

Důležitá upozornění:

- Materiál je určen k aplikaci při pokojové teplotě. V případě skladování v lednici ponechtejte kompule s materiálem temperovat alespoň 15 minut při pokojové teplotě.
- Nepoužívejte v případech, kdy není možno zajistit suché pracovní pole.
- Nepoužívejte v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol. Fenolické látky mohou omezit efektivitu vytvrzení materiálu.
- Vyhněte se použití přímého intenzivního světla v pracovním poli, mohlo by dojít k předčasnému vytvrzení materiálu a ztrátě aplikačních vlastností.
- Produkt nepoužívejte, jestliže je obal jakkoli poškozen.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
- Před vyhozením do odpadu produkt jasně označte či znehodnoťte, aby nemohlo dojít k jeho použití. Zajistěte svoz zdravotnického odpadu certifikovanou firmou.
- V případě výskytu nežádoucí příhody ihned kontaktujte výrobce a příslušné orgány členského státu EU.
- Seznamte se se složením výrobku, bezpečnostní listy jsou k dispozici u dodavatele produktu.
- Životnost výplně může být snížena u pacientů s parafunkcí, při dlouhodobém cyklickém zatěžování a v souvislosti s nežádoucí okolností, jako je trauma, skus tvrdého tělesa atp.

Údaje o kompatibilitě:

- Adhezivní systémy: pro vazbu ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tvrditelný adhezivní systém. Není doporučeno použití jednosložkových adheziv.
- Krycí kompozitní vrstva: materiál je kompatibilní se všemi běžnými světlem tvrditelnými kompozity. Použijte jakýkoli univerzální kompozit vhodný pro nahrazení skloviny.

Skladování:

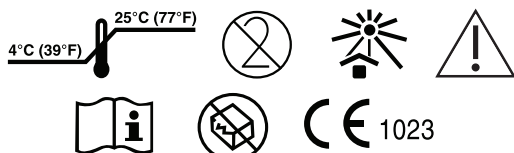
Pro zachování optimálních vlastností skladujte dlouhodobě při teplotách rozmezí 4–25 °C v neporušeném uzavřeném obalu (kompule) mimo zdroje přímého intenzivního záření. Nevystavujte dlouhodobě teplotám vyšším, než 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalech.

Doplňující informace:

Produkt byl vyvinut výlučně pro použití zubním lékařem. Používejte vždy v souladu s návodem k použití. ADM, a.s. nepřijímá odpovědnost za nežádoucí příhody a škody vzniklé v souvislosti s nedodržением předepsaného postupu či použití mimo rozsah určeného účelu použití. Uživatel přijímá odpovědnost za použití materiálu pro účely, které nejsou výslovně uvedeny v návodu k použití.

Balení:

Každé balení obsahuje celkem 20 ks jednorázových kompulí. Každá obsahuje 0,25 g výplňového materiálu. Balení dále obsahuje návod k použití.



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

Poslední úprava: březen 2021 ADM, a.s., 03/2021, FORM: 210302

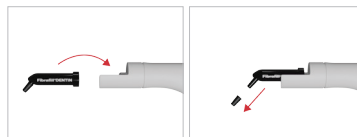
1) Kavitu připravte za použití standardních technik a dodržení principů konzervativní stomatology. Jemně vysušte vzduchem bez příměsí oleje. Zajistěte suché pracovní pole tak, aby nedošlo ke kontaminaci. K izolaci je doporučeno použití kofferdamu. V případě nutnosti použijte pro překrytí pulpy kalcium hydroxid.



2) Proveďte adhezivní přípravu povrchu tvrdých zubních tkání. Použijte standardní světlem tuhnoucí adhezivní systém. Postupujte v souladu s návodem k použití výrobce adhezivního systému.



3) Připravte si materiál k aplikaci. Vložte aplikační formu (kompuli) do vytlačné pistole a sejměte její kryt.



4) Vytlačte potřebné množství materiálu přímo do kavity. Adaptujte těsně ke dnu a stěnám kavity. V případě, že je hloubka preparace větší, než 4 mm, je třeba uplatnit inkrementální techniku. Při aplikaci materiálu dbejte na to, aby zůstal dostatek prostoru pro překrytí vrstvou vhodného krycího kompozitu po celém povrchu výplně (vrstva by měla mít tloušťku 1–2 mm od povrchu okluze, viz bod 6).

