

CONTREINDICATIONS

- Patients ayant des antécédents de sensibilité à ce produit ou aux produits à base d'hydroxyapatite nano-cristalline.

CONSIGNS DE SÉCURITÉ ÉLÉMENTAIRES

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Réserver à un usage dentaire.
- Le contact du gel désensibilisant Predicta Bioactive avec des tissus sensibles ou enflammés (muqueuse, yeux, nez, etc.) peut entraîner une irritation, une dermatite et/ou des réactions inflammatoires. Dans ce cas, interrompre l'utilisation, laver la zone touchée à grande eau et consulter un médecin.
- Utiliser une digue en caoutchouc ou toute autre méthode d'isolation appropriée pour prévenir la contamination des surfaces.
- L'application de certains médicaments (désensibilisants, vernis, fondus de cavité, etc.) ou de produits contenant de l'eugénol avant ce produit n'est pas recommandée dans la mesure où ils risquent de réduire son efficacité.
- Éviter la contamination du produit. Ne pas remettre les composants utilisés dans leur conteneur d'origine. Éliminer correctement les résidus de matériau. Ne pas réutiliser les brosettes d'application pour éviter les contaminations croisées.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur www.parkell.com avant utilisation.

PROCÉDURE CLINIQUE POUR LA DÉSENSIBILISATION DENTAIRE

- Utiliser des tests diagnostiques appropriés et son jugement clinique professionnel pour confirmer que la sensibilité au froid du patient est liée à l'exposition de la dentine en raison de l'exposition radicaire au niveau cervical. Écarter les caries dentaires, les fractures dentaires, les traumas occlusaux, la maladie endodontique et tous les autres problèmes dentaires ou médicaux possibles.
- Expliquer au patient le traitement proposé pour soigner son problème et obtenir son consentement éclairé.
- Pour réduire la plaque dentaire, demander au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche dilué à l'eau chaude. Éliminer délicatement la plaque ou les débris de la surface de la dent avec un instrument manuel. Éviter d'appliquer une force excessive ou le polissage rotatif car cela pourrait accroître la douleur. Rincer la surface radicaire avec de l'eau tiède et sécher délicatement avec du coton absorbant pour éviter la sensibilité au froid due à l'air comprimé ou à l'aspiration. Recourir à l'anesthésie locale uniquement en cas de nécessité car cela rend le test postopératoire impossible au cours de la même consultation.
- Isoler la dent sensible à traiter avec des dispositifs de rétraction des lèvres et de la langue adaptés.
- Retirer le bouchon de la seringue de gel désensibilisant Predicta Bioactive et le mettre de côté. Fixer un embout sur la seringue et expulser une petite quantité dans le puits de mélange en plastique.
- Faire pénétrer le matériau dans la dent par massage pendant 30 à 40 secondes avec un tampon d'ouate ou un applicateur de précision imprégné jusqu'à saturation. Il se peut que le patient sente quelque chose, mais cela devrait pas être douloureux. Le mouvement de la fourchette entrainera la liquéfaction du gel qui pénétrera alors la surface. Si l'aplicateur sèche, l'humidifier de nouveau avec plus de gel.

7. Essuyer la plus grosse partie du gel avec un rouleau de coton et tester délicatement la dent en demandant au patient de se rincer la bouche avec de l'eau froide du robinet. Répéter la procédure (si nécessaire) jusqu'à la disparition de la sensibilité au froid.

8. Si le patient n'a pas été anesthésié et si la dent est encore sensible, appliquer de nouveau le gel désensibilisant Predicta Bioactive. Si la sensibilité persiste après la seconde application, rechercher d'autres causes possibles de la douleur (p. ex., forte occlusion, pulpopathie, érosion radicaire sévère, etc.). Si le patient a été anesthésié, faire le test lors de la consultation suivante.

