

Hersteller

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Bezeichnung

TECTOR
Calciumhydroxid-Suspension als Pulpenschutz
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

Zusammensetzung

Ethylmethylketon, Calciumhydroxid und Kanadabalsam

Anwendungsgebiete

TECTOR dient als Pulpenschutz nach dem Beschleifen und Präparieren von vitalen Zähnen, zur Verhütung und Beseitigung von Beschleifschmerzen, vor dem Aufzementieren von Kronen und Brücken und zum Tuschießen von flachen Kavitäten.

Gegenanzeigen

Allergien gegen einen der Bestandteile.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nicht auszuschließen. Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Naturharzen, insbesondere Kanadabalsam oder einem der anderen Inhaltsstoffe sind möglich.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorkommnissen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht anwenden bei anschließender adhäsiver Befestigung.

Nicht anwenden, wenn eine Pulpaeröffnung während des Beschleifens auftritt.

Bei der Applikation von TECTOR soll darauf geachtet werden, dass TECTOR nicht über die Gingiva und auf die Mundschleimhaut fließt (Kofferdam verwenden), da Calciumhydroxid mit der Feuchtigkeit lokal sehr stark alkalisch reagiert. Durch die Alkalität kann momentan ein brennender Schmerz entstehen. Falls TECTOR auf die Schleimhaut gelaufen ist, sofort mit einem mit Wasser getränkten Wattepellet von der Schleimhaut entfernen.

Die Flüssigkeit ist leicht brennbar und soll daher nicht mit offener Flamme in Berührung kommen. Nach Verschlucken Mund ausspülen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautkontakt mechanisch entfernen (z.B. betroffene Hautpartien mit Watte/Zellstoff abtupfen) und anschließend gründlich mit Wasser und milden Reinigungsmitteln waschen. Bei Hautreizung oder Ausschlag, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bei Augenkontakt einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen, eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Produktkontakt mit Kleidung ist zu vermeiden.

Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.legeartis.de heruntergeladen werden oder per E-Mail unter sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de angefordert werden.

Den Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 32 finden Sie unter www.legeartis.de

Art der Anwendung

Vor der Anwendung müssen die zu behandelnden Flächen sauber, trocken und fettfrei sein. TECTOR vor dem Gebrauch kräftig schütteln, bis die Calciumhydroxid-Partikel in der Flüssigkeit gleichmäßig verteilt sind. Die Suspension wird mit einem geeigneten Applikator (z.B. Apply-Tip oder Microbrush) und mit geeigneter Technik (Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) aufgebracht, mög-

lichst dreimal tuschiert, damit eine genügend starke Schichtdicke entsteht. Nach jeder Tuschiierung antrocknen lassen. Nicht mit dem Luftbläser trocknen, da sonst die Calciumhydroxid-Partikel ungleich verteilt werden.

Die Flüssigkeit verdunstet sehr rasch und zurück bleibt eine hauchdünne Naturharzschicht, in welche die Calciumhydroxid-Partikel eingebettet sind.

TECTOR soll nicht bis zum Kavitätenrand aufgetragen werden. Falls nötig, kann mit einem Spatel die überstehende Schicht leicht abgetragen werden.

Nach Trocknung der TECTOR-Schicht kann die provisorische Schutzkappe, die definitive Krone oder Füllung appliziert werden.

Sollte bei der Entfernung einer provisorischen Krone oder Füllung die TECTOR-Schicht beschädigt werden, kann die betroffene Stelle mit einem geeigneten Lösungsmittel gesäubert und getrocknet und TECTOR erneut aufgetragen werden.

In Ausnahmefällen kann die Aufschüttelbarkeit von TECTOR beeinträchtigt sein. In diesem Fall empfehlen wir TECTOR bis zur vollständigen Verteilung des Sediments ins Ultraschallbad zu stellen.

Weitere Hinweise

Beim Beschleifen der Zähne und Präparieren von Kavitäten werden Dentinkanälchen angeschnitten und freigelegt, die in ihrer ganzen Länge bis zur Pulpa offen sind. Es entsteht eine Dentinwunde. Diese offenen Dentinkanälchen sind für Noxen, Toxine und Mikroorganismen sehr empfänglich. Bei Anwendung von TECTOR werden die offenen Dentinkanälchen verschlossen.

Die calciumhydroxidhaltige TECTOR-Schicht schützt die Pulpa vor dem Eindringen von Restsäuren beim Aufzementieren von Kronen und Brücken und beim Legen von Füllungen in flachen Kavitäten.

TECTOR soll auf beschliffene Stümpfe wegen der Passgenauigkeit der Kronen und Brücken nicht zu dick aufgetragen werden. TECTOR nicht im Zusammenhang mit einer adhäsiven Befestigung anwenden.

TECTOR nicht auf Kunststoff-Zähne, -Verblendungen und -Füllungen auftragen.

Das Abfließen von TECTOR von der Applikationsstelle auf die Gingiva oder Schleimhaut ist zu vermeiden, da Calciumhydroxid mit der Feuchtigkeit zu Verätzungen führen kann.

TECTOR weist einen intensiven Signalgeruch auf. Zur besseren Patienten-Akzeptanz hat es sich bewährt, vor TECTOR Applikation den jeweiligen Patienten darauf hinzuweisen, dass es z.B. „gleich wie Nagellackentferner riechen“ wird.

Lösung/Suspensions-Reste nicht zurück ins Gefäß geben.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit

TECTOR soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweis

Das TECTOR-Gefäß ist nach Gebrauch gut zu verschließen, da sonst die Flüssigkeit rasch verdunstet.

