komponente in die Mischschale den Behälter völlig senkrecht halten. Andernfalls wird die korrekte Menge LIQUID nicht ausgebracht.
- Sollten Luftblasen in der Flüssigkeit sein, das Material gründlich aus der Mischschale auswischen und eine neue Menge LIQUID ausbringen.
- Das Mischverhältnis von LIQUID/POWDER muss den in der Tabelle „Standard-Mischverhältnis“ unter „A-2“ in [VI.KLINISCHE ANWENDUNG] angegebenen Angaben entsprechen. Eine Überdosierung von LIQUID verschlechtert die Versiegelung der Dentintubuli.
- Die beiden Komponenten LIQUID/POWDER müssen länger als 15 Sekunden gemischt werden. Eine unzureichende Mischung hat zur Folge, dass die Paste sich nicht optimal aufragen lässt.
- 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 aufragen lässt.
- Nach jeder Anwendung müssen verbliebene Reste von POWDER auf dem Messlöffel gründlich abgewischt werden.
- Außer 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.
- Für das Einreiben der Paste in die Oberfläche des betroffenen Bereichs ausschließlich eine Applikatorbürste, ein Wattenpellet oder eine Interdentalbürste verwenden.
- 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

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- 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.
- Das Produkt ist von extremer Wärmeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
- 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

- POWDER
 - Tetracalciumphosphat
 - Dicalciumphosphat wasserfrei

- LIQUID
 - Wasser
 - Konservierungsmittel

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

VI. KLINISCHE ANWENDUNG

A. Standardvorgehensweise I (Indikationen [1] bis [3])

- [1] Behandlung von freiliegendem Dentin durch Zahnbürstenabrasion, 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. Wattenpellets 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

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 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 Wattenpellet 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.

B. Standardvorgehensweise II (Indikationen [4])

[4] Präparation 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 Wattenpellets 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]

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

	Kuraray Noritake Dental Inc.
	1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
	Kuraray Europe GmbH
	Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INTRODUKTION

TEETHMATE DESENSITIZER består av POWDER som inneholder kalciumfosfater som en hovedkomponent og LIQUID som hovedsakligen inneholder vatten. POWDER og LIQUID blandas för att få en pasta. Pastan appliceras på behandlingsområdet och omvandlas till ett hårdat material av hydroxiapatit som lindrar överkänslighet genom att täta dentinkanaler och mikrosprockor i emaljen.

II. INDIKATIONER

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

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

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med en känd överkänslighet mot denna produkt

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

- Denna produkt inneholder ämnen som kan förorsaka allergiska reaktioner. Undvik användning av produkten hos patienter med känd allergi mot någon av dessa komponenter.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Undvik direkt kontakt med huden och/eller munnens mjukvåvnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
- Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvåvnad ska följande åtgärder vidtas: <Om produkten hamnar i ögonen> Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare. <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan> Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- För att undvika korsinfektioner får appliceringsborsten eller interdentalborsten inte återanvändas. Släng dem efter användning.
- 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.
- Denna produkt ger ej ett permanent resultat. Om överkänsligheten uppträder ska behandlingen med produkten upprepas.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II.INDIKATIONER].
- Användning av denna produkt är begränsad till legitimerad tandvårdspersonal.
- Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
- Blanda inte produkten med andra dentalmaterial.
- 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.
- Skaka pulverbehållaren försiktigt före blandning. Måt upp en måttsked med POWDER genom att använda den inre lockkanten.
- 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.
- Om hårdat material finns i pulverbehållaren på grund av en reaktion med vatten, ska den hårdade avlägsnas före användning.
- Vid dosering av vätskan i blandningsskålen ska behållaren hållas helt vertikalt. Så att den korrekta mängden dispensereras.
- Upprepa dispenseringen noggrant efter att ha torkat bort tidigare doserad LIQUID från blandningsskålen om luftbubblor finns i den.
- Blandningsförhållandet av LIQUID/POWDER måste vara i enlighet med tabellen "Standard blandningsförhållande" i "A-2" av [VI.KLINISKA FÖRFARANDEN]. För mycket LIQUID kommer att försämra förmågan att täta dentinkanalerna.
- Blandningen av LIQUID/POWDER måste pågå i minst 15 sekunder. En otillräcklig blandningstid orsakar en pasta som är svår att applicera.
- Använd pastan inom 10 minuter efter avslutad blandningsprocess. Pastans viskositet ökar med tiden vilket gör pastan svår att applicera.

- Efter varje användning ska alla rester av POWDER på måttet torkas av noggrant.
- Dentinkanalerna kommer inte att förslutas tillräckligt om pastan enbart appliceras på behandlingsområdet. Se till att agitera pastan ordentligt på behandlingsområdets yta.
- Använd inget annat än en appliceringsborste, bomullstuss eller interdentalborste när du agiterar materialet på behandlingsområdet.
- Vid fyllningsterapi och/eller protetiska restaurationer, ska dentinet rengöras och kvarvarande material avlägsnas noggrant för att undvika förlust av bindningen av undningsmaterialaet.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- 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.
- Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- 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

- POWDER
 - Tetrakalciumfosfat
 - Dikalciumfosfat vattenfri

2) LIQUID

- Vatten
- Konserveringsmedel

3) Tillbehör

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

VI. KLINISKA FÖRFARANDEN

A. Standardprocedur I (Indikationer [1] till [3])

- Blottat dentin som har exponerats orsakade av tandborstning, tillbakadraget tandkött, tandlossning och/eller syraerosion
- Behandling av dentin efter depuration, scaling och/eller professionell tandrengöring
- 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 slipemedel användas. Efter rengöring av tandytan är det inte nödvändigt att luftblåstra behandlingsområdet.