9. Donner au patient les instructions postopératoires appropriées avant de le renvoyer chez lui.

10. Jeter l'embout d'application et reboucher la seringue avec le bouchon d'origine.

11. Désinfecter la seringue conformément aux instructions pour la désinfection ci-dessous.

CONSEILS POUR LES PRATICIENS DENTAIRES

Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentaires à réduire le risque de contamination croisée entre les patients lors de l'utilisation d'applicateurs dentaires à usage multiple. Appliquer des manchons/enveloppes jetables sur les applicateurs dentaires à usage multiple avant utilisation sur chaque patient. Utiliser des gants neufs non contaminés lors de la manipulation d'applicateurs dentaires à usage multiple. Utiliser les services d'un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le matériau. Éviter le contact des éléments réutilisables (p. ex. le corps de l'applicateur dentaire à usage multiple) avec la bouche du patient. Ne pas réutiliser l'applicateur dentaire à usage multiple s'il est contaminé. Ne pas réutiliser un applicateur dentaire à usage multiple contaminé avec des serviettes imbibées de produit chimique ou des désinfectants. Ne pas immerger les applicateurs dentaires à usage multiple dans un désinfectant chimique de haut niveau car cela pourrait les endommager et abîmer le matériau contenu dans le dispositif. Ne pas stériliser les applicateurs dentaires à usage multiple car cela pourrait abîmer le matériau contenu dans le dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE VIE

Stocker le produit dans un lieu sec et à une température comprise entre

2 et 25 °C. Conserver le produit fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière directe. Ne pas congeler car cela pourrait nuire aux performances cliniques du produit. Utiliser le produit à température ambiante. Ne pas stocker le produit près de matériaux contenant de l'eugénol. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.

MISE AU REBUT DE MATÉRIEL

Le matériau peut être jété dans une poubelle normale. Toutes les cartouches et aiguilles peuvent être jetées avec les ordures classiques.

INCIDENTS

Tout incident grave doit être signalé à Parkell et à l'autorité compétente du pays au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient réside.

GARANTIE

Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consulter notre site Web www.parkell.com. Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il gel desensibilizzante Predicta® Bioactive è indicato per il trattamento dell'ipersensibilità dentale. Predicta presenta una formulazione di ultima generazione che rende il prodotto sia altamente biocompatibile che biotattile. Il desensibilizzante Predicta Bioactive rilascia ioni di calcio e fosfato e stimola così una rapida formazione di cristalli di idrossiapatite sulla superficie della dentina trattata e nei tubuli dentinali. In questo modo si formano uno strato minerale solido sopra alla dentina trattata e zaffi minerali solidi che, partendo dallo strato minerale, occludono i tubuli dentinali. Il risultato finale per i pazienti è un forte sollievo dal dolore. Questo prodotto è destinato all'uso da parte di un medico specialista odoontoiatra.

Il desensibilizzante Predicta è formulato sotto forma di gel semplice da usare. A differenza dei desensibilizzanti convenzionali, non richiede quindi né miscelazione, né altre operazioni prima dell'uso. Il gel è confezionato in siringhe ad erogazione manuale e si applica alle aree da trattare con semplici pennelli applicatori. Non fornisce una desensibilizzazione permanente del dente e può essere necessario ripetere l'applicazione.

INDICAZIONI

Il gel desensibilizzante Predicta Bioactive è indicato per la riduzione dell'ipersensibilità dentale mediante i seguenti trattamenti:

- trattamento della dentina esposta a causa di abrasione da spazzolino, recessione gengivale, patologia parodontale e/o erosione acida,
- trattamento della dentina dopo pulizia dentale meccanica, ablazione e/o levigatura radicolare,
- trattamento dell'ipersensibilità dentale connessa con lo sbiancamento e
- trattamento della dentina preparata per otturazioni e/o restauati protesici.

CONTROINDICAZIONI

• Pazienti con anamnesi di sensibilità a questo prodotto o a prodotti a base di nano-idrossiapatite.