Darreichungsform und Packungsgröße

10 ml Suspension Artikel-Nr. 0032310

Stand der Information

2023-02

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung“ beachten



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Bestellnummer“
Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Medizinprodukt“



Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung“



(GB) Expert information

TECTOR



CE 0124

Manufacturer

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
P. O. Box 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telephone +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Name

TECTOR
Calcium hydroxide suspension for pulp protection
For dental use only

Composition

Calcium hydroxide, Canada balsam and Ethylmethylketone

Indications

TECTOR serves to protect pulps after grinding down and preparing of vital teeth, to avoid and eliminate pain during grinding, prior to the cementing of crowns and bridges and to dab shallow cavities.

Side effects

In particular cases, hypersensitivity reactions (allergies) cannot be excluded. Known hypersensitivity to natural resins, particularly canada balsam, or to any of the other ingredients are possible.

Notices and precautions

Do not use if subsequently adhesive cementation (bonding) shall take place.

Do not use if pulp opening occurs during grinding.

When applying TECTOR ensure that TECTOR does not flow over the gingiva and on the oral mucosa (use rubber dam) since calcium hydroxide reacts highly alkaline with moisture. By the alkalinity a burning pain can momentarily arise. If TECTOR has flown on the oral mucosa, it must be immediately removed with a cotton wool pellet soaked with water.

The liquid is easily inflammable and should not come into contact with open flames.

After swallowing, rinse mouth. Get immediate medical advice / attention.

In case of skin contact, remove mechanically (e.g. dab away using cotton or cellulose material) then thoroughly wash the affected skin with a mild cleansing agent and water. If skin irritation or rash occurs, seek medical advice / attention.

If eye contact occurs, rinse gently with water for a few minutes, remove any existing contact lenses if possible. Continue rinsing. Seek medical advice / medical attention immediately.

Avoid product contact with clothing.

The safety data sheet can be downloaded from www.legeartis.de or requested by E-Mail from sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

The summary of safety and clinical performance according to Regulation (EU) 2017/45, Article 32 can be found at www.legeartis.de

Mode of application

Prior to the application the areas to be treated must be clean, dry, and free from fat. Shake TECTOR well before use until the calcium hydroxide particles are evenly distributed in the liquid.

Apply the suspension with a suitable applicator (e.g. Apply-Tip, Microbrush) and with a suitable technique (protection of the gingiva and oral mucosa by using a rubber dam) dab three times if possible so that a sufficiently thick layer results. Allow to dry on after each dabbing. Do not dry with the air-syringe or the calcium hydroxide particles will be unevenly distributed.

The liquid evaporates very quickly and an extremely thin natural resin layer remains in which the calcium hydroxide particles are embedded.

TECTOR shall not be applied up to the cavity margin. If necessary, the projecting layer can be easily removed with a spatula.

After drying of the TECTOR layer the temporary protective capping, the definite crown or the filling can be applied.

If during the removal of a temporary crown or a filling the TECTOR layer is damaged, the area concerned can be cleaned with a suitable solvent and dried and TECTOR can be applied again.

In exceptional cases the shaking up of TECTOR may be reduced. We recommend in this case, to put TECTOR into an ultrasonic bath until the sediment will be completely dispersed.

Further notices

When grinding the teeth and preparing the cavities dental canaliculi are being incised and exposed which are open over their full length up to the pulp. A dentin wound results. These open dental canaliculi are very susceptible to noxae, toxins, and microorganisms. By the application of TECTOR these open dental canaliculi are closed.

The calcium hydroxide-containing TECTOR layer protects the pulp from penetration of residual acids when cementing crowns and when filling shallow cavities.

Because of the accurate fit of the crowns and bridges TECTOR must not be applied in too thick layers on ground stumps.

Do not apply TECTOR together with an adhesive cementation (bonding).

Do not apply TECTOR on composite teeth, composite veneer crowns and composite fillings.

The flowing off of TECTOR from the application area on the gingiva or the oral mucosa must be avoided since calcium hydroxide together with the humidity can lead to cauterization.

TECTOR shows an intensive signal-odour. For the patients' better acceptance it has been proved useful to inform them before the application of TECTOR that it will smell - for example - like nail polish remover.

Keep out of reach of children.

Do not pour back residues of the solution/suspension into the bottle.

Shelf life

TECTOR shall not be used after the expiry date.

Storage instructions

After use, the TECTOR container must be tightly closed or the liquid will evaporate quickly.

Dosage form and package size

10 ml suspension Item number 0032310

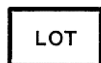
Date of revision

2023-02

Symbol of "Expiry date"



Symbol of "Batch number"



Symbol of "Pay attention to the directions for use"



Symbol of "Manufacturer"



Symbol of "Catalogue number"

Shows Item number of the manufacturer



Symbol of "Medical Device"



Symbol of "Unique device identification"



(NL) SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
TECTOR



CE 0124

Fabrikant

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Duitsland
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Duitsland
Tel. +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57/ 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Omschrijving

TECTOR
Calciumhydroxidesuspensie voor pulpabescherming
Alleen voor tandheelkundig gebruik

Samenstelling

Ethylmethylketon, calciumhydroxide en canadabalsem

Toepassingen

TECTOR dient ter bescherming van de pulpa na het beslijpen en prepareren van vitale gebitselementen, om pijn als gevolg van het beslijpen te voorkomen en verhelpen, voorafgaand aan het cementeren van kronen en bruggen en voor het toucheren van vlakke caviteiten.

Contra-indicaties

Allergieën voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

In uitzonderlijke gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergieën) niet worden uitgesloten. Bekende overgevoeligheid voor natuurharsen, in het bijzonder canadabalsem of een van de andere bestanddelen is mogelijk.

Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken als aansluitend adhesieve bevestiging plaatsvindt.

Niet gebruiken als tijdens het beslijpen een opening van de pulpa optreedt.

Let er bij het appliceren van TECTOR op dat het materiaal niet terechtkomt op de gingiva of het slijmvlies (gebruik een cofferdam), aangezien calciumhydroxide in combinatie met het vocht plaatselijk een zeer sterke alkalische reactie kan oproepen. Door de alkalische werking kan dan een tijdelijke, brandende pijn optreden. Verwijder TECTOR bij contact met het slijmvlies direct met een in water gedrenkt wattenbolletje.