Pozn. Výplně II třídy a rozsáhlé kavity je vhodné převést na centrální. Pro vytvoření aproximálních kontur a kontaktních bodů použijte vhodný matricový systém. Chybějící stěny dostavte za použití otěruvzdorného a léšitelného světlem tuhnucího kompozitu. Polymerujte podle pokynů výrobce.

Klinický tip: Pro zjednodušení adaptace je vhodné před aplikací Fibrafill® DENTIN na dno kavity aplikovat vrstvu zatékavého kompozitu (např. Fibrafill® FLOW).



5) Materiál vytvrzujete pomocí polymerační lampy. Světlo-vodnou koncovku přidržíte co nejbližše povrchu vyplněné kavity. Pokud uvažujeme efektivní hloubku vytvrzení 4 mm, vytvrzujeme dle typu světelného zdroje:

- **30 s** při použití halogenové či běžné LED lampy s výkonem okolo 700 mW/cm²
- **13 s** při použití vysoce výkonné LED lampy s výkonem okolo 1200 mW/cm²
- **10 s** při použití lampy s plazmovým obloukem (PAC) s výkonem okolo 2000 mW/cm²



6) Na povrch vytvrzené výplně aplikujte vrstvu otěruvzdorného a leštitélného krycího kompozitu. Tato vrstva by měla mít na povrchu okluzní plochy tloušťku 1–2 mm. Při výběru vhodného materiálu zohledněte estetické nároky dané aplikace. Polymerujte podle pokynů výrobce.



7) Proveďte artikulační úpravu, zkontrolujte okluzi. Dokončete a vyleštíte standardní technikou.



Základní popis:

Zdravotnický prostředek Fibrafill® DENTIN je kondenzovatelný výplňový kompozit s rozptýlenou vláknovou výztuží. Materiál je určen výhradně k použití ve stomatologické praxi. Cílová skupina pacientů není nijak omezena a odpovídá prevalenci postižení.

Určené účely použití:

Zdravotnický prostředek Fibrafill® DENTIN je určen ke zhotovování přímých výplní jako náhrada dentinové vrstvy.

Kontraindikace:

- Nepoužívat pro přímé překrytí pulpy.
- Nepoužívat u pacientů, u nichž je známa alergie na metakrylátové monomery a polymery.
- Nepoužívat jako finální aproximální či okluzní povrchovou vrstvu. Výplň je vždy potřeba překrýt vrstvou univerzálního kompozitu.

Bezpečnostní opatření:

- Produkt je určen výlučně k použití zubním lékařem ve stomatologické praxi.
- Použití je omezeno pouze na indikace definované určeným účelem použití.
- Při práci používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a obličejové masky. Uplatněte bezdotykovou techniku.
- V případě kontaktu nevytvrzeného materiálu se sliznicí v ústech či s pokožkou, ihned jemně setřete vatovým tamponem či gázou a vypláchněte vodou.
- Dbejte, aby nedošlo ke spolknutí materiálu. Aby jste kontaktu se sliznicí předešli, je vhodné pro zajištění suchého pracovního pole použít kofferdam.
- V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě projevu alergické reakce (ekzém, vyrážka, otok, svědění, příznaky zánětlivé reakce atp.) se obraťte na lékaře a produkt v budoucnosti u daného pacienta nepoužívejte.
- Vyvarujte se přímému pohledu do světla polymerační lampy, při vytvrzování použijte ochranné brýle.
- V případě neúmyslného přilnutí materiálu na tvrdé zubní tkáně či protetický aparát, odstraňte vhodným nástrojem. Teprve poté začněte vytvrzovat.
- Aplikační formy (kompule) jsou určeny k jednorázovému použití. Aby jste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte stejnou kompuli pro více pacientů.
- Kompule nelze čistit a sterilizovat, je třeba vždy použít novou.
- Při broušení a leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku a ochranný štít, aby bylo minimalizováno riziko vdechnutí či polknutí brusného prachu.
- V případě kontaminace při dávkování z kompule materiál dále nepoužívejte.
- Informujte pacienta o nutnosti dodržování hygienických zásad.