ISTRUZIONI DI BASE PER LA SICUREZZA

• Tenere fuori dalla portata dei bambini.

• Solo per uso odontoiatrico.

• Il contatto tra il gel desensibilizzante Predicta Bioactive e tessuti molli (mucoce, occhi, naso e simili) sensibili o infiammati può causare irritazioni, dermatite e/o reazioni infiammatorie. In questo caso interrompere l'uso, lavare la zona con abbondante acqua e consultare un medico.

• Usare una diga di gomma o un altro metodo di isolamento adeguato per prevenire la contaminazione delle superfici.

• Si consiglia l'applicazione di alcuni medicinali (desensibilizzanti, vernici, liner ecc.) o di prodotti contenenti eugenolo prima di questo prodotto, perché possono ridurre l'efficacia.

• Evitare la contaminazione del prodotto. Non rimettere nei contenitori originali i componenti erogati. Smaltire correttamente il materiale residuo. Per evitare una contaminazione crociata, non riutilizzare i pennelli applicatori.

• Prima dell'uso consultare la Scheda di dati di sicurezza (SDS) disponibile nel sito www.parkell.com.

PROCEDURA CLINICA PER LA DESENSIBILIZZAZIONE DENTALE

- Con appropriati test diagnostici e giudizio clinico professionale, accertare che la sensibilità al freddo del paziente derivi da dentina esposta in aree cervicali esposte. Escludere carie, fratture dentali, traumi occlusali, patologie endodontiche e qualsiasi'altra possibile problema dentale o medico.
- Spiegare al paziente il trattamento che viene proposto per il su problema e ottenere il consenso informato.
- Per ridurre il carico di placca, far sciocquare la bocca al paziente con collutorio diluito con acqua calda. Rimuovere tutta la placca o i residui dalla superficie della dentine con la dentale struente a ultrasuoni. Evitare di usare una forza eccessiva o strumenti rotanti, che potrebbero acuire il dolore. Sciocquare la superficie radicolare con acqua tiepida e asciugare delicatamente con cotone idrofilo per evitare la sensibilità al freddo data dall'aria compressa o dall'aspirazione. Usare l'anestesia locale solo se necessaria, perché rende impossibile effettuare test post-operatori nella stessa seduta.
- Isolare il dente sensibile da trattare utilizzando adeguati dispositivi di retenzione per le labbra e la lingua.
- Togliere il tappo dalla siringa di gel desensibilizzante Predicta Bioactive e conservarlo a parte. Fissare un puntale alla siringa ed estrarre una piccola quantità di gel sul pozzetto di miscelazione in plastica.
- Impregnare con il materiale una pallina di cotone o un pennellino applicatore di precisione e massaggiarlo sul dente per 30-40 secondi.

Il paziente può avvertire un leggero effetto sul dente, ma non dovrebbe provare dolore. Con il movimento di strofinamento il gel si liquifa e può penetrare nella superficie. Se l'applicatore si asciuga, bagnarlo nuovamente con altro gel.

- Rimuovere la maggior parte del gel con un rullo di cotone e testare delicatamente il dente chiedendo al paziente di sciocquare con acqua di rubinetto fredda. Se necessario ripetere la procedura fino a quando la sensibilità al freddo è eliminata.
- Se il paziente non è stato anestetizzato e il dente è ancora sensibile, ripetere l'applicazione del gel desensibilizzante Predicta Bioactive. Se dopo una seconda applicazione la sensibilità persiste, considerare le altre possibili cause del dolore (ad esempio: occlusione eccessiva, patologia pulpale, estrema erosione radicolare, ecc.). Se il paziente è stato anestetizzato, testare alla visita successiva.
- Dare appropriate istruzioni post trattamento e dimettere il paziente.
- Eliminare il puntale di applicazione e chiudere ermeticamente la siringa con il tappo originale del prodotto.
- Disinfettare la siringa seguendo le istruzioni per la disinfezione riportate qui sotto.