De vloeistof is licht ontvlambaar en mag daarom niet in aanraking komen met open vuur.

Na inslikken de mond uitspoelen. Raadpleeg direct een arts voor advies of hulp.

Verwijder het materiaal mechanisch bij contact met de huid (bijv. door de aangetaste gedeelten van de huid te deppen met watten/cellulose) en spoel daarna grondig met water en milde reinigingsmiddelen. Raadpleeg bij blijvende huidirritatie of uitslag een arts voor advies of hulp.

Spoel bij contact met de ogen enkele minuten lang voorzichtig met water en verwijder indien mogelijk eventueel aanwezige contactlenzen. Daarna blijven spoelen. Raadpleeg direct een arts voor advies of hulp. Vermijd contact van het product met kleding.

Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via www.legeartis.de of kan per e-mail worden opgevraagd via sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties volgens Verordening (EU) 2017/745, artikel 32, vindt u onder www.legeartis.de

Toepassingsinstructies

Zorg dat de te behandelen oppervlakken voor gebruik schoon, droog en vetvrij zijn. Schud TECTOR stevig voor gebruik, tot de calciumhydroxidedeeltjes zich gelijkmatig in de vloeistof hebben verdeeld.

Breng de suspensie met een geschikte applicator (bijv. Apply-Tip of Microbrush) en de juiste techniek (bescherming van de gingiva en het mondslijmvlies door gebruik van een cofferdam) aan.

Toucheer liefst drie keer, zodat er een voldoende laagdikte ontstaat. Laat de vloeistof na iedere keer toucheren eerst een beetje opdrogen. Droog hem niet met een luchtblazer, aangezien daardoor de calciumhydroxidedeeltjes ongelijk verdeeld raken.

De vloeistof verdampt heel snel, waarna er een flinterdunne laag natuurlijke hars achterblijft, met daarin ingebed de calciumhydroxidedeeltjes.

Breng TECTOR niet aan tot aan de rand van de caviteit. Indien nodig kan de uitstekende laag gemakkelijk worden verwijderd met een spatel.

Na het opdrogen van de TECTOR-laag kan de tijdelijke voorziening, de definitieve kroon of de vulling worden aangebracht.

Als bij het verwijderen van een tijdelijke kroon of vulling de TECTOR-laag beschadigd raakt, dan kan de desbetreffende plaats worden schoongemaakt met een geschikt oplosmiddel en kan opnieuw TECTOR worden aangebracht.

In bijzondere gevallen kan TECTOR mogelijk niet goed door elkaar te schudden zijn. In dat geval raden wij aan om TECTOR in een ultrasoon bad te plaatsen tot het sediment volledig verdeeld is.

Verdere opmerkingen

Bij het beslijpen van de gebitselementen en het prepareren van caviteiten worden dentinekanaaltjes geraakt en geopend die over de gehele lengte openliggen, tot aan de pulpa. Zo ontstaat er een dentinewond. Deze open dentinekanaaltjes zijn zeer gevoelig voor schadelijke en toxische stoffen en micro-organismen. Bij gebruik van TECTOR worden de open dentinekanaaltjes gesloten.

De calciumhydroxidehoudende TECTOR-laag beschermt de pulpa tegen het binnendringen van restzuren bij het cementeren van kronen en bruggen en het vullen van vlakke caviteiten.

Breng TECTOR niet in te grote dikte aan op beslepen stompen, vanwege de pasvorm van de te plaatsen kronen en bruggen. Gebruik TECTOR niet in combinatie met een adhesieve bevestiging.

Breng TECTOR niet aan op gebitselementen, schildjes of vullingen van kunststof.

Voorkom dat TECTOR van de plaats waar het is aangebracht terechtkomt op de gingiva of het slijmvlies, aangezien calciumhydroxide in combinatie met het vocht kan leiden tot huidcorrosie met ernstige brandwonden.

TECTOR heeft een intensieve, herkenbare geur. Voor meer acceptatie door de patiënt is het nuttig gebleken om de desbetreffende patiënt er voor het aanbrengen van TECTOR op te wijzen dat het bijvoorbeeld 'ongeveer zo zal ruiken als nagellakremover'.

Doe resten van de oplossing/suspensie niet terug in de verpakking.
Buiten bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid

Gebruik TECTOR niet na afloop van de vervaldatum.

Instructies voor het bewaren en opslaan

Sluit de verpakking met TECTOR goed af, aangezien de vloeistof anders snel verdampt.

Toedieningsvorm en verpakkingen

10 ml suspensie artikelnummer 0032310

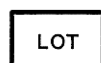
Versie van de informatie

2023-02

Symbool voor
'Te gebruiken tot'



Symbool voor 'Batchcode'



Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'



Symbool voor
'Fabrikant'



Symbool voor 'Bestelnummer'
Geeft het artikelnummer van de fabrikant weer



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



Symbool voor 'Unieke productidentificatie'



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Telefaks +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Naziv

TECTOR
Suspenzija kalcijeva hidroksida kao zaštita pulpe
Samo za stomatološku uporabu

Sastojci

Metiletilketon, kalcijev hidroksid i kanadski balzam

Područja primjene

Proizvod TECTOR služi kao zaštita pulpe nakon brušenja i preparacije vitalnih zuba, za prevenciju i otklanjanje bolova pri brušenju, prije cementiranja krunica i mostova te za tuširanje ravnih šupljina.

Kontraindikacije

Alergije na bilo koji od sastojaka.

Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima ne mogu se isključiti reakcije preosjetljivosti (alergije). Poznata preosjetljivost na prirodne smole, osobito kanadski balzam, ili na neki od drugih sastojaka.

U slučaju ozbiljnih incidenata koji su povezani s proizvodom odmah se obratite proizvođaču i nadležnom tijelu.

