



NÁVOD K POUŽITÍ

NeoPUTTY®

SLOŽENÍ A POPIS

NeoPUTTY je bioaktivní biokeramická pasta určená k ošetření kořenových kanálků a zubní dřeně. Přípravek obsahuje velmi jemný anorganický prášek trikalciem silikátu a dikalciem silikátu dispergovaný v organickém médiu. Dodává se ve formě připravené k okamžitému použití. Nevyžaduje míchání. Materiál tuhne in vivo v přítomnosti vlhkosti zajištěné okolními tkáněmi.

VLASTNOSTI MATERIÁLU

- Bioaktivní biokeramický materiál
- Nezpůsobuje diskoloraci zubu
- Rentgenkontrastní
- Neobsahuje pryskyřice

INDIKACE

Stomatologické výkony v kontaktu s vitální zubní dření, zejména:

- Nepřímé překrytí zubní dřeně
- Přímé překrytí zubní dřeně
- Parciální pulpotomie
- Podložka výplně (cavity liner)
- Podkladová vrstva pod výplň (base)
- Pulpotomie
- Apexogeneze

Stomatologické výkony v kontaktu s periradikulárními tkáněmi, zejména:

- Ošetření perforace
- Ošetření resorpce
- Kořenová výplň (obturation)
- Apexifikace
- Retrogradní kořenová výplň

KONTRAINDIKACE

- Přecitlivělost na silně alkalické látky (vysoké pH).
- Přípravek není určen k pulpektomii mléčných zubů, pokud je přítomen stálý nástupnický zub.

Dovozce a distributor:

Janouch Dental s.r.o.
Malá Dlážka 17
750 02 Přerov
info@janouch-dental.cz
+420 604 251 198

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Reverzibilní akutní zánět ústní sliznice při kontaktu s neztuhlou pastou.

UPOZORNĚNÍ

NeoPUTTY je žíravý, stejně jako všechny materiály na bázi trikalcium silikátu.

INTERAKCE S OSTATNÍMI STOMATOLOGICKÝMI MATERIÁLY

Nejsou známy.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při pokojové teplotě. **NEUCHOVÁVEJTE V CHLADNIČCE.**

Aby nedošlo k předčasnému ztuhnutí materiálu NeoPUTTY, uzavřete obal ihned po každém použití. Stříkačku uchovávejte v dodaném ochranném hliníkovém obalu.

OPATŘENÍ

- Zabraňte kontaktu neztuhlého materiálu s kůží nebo ústní sliznicí. V případě náhodného kontaktu postižené místo omyjte a opláchněte vodou.
- Při práci používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle.
- Přípravek NeoPUTTY musí být vždy řádně uzavřen. Po každém použití jej ihned uzavřete.
- K ochraně před pronikáním vlhkosti uchovávejte NeoPUTTY v dodaném ochranném hliníkovém obalu.
- Při provádění kořenové výplně nebo apexifikace nepřepřlňte kořenový kanálek.
- Zabraňte kontaktu stříkačky s kontaminovaným povrchem.
- Při intraorálním použití zakryjte tělo stříkačky jednorázovým ochranným návlekm, aby se minimalizovalo riziko kontaminace.
- NeoPUTTY je dodáván v čistém, nesterilním obalu. Přípravek nelze sterilizovat. Zdravotničtí pracovníci musí mezi jednotlivými použitími postupovat podle svých zavedených protokolů pro čištění a dezinfekci stříkačky NeoPUTTY.

Viz: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

- Tuhnutí materiálů na bázi trikalcium silikátu je inhibováno v kyselém prostředí, například v infikovaných oblastech.

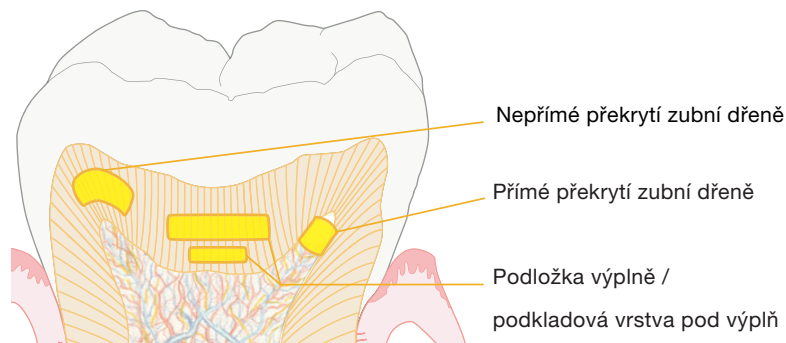
KRITÉRIA DLE ADA 57, ISO 6876 A ISO 9917-1

- Doba zpracovatelnosti při pokojové teplotě: > 1 hod.
- Počáteční doba tuhnutí při 37 °C, in vivo (nebo ve vlhkém prostředí): přibližně 4 hod.
- Rozpustnost: < 3 %.
- Rozměrová stabilita: expanze < 0,1 %.
- Rentgenkontrastnost: ekvivalent 8,4 mm hliníku.
- Obsah Pb a As: < 2 ppm.