12. Desinfettare la seringue conformément aux instructions pour la désinfection ci-dessous.

CONSIGLI PER I PROFESSIONISTI DENTALI

Le seguenti informazioni intendono aiutare i professionisti dentali a ridurre il rischio di contaminazione crociata tra pazienti nell'utilizzo di dispositivi di erogazione dentali multiuso: applicare guaine igieniche/involucri monouso sui dispositivi di erogazione dentale piuttosto prima dell'uso su ciascun paziente; quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati; avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista; evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente; non riutilizzare il dispositivo di erogazione dentale multiuso se viene contaminato; non ricondizionare un dispositivo di erogazione dentale multiuso utilizzando salviette con sostanze chimiche oppure disinfettanti; non immergere i dispositivi di erogazione dentale multiuso in un disinfettante di alto livello, perché si potrebbero danneggiare il dispositivo di erogazione e il materiale contenuto; non sterilizzare i dispositivi di erogazione dentali multiuso, perché si potrebbe danneggiare il materiale contenuto.

CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ

Conservare in luogo asciutto a 2 – 25 °C. Conservare il prodotto chiuso ermeticamente e lontano dalla luce diretta. Non congelare, perché il congelamento può avere effetti negativi sulla prestazione clinica del prodotto. Utilizzare a temperatura ambiente. Non conservare vicino a materiali contenenti eugenolo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Il materiale può essere smaltito nei normali rifiuti. Tutte le cartucce e i puntali per ago possono essere smaltiti nei normali rifiuti.

EVENTI

Tutti gli incidenti notificabili devono essere segnalati a Parkell e alla competente autorità del Paese in cui l'utente o il paziente risiede.

GARANZIA

Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo visitare il sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Het desensitisatiemiddel Predicta® Bioactive wordt gebruikt bij overgevoelgheid van het gebt. Predicta is gebaseerd op een formule van de nieuwe generatie, waardoor het product zeer biocompatibel en bioactief is. Predicta Bioactive- desensitisatiemiddel zorgt voor de afgifte van calcium- en fosfaationen en bevordert op die manier de snelle vorming van hydroxyapatietkristallen aan het oppervlak van het daarmee behandelde dentine en in de dentinetubuli. Hierdoor ontstaat er op het behandelde dentine een stevige minerale laag. Daaruit komen stevige minerale afsluitingen van de dentinetubuli voort. Het eindresultaat voor de patiënt is een sterke verlichting van de pijn. Dit product is bedoeld om door professionele tandheelkundigen te worden gebruikt.

Predicta- desensitisatiemiddel is verkrijgbaar in de vorm van een handige gel. Het materiaal hoeft dan ook niet voor gebruik te worden gemengd of op een andere manier te worden voorbereid (in tegenstelling tot andere, conventionele desensitisatiemiddelen). Het materiaal is verpakt in spuitfles voor dosering met de hand en wordt met een eenvoudige applicatieborstel aangebracht op de te behandelen gebieden. Het middel zorgt niet voor permanente desensitisatie van gebitselementen en moet daarom indien nodig later opnieuw worden aangebracht.

INDICATIES

Het desensitisatiemiddel Predicta Bioactive is geïndiceerd ter vermindering van de overgevoelgheid van het gebt bij de volgende behandelingen.

- behandeling van dentine dat door poetsabrasie, terugtrekkend tandvlees, parodontale aandoeningen en/of erosie door zuren is komen bloot te liggen,
- behandeling van het dentine na mechanische gebtstreiniging, scaling en/of het gladmaken van worteloppervlakken,
- behandeling van overgevoelgheid als gevolg van bleekbehandelingen,
- behandeling van geprepareerd dentine voor vullingen en/of orthetische restauraties.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een bekende overgevoelgheid voor dit product of voor producten op basis van nano-hydroxyapatitematerialen.