Napomene i mjere opreza

Ne upotrebljavajte uz naknadno adhezivno cementiranje.

Ne upotrebljavajte ako dođe do otvaranja pulpe tijekom brušenja.

Pri nanošenju proizvoda TECTOR pazite da TECTOR ne prelazi preko zubnog mesa i teče na oralnu sluznicu (upotrijebite zubnu branu) jer kalcijev hidroksid s vlagom lokalno reagira snažno alkalno. Alkalnost može uzrokovati trenutnu goruću bol. Ako je proizvod TECTOR došao na sluznicu, odmah upotrijebite kuglicu vate natopljenu vodom da ga uklonite sa sluznice.

Tekućina je lako zapaljiva, zbog čega ne smije doći u dodir s otvorenim plamenom.

Nakon gutanja isperite usta. Odmah potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

U slučaju kontakta s kožom uklonite ga mehanički (npr. utapkajte zahvaćena područja kože vatom/celulozom) i zatim temeljito isperite vodom i blagim sredstvima za čišćenje. U slučaju iritacije kože ili osipa potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

U slučaju nenamjernog kontakta oči nekoliko minuta pažljivo ispirite vodom, po mogućnosti uklonite kontaktne leće ako postoje. Nastavite ispirati. Odmah potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

Izbjegavajte kontakt proizvoda s odjećom.

Sigurnosno-tehnički list može se preuzeti na stranici www.legeartis.de ili zatražiti e-poštom na adresi sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu s čl. 32. Uredbe (EU) 2017/745 možete pronaći na stranici www.legeartis.de

Način primjene

Prije upotrebe površine koje se tretiraju moraju biti čiste, suhe i bez masnoće. Snažno protresite proizvod TECTOR prije upotrebe dok se čestice kalcijeva hidroksida ne rasporede ravnomjerno u tekućini.

Suspenzija se nanosi odgovarajućim aplikatorom (npr. vrh za nanošenje ili mikročetkica) i odgovarajućom tehnikom (zaštita zubnog mesa i oralne sluznice zubnom branom) te po mogućnosti tušira tri puta tako da se stvori dovoljno debeo sloj. Ostavite da se osuši nakon svakog tuširanja. Nemojte sušiti puhačem, inače će čestice kalcijeva hidroksida biti neravnomjerno raspoređene.

Tekućina vrlo brzo isparava i ostaje vrlo tanak sloj prirodne smole u koji su ugrađene čestice kalcijeva hidroksida.

TECTOR se ne smije nanositi na rub šupljine. Po potrebi se višak sloja lako može ukloniti lopaticom.

Kada se sloj proizvoda TECTOR osuši, može se postaviti privremena zaštitna kapica, završna krunica ili ispuna.

Ako se sloj proizvoda TECTOR ošteti pri skidanju privremene krunice ili ispune, zahvaćeno se područje može očistiti i osušiti odgovarajućim otapalom te se proizvod TECTOR može ponovno nanijeti.

U iznimnim slučajevima može se narušiti sposobnost protresanja proizvoda TECTOR. U tom slučaju preporučujemo stavljanje proizvoda TECTOR u ultrazvučnu kupku dok se sediment potpuno ne rasporedi.

Dodatne napomene

Pri brušenju zubi i preparaciji šupljina izrezuju se i otkrivaju dentinski tubuli koji su cijelom duljinom otvoreni prema pulpi. Dolazi do oštećenja dentina. Ovi otvoreni dentinski tubuli vrlo su osjetljivi na nokse, toksine i mikroorganizme. Pri upotrebi proizvoda TECTOR zatvaraju se otvoreni dentinski tubuli.

Sloj proizvoda TECTOR koji sadržava kalcijev hidroksid štiti pulpu od prodora zaostalih kiselina pri cementiranju krunica i mostova te pri postavljanju ispuna u plitke šupljine.

Proizvod TECTOR ne smije se nanositi pregusto na prebrušene panjeve jer krunice i mostovi moraju precizno prijanjati. Ne upotrebljavajte proizvod TECTOR u kombinaciji s adhezivnim cementiranjem.

Nemojte nanositi proizvod TECTOR na plastične zube, ljuskice i ispune.

Izbjegavajte curenje proizvoda TECTOR s mjesta nanošenja na zubno meso ili sluznicu jer kalcijev hidroksid u kombinaciji s vlagom može prouzročiti kemijske opekline.

Proizvod TECTOR ima intenzivan signalni miris. Da bi ga pacijenti bolje prihvatili, pokazalo se korisnim prije nanošenja proizvoda TECTOR reći dotičnom pacijentu da će, primjerice, „mirisati poput acetona”.

Ostatke otopine/suspenzije ne vraćajte u bočicu.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

Rok valjanosti

TECTOR se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Upute za skladištenje i pohranjivanje

Bočica proizvoda TECTOR mora se dobro zatvoriti nakon upotrebe, inače će tekućina brzo ispariti.

Farmaceutski oblik i veličina pakiranja

10 ml suspenzije Br. artikla 0032310

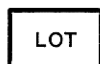
Verzija informacija

2023-02

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „broj narudžbe”
Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „medicinski proizvod”



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda ”



(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA
TECTOR



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Faks +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Naziv

TECTOR
Suspenzija kalcijum-hidroksida kao zaštita pulpe
Samo za dentalnu upotrebu

Sastav

Etil-metil-keton, kalcijum hidroksid i kanadski balzam

Područja primene

TECTOR služi kao zaštita pulpe nakon brušenja i preparacije vitalnih zuba, za prevenciju i otklanjanje bolova pri brušenju, pre cementiranja krunica i mostova i za tuširanje plitkih kaviteta.

Kontraindikacije

Alergije na bilo koji od sastojaka.

Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima ne mogu se isključiti reakcije preosetljivosti (alergije). Moguća je poznata preosetljivost na prirodne smole, posebno kanadski balzam ili neki od drugih sastojaka.
U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi sa proizvodom, odmah kontaktirajte proizvođača i nadležni organ.