KLINICKÝ POSTUP POUŽITÍ

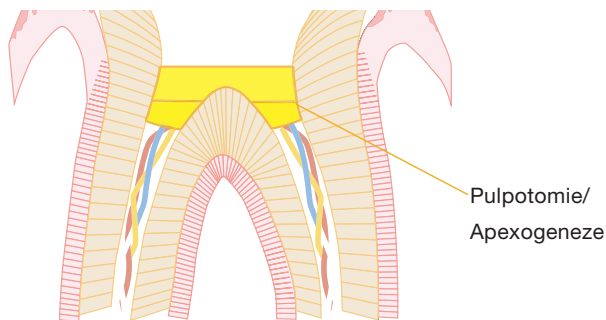
Materiál NeoPUTTY je na obrázcích znázorněn žlutou barvou.

PŘÍMÉ A NEPŘÍMÉ PŘEKRYTÍ ZUBNÍ DŘENĚ; PODLOŽKA A PODKLADOVÁ VRSTVA POD VÝPLŇ



- Provedte preparaci kavity za izolace kofferdamem s použitím vysokorychlostního rotačního nástroje.
Poznámka: Pokud je materiál aplikován pro nepřímé překrytí zubní dřeně, jako podložka výplně nebo podkladová vrstva, pokračujte krokem d).
- Odstraňte kariézní dentin pomocí kulovitěho vrtáčku při nízkých otáčkách nebo ručními nástroji.
- Zastavte krvácení vhodným roztokem (např. sterilním fyziologickým roztokem, roztokem chlornanu sodného (1,25–6,0 %) nebo chlorhexidinem). Pokud krvácení přetrvává déle než 10 minut, je pravděpodobná diagnóza ireverzibilní pulpitidy a vitální terapie zubní dřeně s použitím NeoPUTTY nemusí být indikována.
- Pomocí vhodného aplikačního nástroje naneste materiál NeoPUTTY na obnaženou zubní dřeň nebo na dno preparované kavity v minimální tloušťce 1,5 mm.
- Přebytečný materiál lze odstranit vatovou peletou mírně navlhčenou sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Po aplikaci je NeoPUTTY odolný vůči vyplavení. Bezprostředně po aplikaci překryjte materiál světlem tuhnuocím kompozitem, skloionomerním cementem, pryskyřicí modifikovaným skloionomerním cementem (RMGI), kompomerem nebo fixačním cementem a korunkou. Alternativně lze před definitivní dostavbou zubu použít tekutý kompozit, RMGI, ZOE nebo jiný vhodný materiál k zajištění NeoPUTTY.
- Podle potřeby vyhodnoťte vitalitu zubní dřeně a potvrďte nález rentgenologickým vyšetřením.

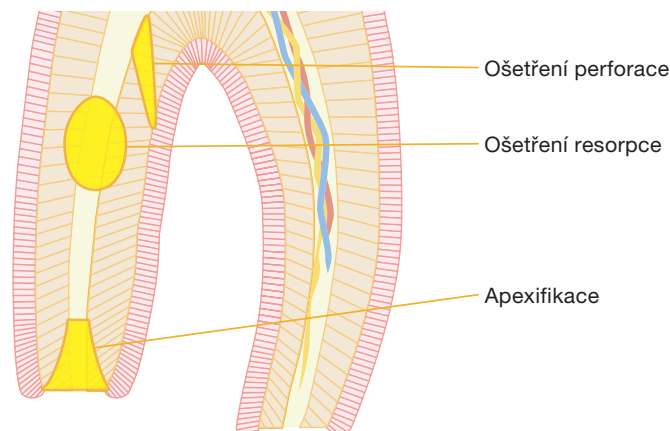
PULPOTOMIE A APEXOGENEZE



- Provedte preparaci kavity za izolace kofferdamem s použitím vysokorychlostního rotačního nástroje.
- Odstraňte veškerý kariézní dentin pomocí kulovitěho vrtáčku při nízkých otáčkách nebo ručními nástroji.