A-2. Blandning

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

- Håll flaskan vertikalt över blandningsskålen och dispensera den avsedda mängden LIQUID i skålen.
- Skaka pulverbehållaren försiktigt före dosering. Måt upp en måttsked med POWDER genom att använda den inre lockkanten. Och blanda med LIQUID i blandningsskålen.
- 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 approximalt, 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 [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]

" CLEARFIL " och " TEETHMATE " är varumärken av KURARAY CO., LTD.

NORSK BRUKSANVISNING

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.

II. INDIKASJONER

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

- Behandling av dentin som er eksponert som en følge av abrasjon, tilbaketrukket tannkjøtt, periodontitt og/eller syreerosjon
- Behandling av dentin etter mekanisk rengjøring av tennene, scaling og/eller rotplanering
- Behandling av tannoverflaten for og/eller etter bleking
- Behandling av preparert dentin til fyllinger og/eller protetiske restaureringer

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med overfølsomhet overfor dette produktet

IV. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstrukser

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent allergi overfor en av komponentene.
- Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- For å unngå overømfintlighet bør direkte kontakt med hud og/eller mykvev forhindres. Bruk hansker eller treff egnede forholdsregler ved bruk av produktet.
- Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvæv, skal følgende tiltak iverksettes: <Hvis produktet kommer i øynene> Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege. <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne> Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skylt grundig med mye vann.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- For å unngå krysskontaminering skal applikatorborsten og interdentalborsten ikke brukes om igjen. Kast dem etter bruk.
- 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.
- Dette produktet fører ikke til at hypersensitiviteten undertrykkes permanent. Gjenta behandlingen med produktet dersom hypersensitiviteten skulle opptre igjen.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

- Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II.INDIKASJONER].
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannleger.
- I kaviteter i nærheten av pulpa skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
- Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.
- Påse at ingen skader oppstår, og stans bruken omgående dersom instrumentet eller beholderen som brukes sammen med produktet er skadet.
- Rist beholderen med pulveret forsiktig for oppmåling. Bruk den innvendige kanten på dekslet og mål opp en hel skje med POWDER.
- 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.
- Dersom det er materiale i pulverbeholderen, og dette materialet er herdet etter reaksjon med vann, må det herdede materialet fjernes for bruk.
- Hold beholderen helt loddrett når den flytende komponenten has i blandeskålen. I motsatt fall helles det ikke ut korrekt mengde LIQUID.
- Dersom det er luftbobler i LIQUID i blandeskålen, tørkes blandeskålen grundig av og en ny mengde LIQUID helles i skålen.
- Blandingsforholdet mellom LIQUID/POWDER må tilsvare opplysningene i tabellen "Standard blandeforhold" under "A-2" i [VI.KLINISKE PROSEDYRE]. Overskytende LIQUID fører til at forseglingen av dentintubuli forringes.

- LIQUID/POWDER skal blandes i mer enn 15 sekunder. Er blandingstiden ikke tilstrekkelig lang, fører det til at pastaen ikke leg seg påføre optimalt.
- Bruk pastaen innen 10 minutter etter at blandingen er avsluttet. Pastaens viskositet øker med tiden, hvilket gjør påføringen vanskelig.
- Etter hver bruk må rester av POWDER på måleskjeen tørkes grundig av.
- 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.
- Bruk utelukkende applikatorborste, bomullspad eller interdentalborste til å gni inn overflaten med pasta.
- 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

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- 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 romtemperaturl, kan det dannes kondensvann på insiden.
- Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tanpleiepersonale.

V. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

- Hovedbestandeler
- POWDER
 - Tetrakalsiumfosfat
 - Dikalsiumfosfat vannfritt

2) LIQUID

- Vann
- Konserveringsmiddel

3) Tilbehør

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

VI. KLINISKE PROSEDYRE

A. Standardproedyre I (Indikasjoner [1] til [3])

- Behandling av dentin som er eksponert som en følge av abrasjon, tilbaketrukket tannkjøtt, periodontitt og/eller syreerosjon
- Behandling av dentin etter mekanisk rengjøring av tennene, scaling og/eller rotplanering
- Behandling av tannoverflaten for og/eller etter bleking

A-1. Rengjøre tannoverflaten

Rengjør tannoverflaten på vanlig måte. Bruk en bomullspad el. I. 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

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

- Hold væskebeholderen loddrett over blandeskålen og hell ønsket antall dråper LIQUID på skålen.
- Rist beholderen med pulveret forsiktig for 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.
- Bruk applikatorborsten og bland LIQUID og POWDER i mer enn 15 sekunder til en pasta.

A-3. Applisere pasta

Med applikatorborsten 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 applikatorborsten. Fungerer applikatorborsten ikke riktig mellom tennene, kan det også brukes en interdentalborste til dette formål.

A-4. Skille

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 [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. Skille

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 før 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. For bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[MERKNAD]

" CLEARFIL " og " TEETHMATE " er varemerker av KURARAY CO., LTD.

<p> Kuraray Noritake Dental Inc. 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan</p>	<p> Kuraray Europe GmbH Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640</p>
--	---