Napomene i mere opreza

Ne koristiti sa naknadnim adhezivnim cementiranjem.

Ne koristiti ako dođe do otvaranja pulpe tokom brušenja.

Priilikom nanošenja TECTOR-a treba voditi računa da TECTOR ne teče preko gingive i na oralnu sluzokožu (koristite koferdam), jer kalcijum-hidroksid veoma snažno reaguje lokalno sa vlagom. Alkalnost može momentalno izazvati peckanje. Ako je TECTOR dospelo u sluzokožu, odmah ga vatom natopljenom vodom uklonite sa sluzokože.

Tečnost je lako zapaljiva i stoga ne sme da dođe u dodir sa otvorenim plamenom.

Nakon gutanja isperite usta. Hitno potražiti medicinski savet/posmatranje.

Ako dospe na kožu, ukloniti mehanički (npr. utapkati zahvaćena područja kože vatom/papirnom maramicom), a zatim dobro isprati vodom i blagim sredstvima za čišćenje. Ako dođe do iritacije kože ili osipa, potražiti savet/pomoć lekara.

Ako dospe u oči, pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta, ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastavite sa ispiranjem. Hitno potražiti medicinski savet/posmatranje.

Izbegavati kontakt proizvoda sa odećom.

Bezbednosni list možete preuzeti sa internet stranice www.legeartis.de ili ga zatražiti putem e-mail adrese sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Kratak izveštaj o bezbednosti i kliničkom učinku u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745, član 32 možete pogledati na adresi www.legeartis.de

Vrsta primene

Pre upotrebe, površine koje se tretiraju moraju biti čiste, suve i bez masnoće. Snažno promućkajte TECTOR pre upotrebe dok se čestice kalcijum-hidroksida ne raspodele ravnomerno u tečnosti.

Suspenzija se nanosi odgovarajućim aplikatorom (npr. pomoću Apply-Tip-a ili Microbrush-a) iodgovarajućom tehnikom (zaštita gingive i oralne sluzokože koferdamom), po mogućnosti tri puta, tako da se stvori dovoljno debeo sloj. Ostavite da se osuši nakon svakog tuširanja. Nemojte sušiti pomoću ventilatora, inače će čestice kalcijum-hidroksida biti neravnomerno raspoređene.

Tečnost vrlo brzo isparava i ostaje veoma tanak sloj prirodne smole u koji su ugrađene čestice kalcijum-hidroksida.

TECTOR ne treba nanositi na ivicu kaviteta. Ako je potrebno, višak sloja se lako može ukloniti lopaticom.

Nakon što se TECTOR sloj osuši, može se postaviti privremena zaštitna kapica, definitivna krunica ili ispuna. Ako se TECTOR sloj ošteti prilikom uklanjanja privremene krunice ili ispune, zahvaćeno područje se može očistiti odgovarajućim rastvaračem i osušiti i ponovo naneti TECTOR.

U izuzetnim slučajevima, sposobnost protresanja TECTOR-a može biti smanjena. U ovom slučaju preporučujemo stavljanje TECTOR-a u ultrazvučno kupatilo dok se sediment potpuno ne rasporedi.

Dodatne napomene

Prilikom brušenja zuba i preparacije kaviteta seku se i otkrivaju dentinski kanalići koji su otvoreni celom dužinom do same pulpe. Stvara se rana dentina. Ovi otvoreni dentinski kanalići su veoma osetljivi na nokse, toksine i mikroorganizme. Kada se koristi TECTOR, otvoreni dentinski kanalići su zatvoreni.

TECTOR sloj koji sadrži kalcijum-hidroksid štiti pulpu od prodiranja zaostalih kiselina prilikom cementiranja krunica i mostova i prilikom postavljanja ispuna u plitke kavitete.

TECTOR ne treba nanositi suviše gusto na izbrušene zube zbog tačnosti naleganja krunica i mostova. Nemojte koristiti TECTOR u vezi sa adhezivnim cementiranjem.

Nemojte nanositi TECTOR na veštačke zube, fasete i plombe.

Izbegavajte nanošenje TECTOR-a sa mesta primene na gingivu ili sluzokožu, jer kalcijum-hidroksid može izazvati hemijske opekotine sa vlagom.

TECTOR ima intenzivan signalni miris. Da bi se poboljšalo prihvatanje kod pacijenata, pokazalo se korisnim da se pacijentu pre nanošenja TECTOR-a napomene da će, na primer, „mirisati isto kao sredstvo za skidanje laka za nokte“.

Nemojte vraćati ostatke rastvora / suspenzije u kontejner.

Čuvati van domašaja dece.

Rok trajanja

TECTOR se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

Napomena za skladištenje i čuvanje

TECTOR kontejner mora biti dobro zatvoren nakon upotrebe, inače će tečnost brzo ispariti.

Farmaceutski oblik i veličina pakovanja

10 ml suspenzija Br. artikla 0032310

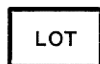
Stanje informacija

2023-02

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Oznaka šarže“



Obratiti pažnju na simbol za „Uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Broj narudžbine“
Označava broj artikla proizvođača



Simbol za „Medicinski proizvod“



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“



Proizvajalec

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Tel.: +49 (0) 71 57/56 45-0
Faks: +49 (0) 71 57/56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Opis izdelka

TECTOR
Suspenzija kalcijevega hidroksida za zaščito pulpe
Samo za zobozdravstveno uporabo

Sestava

Metil etil keton, kalcijev hidroksid in kanadski balzam

Področja uporabe

Suspenzijo TECTOR se uporablja kot zaščito pulpe po brušenju in preparaciji vitalnih zob, za preprečevanje in odpravljanje bolečin pri brušenju, pred cementiranjem kron in mostičkov ter za točkovni nanos na ploske kavitete.

Kontraindikacije

Alergije na eno od sestavin.