- U vícekořenových zubů odstraňte strop dřevné dutiny a veškeré zbytky koronární zubní dřevě až na úroveň vstupů do jednotlivých kořenových kanálků.
 - U jednokořenových zubů odstraňte zubní dřevě na úroveň cementosklovinné hranice nebo mírně pod tuto úroveň.
- c) Zastavte krvácení vhodným roztokem (např. sterilním fyziologickým roztokem, roztokem chlornanu sodného (1,25–6,0 %) nebo chlorhexidinem). Pokud krvácení přetrvává déle než 10 minut, je pravděpodobná diagnóza ireverzibilní pulpity a obvykle je indikována kompletní pulpektomie s následnou kořenovou výplní.
 - d) Pomocí vhodného aplikačního nástroje naneste materiál NeoPUTTY na obnaženou zubní dřevě nebo na dno preparované kavity v minimální tloušťce 1,5 mm.
 - e) Přebytečný materiál lze odstranit vatovou peletou mírně navlhčenou sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
 - f) Po aplikaci je NeoPUTTY odolný vůči vyplavení. Bezprostředně po aplikaci překryjte materiál světlem tuhoucím kompozitem, skloionomerním cementem, pryskyřicí modifikovaným skloionomerním cementem (RMGI), kompomerem nebo fixačním cementem a korunkou. Alternativně lze před definitivní dostavbou zubu použít tekutý kompozit, RMGI, ZOE nebo jiný vhodný materiál k zajištění NeoPUTTY.
 - g) Podle potřeby vyhodnoťte vitalitu zubní dřevě a potvrďte nález rentgenologickým vyšetřením.

OŠETŘENÍ PERFORACE, RESORPCE NEBO APEXIFIKACE



- a) Proveďte odstranění infikovaného obsahu, vyčištění a tvarování systému kořenových kanálků pomocí intrakanalových nástrojů za izolace kofferdammem.
- b) Šetrně irigujte kořenové kanálky roztokem chlornanu sodného (NaOCl 1,25–6,0 %) nebo chlorhexidinem.

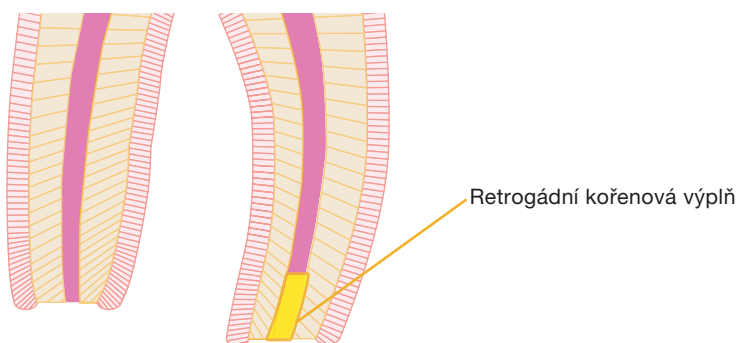
PŘI OŠETŘENÍ PERFORACE NEBO RESORPCE:

- c) Izolujte místo defektu.
- d) Proveďte kořenovou výplň apikálně od místa defektu.
- e) Pomocí vhodného nástroje aplikujte materiál NeoPUTTY do místa defektu.
- f) Materiál NeoPUTTY jemně kondenzujte malým pluggerem, vatovými peletami nebo papírovými čepy.
- g) Ověřte správné umístění materiálu rentgenologickým vyšetřením.
- h) Přebytečný materiál lze odstranit vatovou peletou navlhčenou sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- i) Proveďte kořenovou výplň zbývající části kanálku a uzavřete koronární přístup.

PŘI APEXIFIKACI

- Vysušte systém kořenových kanálků papírovými čepy. Dbejte na to, aby papírové čepy nepřesahovaly přes široce otevřený apex.
- Jemně kondenzujte materiál NeoPUTTY v apikální oblasti tak, aby byl vytvořen apikální uzávěr o tloušťce 3–5 mm.
- Ověřte správné umístění materiálu rentgenologickým vyšetřením.
- Provedte kořenovou výplň zbývající části kanálku a uzavřete koronární přístup.
- Po apexifikaci se obvykle zhotovuje celokorunková rekonstrukce.

RETROGRÁDNÍ KOŘENOVÁ VÝPLŇ



- Chirurgicky zpřístupněte kořenový hrot a resezujte 2–4 mm apikální části kořene pomocí chirurgického vrtáčku.
- Připravte retrográdní kavitní preparaci I. třídy o hloubce 3–5 mm pomocí ultrazvukové koncovky.
- Izolujte operační pole a zajistěte hemostázu.
- Operační pole osušte.
- Jemně kondenzujte materiál NeoPUTTY do retrográdní kavity pomocí plastického nástroje nebo jiného vhodného malého nosiče.
- Odstraňte přebytečný materiál vatovou peletou navlhčenou sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Operační pole šetrně opláchněte.
- Ověřte umístění materiálu rentgenologickým vyšetřením.
- Uzavřete chirurgický přístup.

DALŠÍ POUŽITÍ

NeoPUTTY lze podle potřeby použít samostatně nebo v kombinaci s přípravkem NeoSEALER® Flo pro kompletní endodontickou obturaci.

IFU-56 Rev. 2

Avalon Biomed NeoPUTTY (Multi-Lang)

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ

| | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|-----------------------|---|---|
|  | Výrobce |  | Upozornění |  | Datum použitelnosti |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropské unii |  | Chraňte před vlhkostí |  | Dráždivá látka |
|  | Pouze na lékařský předpis |  | Číslo šarže |  Mfg. by NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033 |  |
|  | Viz návod k použití |  | Katalogové číslo |  MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany | |