

OBEZNÁ INFORMACE

TheraCal LC je světlem vytvrzovaný, přiskyňcí modifikovaný ochranný liner na bázi křemičitanu vápenatého navržený tak, aby sloužil jako bariéra a chránil komplex zubní dřevě. TheraCal LC lze přesně aplikovat, což umožňuje jeho použití při všech preparacích hlubokých kavit. Vytvrzení světlem umožňuje stomatologovi okamžitě umístění a kondenzaci výplňového materiálu. Jeho patentované složení umožňuje regulovat vytvrzení pomocí vytvrzovací jednotky využívající viditelné světlo a zároveň si díky fixotropním vlastnostem zachováva snadnost cíleného umístění. Patentované složení hydrofilní přiskyňce vytváří stabilní a trvanlivý liner nebo bázi.

Zamýšlený uživatel: Zubní lékař s licenci.

Indikace použití:

1. TheraCal LC je určen k použití jako prostředek k přímému překrytí pulpy. Po dosažení hemostázy může být umístěn přímo na odhalené oblasti pulpy. Je určen pro jakékoli odhalené oblasti pulpy včetně:

- kariózní expozice
- mechanické expozice
- expozice způsobené úrazem

2. TheraCal LC je určen pro nepřímé překrytí pulpy v hlubokých preparacích, jako ochranný liner v rozsáhlých preparacích, jako báze nebo jako pečetadlo pro použití:

- pod amalgámovými výplněmi
- pod kompozitními výplněmi třídy I a třídy II
- pod jinými bázemi
- pod cementy
- jako alternativa k hydroxidu vápenatému
- jako alternativa ke sklo-ionomeru / RMGI
- jako alternativa k lakovému materiálu pro utěsňování kavit
- jako alternativa k zink-fosfátu
- jako alternativa k IRM/ZOE (přechodný výplňový materiál)

Varování:

- TheraCal LC obsahuje polymerovatelné monomery metakrylátu. Zabraňte příliš dlouhému nebo opakovanému styku s kůží, měkkými tkáněmi v ústech a s očima. Může dojít k podráždění a případnému poškození rohovky. U citlivých jedinců může dojít k zarudnutí kůže, podráždění ústní sliznice nebo jiné alergické reakci (alergická kontaktní dermatitida). Neužívat vnitřně.
- TheraCal LC se nedoporučuje používat u pacientů, kteří mají v anamnéze alergickou reakci na metakrylátové přiskyňce.

Bezpečnostní upozornění:**Křížová kontaminace:**

- Produkt může obsahovat složky, které jsou určeny jen na jedno použití. Použité nebo kontaminované špičky zlikvidujte. Nečistěte je, nedezinfikujte je ani je nepoužívejte opakovaně.
- Doporučujeme používat během ošetření běžně dostupné hygienické ochranné krytí, abyste předešli jakékoli kontaminaci stříkačky. Pokud dojde ke kontaminaci stříkačky, zlikvidujte ji. Nečistěte ji ani nedezinfikujte.

Preventivní opatření:

- Z podstaty složení TheraCal LC vyplývá, že je nutné používat ho pouze v situacích, kdy může být adekvátně chráněn před prostředím uvnitř úst. Neaplikujte ho na sklovinu nebo okraje kavity ani ho nenechávejte vystavený prostředí uvnitř úst. Úspěch procedury překrytí pulpy může být ovlivněn kontaminací při preparaci. Jako vhodnou izolaci doporučujeme použít koferdam.
- Před aplikací TheraCal LC je nutné zastavit pulpální krvácení. Pokud pulpální krvácení nelze zastavit, měli byste zvážit, zda před přímým překrytím pulpy neprovést endodontickou léčbu.
- TheraCal LC je nutné umístit na viditelně vlhký dentin, aby se materiál neposunul.
- Pokud je požadovaná tloušťka materiálu větší než 1 mm, pak je potřeba TheraCal LC aplikovat a vytvrzovat postupně.
- TheraCal LC je světlem vytvrzovaný materiál. Zpracujte ho okamžitě po aplikaci.
- Konkrétní data expirace viz štítky jednotlivých složek.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Bezpečnostní list je k dispozici na www.bisco.com.
- Návod k použití je k dispozici na vyžádání.
- Návod k použití je k dispozici na www.bisco.com.
- Pacient a personál zubní ordinace musí používat ochranné brýle.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Odhalené oblasti pulpy (přímé překrytí pulpy)

1. Místo izolujte kofferdamelem a dokončete preparaci kavity.
2. Nejdříve dosáhněte hemostázy tak, že na místo expozice jemně umístíte sterilní vatovou kuličku namočenou do sterilního fyziologického roztoku.
3. Místo preparace vysušte sterilní vatovou kuličkou. Dentin nechte viditelně vlhký.
4. Aplikujte TheraCal LC po vrstvách přímo na odhalenou pulpu. Vrstva nesmí být silnější než 1 mm. Pokryjte všechny odhalené oblasti a rozšiřte vrstvu TheraCal LC nejméně 1 mm na zdravý dentin obklopující odhalenou oblast pulpy. Mezi jednotlivými vrstvami vytvrzujte světlem.
5. Každou vrstvu vytvrzujte 20 sekund.
6. Umístěte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplň podle pokynů výrobce. Pokračujte v opravě zubu.

2. Hluboké preparace (nepřímé překrytí pulpy), velké preparace (liner), báze nebo pečetidlo

1. Izolujte zub a proveďte obvyklou preparaci kavity. Odstraňte všechny infikovaný kariézní materiál zubu. Dentin nechte viditelně vlhký.
2. Aplikujte TheraCal LC po vrstvách přímo na dno kavity. Vrstva nesmí být silnější než 1 mm. Vytvořte hladký povrch pokrývající všechny hluboké dentinové oblasti. Mezi jednotlivými vrstvami vytvrzujte světlem.
3. Každou vrstvu vytvrzujte 20 sekund.
4. Umístěte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplň podle instrukcí výrobce. Pokračujte v opravě zubu.

LIKVIDACE: Řiďte se místními platnými předpisy o odpadech. Pokud neexistují, řiďte se celostátními nebo regionálními předpisy o odpadech.

HYGIENA: Na stříkačky nasazujte zpátky luer lock čepičku. Doporučujeme používat během ošetření běžně dostupné hygienické ochranné krytí, abyste předešli jakékoli kontaminaci stříkačky.

SKLADOVÁNÍ: Uchovávejte při pokojové teplotě (20 °C / 68 °F – 25 °C / 77 °F).

ZÁRUKA: BISCO, Inc. uznává svou odpovědnost ve smyslu povinnosti vyměnit produkt za nový, pokud se prokáže, že je vadný. BISCO, Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné škody nebo ztráty, přímé nebo následné, způsobené použitím nebo neschopností použít produkty tak, jak je popsáno. Odpovědností uživatele je před použitím určit, zda je produkt pro zamýšlené použití vhodný. Uživatel na sebe bere veškerá rizika a odpovědnost s tímto spojené.

Upozornění: Jakékoli závažné mimořádné události ohlaste společnosti BISCO a příslušnému orgánu v členském státě EU, kde uživatel nebo pacient sídlí.

Souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkčnosti lze najít na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo je k dispozici na vyžádání.

Opětovné objednání příslušenství:

X-80621N – Jednorázové špičky na stříkačku

* TheraCal je registrovaná ochranná známka společnosti BISCO, Inc.