Neželeni učinki

V posameznih primerih ni mogoče izključiti preobčutljivostnih reakcij (alergij). Lahko pride do znane preobčutljivosti na naravne smole, zlasti kanadski balzam, ali eno od drugih sestavin.

V primeru resnih zapletov, povezanih z izdelkom, se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

Napotki in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte z naknadnim adhezivnim pritrjevanjem.

Ne uporabljajte, če se pulpa med brušenjem odpre.

Pri nanašanju suspenzije TECTOR pazite, da suspenzija TECTOR prek dlesni ne teče na ustno sluznico (uporabite koferdam), saj kalcijev hidroksid z vlago lokalno reagira zelo močno alkalno. Alkalnost lahko trenutno povzroči pekočo bolečino. Če steče suspenzija TECTOR na sluznico, takoj uporabite vatni tampon, namočen z vodo, in jo odstranite s sluznice.

Tekočina je lahko vnetljiva, zato ne sme priti v stik z odprtim ognjem.

Če pride do zaužitja, izperite usta. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Suspenzijo v primeru stika s kožo mehansko odstranite (npr. prizadete predele kože popivnajte z vato/celuloznimi blazinicami) in nato temeljito sperite z vodo in blagimi čistilnimi sredstvi. Pri draženju kože ali izpuščaju se posvetujte z zdravnikom oz. pridobite zdravniško pomoč.

Pri stiku z očmi izpirajte previdno nekaj minut z vodo, morebiti prisotne kontaktne leče po možnosti odstranite. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Preprečite stik izdelka z oblačili.

Varnostni list lahko prenesete s spletnega mesta www.legeartis.de ali pa ga naročite po e-pošti na naslovu sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu s členom 32 Uredbe (EU) 2017/745 najdete na naslovu www.legeartis.de

Način uporabe

Pred uporabo morajo biti površine, ki jih obdelujete, čiste, suhe in brez maščobe. Suspenzijo TECTOR pred uporabo močno pretresite, da se delci kalcijevega hidroksida enakomerno porazdelijo v tekočini.

Suspenzijo nanesite s primernim aplikatorjem (npr. nanašalno konico ali mikroščetko) in primerno tehniko (zaščita dlesni in ustne sluznice s koferdamom), po možnosti trikrat točkovno nanesite, da je debelina plasti ustrezna. Po vsakem točkovnem nanosu pustite, da se suspenzija posuši. Ne sušite s puhalom na zrak, sicer bodo delci kalcijevega hidroksida neenakomerno razporejeni.

Tekočina zelo hitro izhlapi in ostane zelo tanka plast naravne smole, v katero so vgrajeni delci kalcijevega hidroksida.

Suspenzije TECTOR ne smete nanašati do roba kavitete. Po potrebi lahko odvečno plast enostavno odstranite z lopatico.

Ko se sloj suspenzije TECTOR posuši, lahko naneseite provizorično zaščitno kapico, dokončno krono ali zalivko.

Če pri odstranjevanju provizorične krone ali zalivke poškodujete plast suspenzije TECTOR, lahko prizadeto mesto očistite in posušite s primernim topilom ter ponovno naneseite suspenzijo TECTOR.

V izjemnih primerih je lahko možnost premešanja suspenzije TECTOR zmanjšana. V tem primeru priporočamo, da suspenzijo TECTOR postavite v ultrazvočno kopel, dokler se usedlina popolnoma ne porazdeli.

Nadaljnji napotki

Pri brušenju zob in preparaciji kavitet se prereže in razkrije dentinske kanalčke, ki so po celotni dolžini odprti do pulpe. Tako nastane dentinska rana. Ti odprti dentinski kanalčki so zelo občutljivi na nokse, toksine in mikroorganizme. Pri uporabi suspenzije TECTOR se zapre odprte dentinske kanalčke.

Plast suspenzije TECTOR, ki vsebuje kalcijev hidroksid, ščiti pulpo pred prodiranjem preostalih kislin pri cementiranju kron in mostičkov ter pri nameščanju zalivk v plitke kavitete.

Ne nanašajte predebele plasti suspenzije TECTOR na obrušene krne zaradi prilagajanja kron in mostičkov. Suspenzije TECTOR ne uporabljajte skupaj z adhezivno pritrditvijo.

Suspenzije TECTOR ne nanašajte na zobe, luske in zalivke iz plastične mase.

Iztekanje suspenzije TECTOR z mesta aplikacije na dlesen ali sluznico je treba preprečiti, saj lahko kalcijev hidroksid z vlago povzroči razjede.

Suspenzija TECTOR ima intenziven značilni vonj. Da jo bolniki bolje sprejmejo, se je izkazalo za koristno, da posameznega bolnika pred nanosom suspenzije TECTOR opozorimo, da bo na primer »dišal kot odstranjevalec laka za nohte«.

Ostankov raztopine/suspenzije ne vračajte nazaj v vsebnik.

Hranite na mestu, ki je zunaj dosega otrok.

Rok uporabnosti

Paste TECTOR ni več dovoljeno uporabiti po poteku roka uporabnosti.

Napotki glede shranjevanja

Vsebnik za suspenzijo TECTOR po uporabi dobro zaprite, sicer tekočina hitro izhlapi.

Farmacevtska oblika in velikost pakiranja

10-ml suspenzija št. artikla 0032310

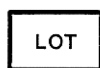
Datum zadnje revizije besedila

2023-02

Simbol za oznako
»Rok uporabnosti«



Simbol za oznako »Številka serije«



Upoštevajte simbol za oznako »Navodila za uporabo«



Simbol za oznako
»Proizvajalec«



Simbol za oznako »Številka naročila«
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Simbol za oznako »Medicinski pripomoček«



Simbol za oznako »Enolična identifikacija izdelka«



Výrobce

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo
Tel. +49 (0) 715 756 450
Fax +49 (0) 715 756 4550
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označení

TECTOR
Suspenze hydroxidu vápenatého na ochranu pulpy
Pouze pro stomatologické použití

Složení

Ethylmethylketon, hydroxid vápenatý a kanadský balzám

Oblasti použití

Přípravek TECTOR se používá jako ochrana pulpy po broušení a preparaci vitálních zubů, k prevenci a odstranění bolesti při broušení, před cementováním korunek a můstků a k ošetření mělkých kazů.

Kontraindikace

Alergie na některou ze složek.

Nežádoucí účinky

V individuálních případech nelze vyloučit precitlivělost (alergickou reakci). Známa precitlivělost na přírodní pryskyřice, zejména na kanadský balzám nebo některou z dalších složek.

V případě, že v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

Upozornění a preventivní opatření

Nepoužívejte, pokud budete následně provádět fixaci.

Nepoužívejte, pokud při broušení odkryjete pulpu.

Při aplikaci přípravku TECTOR dbejte na to, aby nevytekl přes dásně na ústní sliznici (používejte kofferdam), protože při reakci hydroxidu vápenatého s vlhkostí dochází k velmi silné alkalické reakci v místě. Alkalická reakce může způsobit momentální palčivou bolest. Pokud přípravek TECTOR vyteče na sliznici, ihned jej z ní odstraňte vatovou peletou navlhčenou ve vodě.

Tekutina je vysoce hořlavá, a proto nesmí přijít do styku s otevřeným ohněm.

Po polknutí vypláchněte ústa. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

V případě kontaktu s kůží odstraňte mechanicky (zasažená místa např. osušte vatou / buničitou vatou) a poté důkladně omyjte vodou s jemným čisticím prostředkem. Při podráždění kůže nebo kožní vyrážce vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při styku s očima oči opatrně několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Vyvarujte se potřísnění oděvu.

Bezpečnostní list si můžete stáhnout na webu www.legeartis.de nebo o něj můžete požádat e-mailem na sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 je dostupný na webu www.legeartis.de

Způsob použití

Před aplikací musejí být ošetřovaná místa čistá, suchá a zbavená mastnoty. Před použitím přípravku TECTOR intenzivně protřepte, aby se částice hydroxidu vápenatého v tekutině rovnoměrně rozložily.

Suspenze se aplikuje vhodným aplikátorem (např. Apply-Tip nebo Microbrush) a vhodnou technikou (ochrana dásní a ústní sliznice kofferdamem), pokud možno třikrát po sobě, aby vznikla dostatečně silná vrstva. Po každém nanesení nechte zaschnout. Nesušte stlačeným vzduchem, jinak se částičky hydroxidu vápenatého nerozloží rovnoměrně.

Tekutina se velmi rychle odpaří a zůstane jen velmi tenká vrstva přírodní pryskyřice s usazenými částicemi hydroxidu vápenatého.

Nenanášejte přípravek TECTOR až k okraji kavity. Pokud je to nutné, můžete přesahující vrstvu zlehka odstranit špachtlí.

Po zaschnutí vrstvy TECTOR lze nasadit dočasnou ochrannou kapnu, definitivní korunku nebo výplň. Pokud se vrstva přípravku TECTOR při odstraňování dočasné korunky nebo výplně poškodí, lze postižené místo očistit a vysušit vhodným rozpouštědlem a přípravek TECTOR nanést znovu.

Výjimečně se může zhoršit schopnost přípravku TECTOR vytvořit homogenní suspenzi. V takovém případě doporučujeme vložit přípravek TECTOR do ultrazvukové lázně a ponechat jej v ní, dokud se sediment zcela nerozptýlí.

Další pokyny

Při broušení zubů a preparaci kavit vznikají v dentinu kanálky, které jsou odkryté a po celé délce až k pulpě otevřené. Vzniká tak poranění dentinu. Tyto otevřené kanálky v dentinu jsou velmi citlivé na noxy, toxiny a mikroorganismy. Použitím přípravku TECTOR se tyto otevřené kanálky v dentinu uzavřou.

Vrstva přípravku TECTOR obsahující hydroxid vápenatý chrání pulpu před pronikáním zbytkových kyselin při cementování korunek a můstků a při vkládání výplní do mělkých kavit.

Na zbroušené pahýly zubů nenanášejte příliš silnou vrstvu přípravku TECTOR, aby případná korunka nebo můstek seděly přesně. Přípravek TECTOR nepoužívejte v kombinaci s fixací.

Přípravek TECTOR nepoužívejte na akrylové zuby, fazety a výplně.

Vyvarujte se vytékání přípravku TECTOR z místa aplikace na dásně nebo sliznici, protože hydroxid vápenatý může při reakci s vlhkostí způsobit popáleniny.

Přípravek TECTOR vydává intenzivní signální zápach. Pro lepší přijetí pacientem se osvědčilo upozornit pacienta před aplikací přípravku TECTOR, že „teď“ ucítí podobný zápach, jako má odstraňovač laku na nehty“.

Zbytky roztoku/suspenze nevracejte do nádoby.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti

Přípravek TECTOR se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.

Pokyny pro skladování a uchovávání

Nádobku s přípravkem TECTOR je třeba po použití dobře uzavřít, jinak se tekutina rychle odpaří.

Dávkovací forma a velikosti balení

10 ml suspenze Kat. č. 0032310

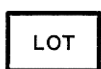
Stav informací

2023-02

Symbol „Použit do data“



Symbol „Kód dávky“



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Objednávací číslo“

Uvádí katalogové číslo výrobku podle výrobce



Symbol „Zdravotnický prostředek“



Symbol „Jedinečná identifikace produktu“



(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU
TECTOR



CE 0124

Výrobca

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefón +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označenie

TECTOR

Suspenzia hydroxidu vápenatého na ochranu pulpy
Len na dentálne použitie

Zloženie

Etylmetylketón, hydroxid vápenatý a Kanadský balzam

Oblasti použitia

TECTOR slúži ako ochrana pulpy po obrúsení a preparácii živých zubov, na prevenciu a úľavu bolestí z brúsenia, pred cementovaním koruniek a mostíkov a na zakrytie plochých dutín.