BASALE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Alleen voor tandheelkundig gebruik.

• Contact van Predicta Bioactive- desensitisatiegel met gevoelige of ontstoken menselijke lichaamsweefsels (slijmvlies, ogen, neus etc.) kan tot irritatie, dermatitis en/of ontstekingsreacties leiden. Als dit gebeurt, gebruik het product dan niet meer, spoel het gebied met veel water schoon en raadpleeg een arts.

• Gebruik een cofferdam of een andere geschikte isolatiemethode om contaminatie van oppervlakken te voorkomen.

- De toepassing van sommige geneesmiddelen (desensitisatiemiddelen, lakken, onderlaagmaterialen etc.) of van producten met eugenol wordt afgeraden, aangezien zij de werkzaamheid van dit product kunnen tegengaan.
- Vermijd contaminatie van het product. Doe gedoseerde bestanddelen niet terug in de fles. Het eindresultaat voor de patiënt is een sterke verlichting van de pijn. Dit product is bedoeld om door professionele tandheelkundigen te worden gebruikt.

- De applicatieborstels mogen niet worden hergebruikt, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Raadpleeg voor gebruik het veiligheidsinformatieblad op www.parkell.com.

KLINISCHE PROCEDURE VOOR DESENSITISATIE VAN HET GEBIT

- Gebruik de juiste diagnostische testmethoden en uw professionele klinische beoordelingsvermogen om vast te kunnen stellen of de overgevoelgheid van de patiënt voor kou samenhangt met blootliggend dentine bij de cervicale wortel. Zorg dat caries, fracturen van gebitselementen, occlusietrauma, endodontische pathologie of andere mogelijke tandheelkundige of medische problemen als oorzaken kunt uitsluiten.
- Leg de patiënt uit wat u van plan bent te gaan doen om zijn of haar probleem te behandelen en zorg dat u hiervoor geïnformeerde toestemming krijgt.
- Verminder de plaquebelasting door patiënten hun mond te laten spoelen met een mondspoelmiddel dat is verdund met warm water. Verwijder aanwezige plaque of debris voorzichtig van het oppervlak van het gebt- slijmvlies met behulp van handinstrumenten. Vermijd het toedienen van teveel kracht en roterend polijsten, aangezien de pijn hierdoor sterker kan worden. Spoel het worteloppervlak af met warm water en droeg het voorzichtig met absorberende watten, om zo koudegevoelgheid als gevolg van perslucht of vacuumafzuiging te voorkomen. Gebruik alleen plaatselijke verdoving als dit absoluut noodzakelijk is, aangezien dat het testen na de ingreep tijdens dit bezoek kan bemoeilijken.

- Isoler het overgevoelige gebitselement dat moet worden behandeld met de juiste lip- en tongretentiehuipmiddelen.
- Haal de dop van de spuit met Predicta Bioactive- desensitisatiegel en leg hem apart. Breng een tip op de spuit aan en doseer een kleine hoeveelheid erin in het plastic mengschaalje.
- Drink een wattenpellet of precisiaprecipitatieborstel in het materiaal en masseer het gedurende 30 à 40 seconden in het gebitselement. De patiënt kan een lichte gevoeligheid merken, maar het mag geen pijn doen. Bij het invrijen wordt de gel voelbaar en kan goed door- dringen in het oppervlak. Als de applicator uitdroogt, maak hem dan opnieuw vochtig met gel.
- Veeg daarna de overvloedige gel weg met een wattenrol en test het gebitselement voorzichtig door de patiënt te laten spoelen met koud kraanwater. Herhaal de ingreep (indien nodig) tot de overgevoelgheid voor kou verdwenen is.

- Als de patiënt geen verdoving heeft gehad en het gebitselement nog steeds gevoelig is, appliceer Predicta Bioactive- desensitisatiegel dan opnieuw. Als ook na de tweede keer appliceren de gevoeligheid aanhoudt, zoek dan naar andere mogelijke oorzaken van de pijn (bijv. sterke occlusie, pathologie van de pulpa, sterke verlosierose etc.). Als de patiënt een verdoving heeft gehad, test de gevoeligheid dan bij het volgende bezoek.

- Geef de juiste instructies voor na de behandeling en laat de patiënt naar huis gaan.

- Gooi de applicatietip weg en doe de oorspronkelijke dop van het prod- uct weer op de spuit.
- Desinficeer de spuit met behulp van de onderstaande desinfectie- in- structies.

TIPS VOOR TANDARTSEN

De volgende informatie dient als hulpmiddel voor tandartsen ter vermin- gering van het risico van kruisbesmetting tussen patiënten bij gebruik van dooseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt. Breng voor gebruik bij een patiënt een huls aan over dooseerinstrumenten die me- erdere keren worden gebruikt; gebruik bij toepassing van dooseerin- strumenten die meerdere keren worden gebruikt altijd nieuwe, niet- besmette handschoenen; laat materialen eventueel doseren door de tandartsas- sistent; vermijd contact van herbruikbare onderdelen (bijv. de behuizing van het dooseerinstrument dat meerdere keren wordt gebruikt) met de mond van de patiënt; gebruik dooseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet opnieuw als ze besmet zijn geraakt; desinfecteer de contaminerde dooseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet met ontsmettende doekjes of ontsmettingsmiddelen: doppel dooseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet onder in een sterk chemisch desinfectiemiddel, aangezien het dooseerinstru- ment en het materiaal erdoor beschadigd kunnen raken; steriliseer dooseer- instrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet als ze in gebruik zijn, aangezien dit het materiaal in de spuit kan beschadigen.

BEWAREN EN HOUDBAARHEID

Bewaar dit product op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 à 25°C. Bewaren in een goed gesloten verpakking en niet blootstellen aan direc- zonlicht. Niet invriezen, dit kan de klinische werking van het product aantasten. Gebruiken op kamertemperatuur. Niet bewaren in de buurt van materialen die eugenol bevatten. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Desproseduren (ved behov) til kuldefølsomheten er borte.

AFVOEREN VAN HET MATERIAAL ALS AFVAL

Het materiaal kan worden afgevoerd als restafval. Alle patronen en naad- tips kunnen worden afgevoerd als normaal afval.

GEBEURTENISSEN

Ernstige voorvallen moeten worden gerapporteerd aan Parkell en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

GARANTIE

Raadpleeg voor de volledige garantie- en gebruiksvoorwaarden alstub- lieft onze website: www.parkell.com. Het kwaliteitsstysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485.

RÅD TIL TANNLEGER

Følgende informasjon hjelper tannleger med å redusere risikoen for krysskontaminering mellom pasienter ved bruk av dentaldispensere til fergangsbruk: Bruk barriererhygiene/overtrekk til engangsbruk på dental- dispensere til fergangsbruk før de brukes på en ny pasient; bruk nye, ukontaminerte hanskerv ved håndtering av dentaldispensere til fergangs- bruk; bruk tannlegessistent til å dispensere materiale for tannlegen; unngå kontakt mellom giengrubber deler (som huset på dentaldispens- er til fergangsbruk) og pasientens munn; giengrub ikke dentaldispens- er til fergangsbruk dersom den kontamineres; ikke repressorer en kontam- inert dentaldispenser til fergangsbruk ved hjelp av kjemiske tørkeservie- tter eller desinfeksjonsmiddel; ikke dykk dentaldispensere til fergangsbruk ned i høyeffektive desinfeksjonsmiddel, da dette kan skade dispenseren og materialene som befinner seg i enheten; ikke steriliser dentaldispensere til fergangsbruk, da dette kan skade materialene som befinner seg i enheten.

Predicta desensibiliserende gel er en gel som er lett å bruke. Det kreves ingen blanding eller andre trinn før bruk (i motsetning til andre, konvens- jonelle desensibiliserende midler). Det leveres i sprøyte til manuell bruk og påføres behandlingsområdet med enkle påføringsborster. Det leverer ikke permanent desensibilisering av tenner og kan kreve ny påføring.

Predicta desensibiliserende gel er en gel som er lett å bruke. Det kreves ingen blanding eller andre trinn før bruk (i motsetning til andre, konvens- jonelle desensibiliserende midler). Det leveres i sprøyte til manuell bruk og påføres behandlingsområdet med enkle påføringsborster. Det leverer ikke permanent desensibilisering av tenner og kan kreve ny påføring.

INDIKASJONER

Predicta Bioactive desensibiliserende gel indiseres til reduksjon av over- følsomhet i tenner med følgende behandlinger:

- Behandling av dentin eksponert påg. pusseskader, tilbaketrukket tann- kjøtt, tannkjøtt sykdom og/eller sryskader.
- Behandling av dentin etter mekanisk tannrensing, skaling og/eller rotplaning.
- Behandling av overfølsomme tenner tiknyttet bleking.
- Behandling av dentin preparert for fyllinger og/eller protetiske restaur- eringer.

GARANTI

For full garanti og alle bruksvilkår vennligst besøk www.parkell.com. Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485.

KONTRAINDIKASJONER

• Pasienter med tidligere sensitivitet overfor dette produktet eller nano- hydroksyapatitt-baserte produkter.

GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

• Holdes borte fra barn.

• Kun til dental bruk.

• Kontakt mellom dette produktet og hud og/eller fellsomt eller inflammet bløtvev (slimhinne, øyne, nes osv.) kan føre til irritasjon, dermatitt eller inflammatorisk reaksjon. Hvis dette skjer, skal bruken avbrytes, områ- det skylles med store mengder vann og det skal tas kontakt med lege.

• Bruk en kofferdam eller andre egnede isoleringsmetoder for å unngå kontaminering av overflater.

• Tidligere påføring av visse medikamenter (desensibilisatorer, lak- k, fylling osv.) eller produkter som inneholder eugenol anbefales ikke, da disse kan redusere produktets effektivitet.

• Unngå produktkontaminering. Ikke før dispenserte komponenter tilbake i de originale beholderne. Overførte materiale skal kasseres på riktig måte. Ikke giengrub påføringssborster, så unngås krysskontaminering.

• Les sikkerhetsdatabladet (SDS) på www.parkell.com før bruk.

KLINISK PROSEDYRE FOR DESENSIBILISERING AV TENNER

- Brug egne diagnostiske test og profesjonell klinisk vurdering til å bekrefte at pasientens kuldefølsomhet er knyttet til eksponert dentin fra cervical rotasjonering. Utlekk karies, tannfraktur, okklusalt traume, endodontisk patologi og andre mulige tann- eller helseproblemer.
- Forklar pasienten hva du foreslår som behandling av problemet deres og få informert samtykke.
- For å redusere merkbare plakkebelegg skal pasienten skylles munn- en med munnvann fortynnet med varmt vann. Fjern forsiktig eventuelt plak- k eller smuss fra tannoverflaten med et håndinstrument. Unngå over- dreven makt eller rotasjonspolering, hvilket kan forverre smertene. Skyll rotoverflaten med varmt vann og tørk den forsiktig med høyabsorbe- rende bomull. For å unngå kuldefølsomhet fra trykkluft eller vakuumsug. Bruk kun lokalbedøvelse hvis det er helt nødvendig, da dette vil gjøre det umulig å teste etter behandlingen under dette besøket.