Kontraindikácie

Alergie voči niektorej zo zložiek.

Vedľajšie účinky

V ojedinelých prípadoch nie je možné vylúčiť reakcie z precitlivenosti (alergie). Možná je precitlivosť voči prírodným živiciam, hlavne Kanadskému balzamu alebo voči niektorej z ďalších zložiek.

Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

Upozornenia a opatrenia

Nepoužívajte pri následnom adhezívnom pripevnení.

Nepoužívajte, keď pri brúsení dôjde k otvoreniu pulpy.

Pri aplikácii suspenzie TECTOR dbajte na to, aby suspenzia TECTOR nevytekla cez ďasno a na ústnu sliznicu (používajte gumovú priehradu), pretože hydroxid vápenatý s lokálne reaguje tekutinou veľmi silno alkalicky. Alkalickosť môže spôsobiť akútnu páľčivú bolesť. Ak suspenzia TECTOR vytečie na sliznicu, okamžite ju zo sliznice odstráňte vatovým tampónom namočeným vo vode.

Tekutina je horľavá, a preto sa nemá dostať do kontaktu s otvoreným ohňom.

Po prehltnutí si vypláchnite ústa. Okamžite sa poradte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s kožou tekutinu mechanicky odstráňte (napr. ju odsajte z postihnutého miesta vatovým/celulóзовým tampónom) a následne dôkladne umyte vodou a jemným čistiacim prostriedkom.

Pri podráždení kože alebo vyrážke sa poradte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s očami opatrne vyplachujte niekoľko minút vodou, podľa možnosti vyberte prípadne prítomné kontaktné šošovky. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite sa poradte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc. Vyhňte sa kontaktu produktu s oblečením.

List bezpečnostných údajov je možné si stiahnuť pod www.legeartis.de alebo vyžiadať na e-mailovej adrese sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Krátku správu o bezpečnosti a klinickom výkone podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, článok 32 nájdete na www.legeartis.de

Spôsob použitia

Pred použitím musia byť ošetrované plochy čisté, suché a bez mastnoty. Suspenziu TECTOR pred použitím silno pretrepte, až kým sa čiastočky hydroxidu vápenatého v tekutine rovnomerne nerozmiestnia.

Suspenzia sa nanášavhodným aplikátorom (napr. Apply-Tip alebo Microbrush) a vhodnou technikou (ochrana ďasien a ústnej sliznice použitím gumovej priehrady).

Plocha sa pokryje podľa možnosti trikrát, aby vznikla dostatočne silná vrstva. Po každom nanosení nechajte zaschnúť. Nesušte vzduchovou dýzou, pretože môže dôjsť k nerovnomernému rozdeleniu častíc hydroxidu vápenatého.

Tekutina sa veľmi rýchlo odparí a zanechá tenkú vrstvu prírodných živíc, v ktorej sú zabudované častice hydroxidu vápenatého.

Suspenzia TECTOR sa nemá nanášať až po okraj dutín. Ak je to potrebné, špachtľou jemne odstráňte prečnievajúcu vrstvu.

Po usušení vrstvy TECTOR sa môže aplikovať provizórna ochranná korunka, definitívna korunka alebo výplň.

Ak sa pri odstraňovaní provizórnej korunky alebo výplne vrstva TECTOR poškodí, môže sa postihnuté miesto očistiť vhodným rozpúšťadlom a usušiť a opätovne naniesť suspenzia TECTOR.

Vo výnimočných prípadoch sa nemusí dať suspenzia TECTOR riadne premiešať. V takom prípade odporúčame TECTOR až do úplného rozdelenia sedimentu uložiť do ultrazvukového kúpeľa.

Ďalšie upozornenia

Pri brúsení zubov a preparácii dutín sa narežú a odkryjú dentínové kanáliky, ktoré sú otvorené po celej dĺžke až po pulpu. Vzniká dentínová rana. Tieto otvorené dentínové kanáliky sú veľmi citlivé na škodlivé noxy, toxíny a mikroorganizmy. Pri používaní suspenzie TECTOR sa otvorené dentínové kanáliky uzavru.

Vrstva TECTOR obsahujúca hydroxid vápenatý chráni pulpu pred vniknutím zvyšných kyselín pri cementovaní koruniek a mostíkov a pri vkladaní náplní do plochých dutín.

Suspenzia TECTOR sa na obrúsené pahýle nemá nanášať príliš nahrubo kvôli presnosti nasádzania koruniek a mostíkov. Nepoužívajte suspenziu TECTOR spolu s adhezívnym upevňovaním.

Suspenziu TECTOR nenanášajte na umelohmotné zuby, obklady ani výplne.

Zabráňte stečeniu suspenzie TECTOR z miesta aplikácie na ďasná alebo sliznicu, pretože hydroxid vápenatý môže v spojení s tekutinami spôsobiť poleptania.

Suspenzia TECTOR má intenzívny signálny pach. Pre lepšiu znášanlivosť pacienta sa osvedčilo pred aplikáciou suspenzie TECTOR pacienta upozorniť na to, že to bude zapáchať napr. „rovnako ako odlakovač“.

Zvyšky roztoku/suspenzie nelejte späť do nádoby.

Uchovávajúce mimo dosahu detí.

Čas použiteľnosti

Suspenziu TECTOR nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

Upozornenia pre uchovávanie a skladovanie

Nádoby so suspenziou TECTOR po použití dobre uzavrite, aby nedošlo k vypareniu tekutiny.

Forma a veľkosti balenia

10 ml suspenzia č. produktu 0032310

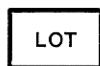
Posledná aktualizácia textu

2023-02

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Objednávacie číslo“
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“



Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“