12. Desinfiser sprøyten i henhold til desinfeksjonsinstruksjonene nedenfor.

RÅD TIL TANNLEGER

Følgende informasjon hjelper tannleger med å redusere risikoen for krysskontaminering mellom pasienter ved bruk av dentaldispensere til fergangsbruk: Bruk barriererhygiene/overtrekk til engangsbruk på dental- dispensere til fergangsbruk før de brukes på en ny pasient; bruk nye, ukontaminerte hanskerv ved håndtering av dentaldispensere til fergangs- bruk; bruk tannlegessistent til å dispensere materiale for tannlegen; unngå kontakt mellom giengrubber deler (som huset på dentaldispens- er til fergangsbruk) og pasientens munn; giengrub ikke dentaldispens- er til fergangsbruk dersom den kontamineres; ikke repressorer en kontam- inert dentaldispenser til fergangsbruk ved hjelp av kjemiske tørkeservie- tter eller desinfeksjonsmiddel; ikke dykk dentaldispensere til fergangsbruk ned i høyeffektive desinfeksjonsmiddel, da dette kan skade dispenseren og materialene som befinner seg i enheten.

Predicta desensibiliserende gel brukes til behandling av overfølsomme tenner. Predicta bruker neste generasjons kjemi, noe som gjør produktet både meget biokompatibelt og biokaktiv. Predicta Bioactive desensibiliserende gel frigir kalsium- og fosfatjoner, noe som stimulerer rask dannelse av hydroksyapatittkristaller på overflaten av behandelte dentin og i dentinkanaler. Dette fører til dannelsen av et solid mineralag over behan- delte dentin, i tillegg til selve mineralagene som strekker seg fra mineralaget og okkluderer dentinkanaler. Slutresultatet for pasientene er robust smer- telindring. Dette produktet er ment brukt av en tannpleier.

8. Hvis pasienten ikke er bedøvet og tannen fortsatt er følsom, skal påførin- gen av Predicta Bioactive desensibiliserende gel gjentas. Hvis følsom- heten vedvarer etter andre gangs påføring, skal man vurdere eventuelle andre smertekilder (f.eks. høy okklusjon, pulpapatologi, ekstrem rotas- jon osv.). Hvis pasienten er bedøvet, tester du ved neste besøk.

9. I riktigte instruksjoner om hva som skal gjøres etter behandlingen og send pasienten avgjøre.

10. Kassér påføringsspissen og forsegi sprøyten med den originale produktetten.

11. Desinfiser sprøyten i henhold til desinfeksjonsinstruksjonene nedenfor.

RÅD TIL TANNLEGER

Følgende informasjon hjelper tannleger med å redusere risikoen for krysskontaminering mellom pasienter ved bruk av dentaldispensere til fergangsbruk: Bruk barriererhygiene/overtrekk til engangsbruk på dental- dispensere til fergangsbruk før de brukes på en ny pasient; bruk nye, ukontaminerte hanskerv ved håndtering av dentaldispensere til fergangs- bruk; bruk tannlegessistent til å dispensere materiale for tannlegen; unngå kontakt mellom giengrubber deler (som huset på dentaldispens- er til fergangsbruk) og pasientens munn; giengrub ikke dentaldispens- er til fergangsbruk dersom den kontamineres; ikke repressorer en kontam- inert dentaldispenser til fergangsbruk ved hjelp av kjemiske tørkeservie- tter eller desinfeksjonsmiddel; ikke dykk dentaldispensere til fergangsbruk ned i høyeffektive desinfeksjonsmiddel, da dette kan skade dispenseren og materialene som befinner seg i enheten; ikke steriliser dentaldispensere til fergangsbruk, da dette kan skade materialene som befinner seg i enheten.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Oppbevares på tørt sted ved 2–25 °C. Oppbevares foreslegt og borte fra sollys. Må ikke fryse, da dette kan påvirke produktets kliniske ytel- se. Brukes ved romtemperatur. Skal ikke oppbevares i nærheten av materi- aler som inneholder eugenol. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

AVFALLSHÅNDTERING AV MATERIALE

Materialet kan kastes i restavfallet. Alle patroner og kany