

Bisco

CE 0459

TheraCal LC[®] *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

GR

IN-192R11
Rev. 9/18



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-847-534-6000
1-800-247-3368

TheraCal LC®*

ουδέτερο στρώμα από ρητινοτροποποιημένο πυριτικό ασβέστιο

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το **TheraCal LC** είναι ουδέτερο στρώμα από ρητινοτροποποιημένο πυριτικό ασβέστιο που φωτοπολυμερίζεται και το οποίο έχει σχεδιαστεί για την προστασία του πολφού. Η ακριβής τοποθέτηση του **TheraCal LC** επιτρέπει τη χρήση του σε όλες τις προετοιμασίες εν τω βάθει κοιλοτήτων. Ο φωτοπολυμερισμός επιτρέπει άμεση τοποθέτηση και συμπίκνωση του υλικού αποκατάστασης. Ο φωτοπολυμερισμός εξασφαλίζει ασφάλεια και ευκολία παράλληλα με την ευκολία τοποθέτησης λόγω των θιξοτροπικών ιδιοτήτων του. Η πατενταρισμένη σύσταση υδρόφιλης ρητίνης δημιουργεί ένα σταθερό και ανθεκτικό ουδέτερο στρώμα ή βάση.

Ενδείξεις χρήσης:

1. Το **TheraCal LC** προορίζεται για άμεση κάλυψη του πολφού. Μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας επάνω σε αποκαλύψεις του πολφού μετά από την αιμόσταση. Ενδείκνυται για οποιαδήποτε αποκάλυψη πολφού, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι εξής:
 - Αποκαλύψεις λόγω τερηδόνας
 - Μηχανικές αποκαλύψεις
 - Αποκαλύψεις λόγω τραύματος
2. Το **TheraCal LC** ενδείκνυται ως μέσο έμμεσης κάλυψης του πολφού σε προετοιμασίες εν τω βάθει κοιλοτήτων, ως προστατευτικό ουδέτερο στρώμα σε προετοιμασίες μεγάλων κοιλοτήτων, ως βάση ή υλικό έκφρασης για χρήση:
 - Κάτω από αποκαταστάσεις αμαλγαμάτων
 - Κάτω από αποκαταστάσεις κατηγορίας I και κατηγορίας II με σύνθετα υλικά
 - Κάτω από υλικά βάσης
 - Κάτω από κονίες
 - Για χρήση αντί του υδροξειδίου του ασβεστίου
 - Ως εναλλακτική επιλογή του υαλοϊονομερούς/RMGI
 - Ως εναλλακτική επιλογή του βερνικιού έκφρασης κοιλοτήτων
 - Ως εναλλακτική επιλογή του φωσφορικού ψευδαργύρου
 - Ως εναλλακτική επιλογή των IRM/ZOE (ενδιάμεσο υλικό αποκατάστασης)

Προειδοποιήσεις:

- Το **TheraCal LC** περιέχει πολυμεριζώμενα μεθακρυλικά μονομερή. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση με το δέρμα, τα μαλακά μέρη του στόματος και τα μάτια. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Μπορεί να προκληθεί δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) σε ευαίσθητα άτομα. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Το **TheraCal LC** δεν συιστάται για χρήση σε ασθενείς που έχουν προηγούμενο ιστορικό βαριάς αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες.

Συστάσεις προσοχής:

- Διασταυρούμενη μόλυνση: Το προϊόν ενδέχεται να περιέχει είδη που έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή μολυσμένα εξαρτήματα και παρελκόμενα της δοσιμετρικής μονάδας. Μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Προφυλάξεις:

- Η ουσιαστικά βασική φύση της σύνθεσης του **TheraCal LC** απαιτεί τη χρήση του μόνο σε περιπτώσεις όπου μπορεί να προστατευθεί επαρκώς από το ενδοστοματικό περιβάλλον. Μην το τοποθετείτε στην αδαμαντίνη, στα όρια κοιλοτήτων και μην το αφήνετε εκτεθειμένο στο στοματικό περιβάλλον.
- Η επιτυχία των διαδικασιών κάλυψης του πολφού ενδέχεται να επηρεαστεί από τυχόν μόλυνση της προετοιμασμένης περιοχής. Συνιστάται η χρήση ελαστικού διαφράγματος ή επαρκούς μόνωσης.
- Η αιμορραγία του πολφού πρέπει να ελέγχεται πριν από την εφαρμογή του **TheraCal LC**. Εάν δεν μπορεί να ελεγχθεί η αιμορραγία, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο έναρξης ενδοδοντικής θεραπείας παράλληλα με διαδικασίες άμεσης κάλυψης του πολφού.
- Εάν επιθυμείτε το πάχος του υλικού να είναι μεγαλύτερο από 1 mm, το **TheraCal LC** θα πρέπει να εφαρμόζεται και να σκληρύνεται σταδιακά.
- Το **TheraCal LC** είναι ένα υλικό που σκληραίνει με φως. Προχωρήστε αμέσως μετά από τη διανομή του υλικού.
- Δείτε τις ετικέτες των επιμέρους εξαρτημάτων για συγκεκριμένες ημερομηνίες λήξης.
- Δελτίοδεδομένωνασφαλείαςπαρέχεταιεισφώνηση.
- Τα δεδομένα ασφαλείας (safety data sheet) είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα www.Bisco.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αποκαλύψεις πολφού (άμεση κάλυψη πολφού)

1. Με χρήση μόνωσης με ελαστικό διάφραγμα, ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας.
2. Αρχικά επιτύχετε αιμόσταση τοποθετώντας, με ήπιες κινήσεις, ένα βύσμα βαμβακιού εμποτισμένο με στείρο φυσιολογικό ορό επάνω στο σημείο που έχει αποκαλυφθεί.
3. Στεγνώστε την παρασκευασμένη επιφάνεια με αποστειρωμένο τούλιπο βάμβακος. Αφήστε την επιφάνεια εμφανώς υγρή.

- Εφαρμόστε το **TheraCal LC** απευθείας επάνω στον πολφό που έχει αποκαλυφθεί σε διαδοχικά στρώματα. Το στρώμα δεν πρέπει να έχει βάθος μεγαλύτερο από 1 mm. Καλύψτε όλες τις επιφάνειες που έχουν αποκαλυφθεί και απλώστε το **TheraCal LC** τουλάχιστον κατά 1 mm ώστε να καλυφθεί υγιής οδοντίνη γύρω από την περιοχή που έχει αποκαλυφθεί. Σκληρύνετε με φως μεταξύ της τοποθέτησης κάθε στρώματος.
 - Σκληρύνετε με φως κάθε πρόσθετο στρώμα για 20 δευτερόλεπτα.
 - Τοποθετήστε το επιθυμητό συγκολλητικό υλικό, βάση και/ή υλικό αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνεχίστε την αποκατάσταση των δοντιών.
- 2. Εν τω βάθει κοιλότητες (έμμεση κάλυψη πολφού), μεγάλες κοιλότητες (ουδέτερο στρώμα), βάση ή υλικό έμφραξης**
- Απομονώστε το δόντι και διενεργήστε την τυπική προετοιμασία της κοιλότητας. Αφαιρέστε όλη την οδοντική δομή που έχει μολυνθεί από τερηδόνα. Αφήστε την επιφάνεια εμφανώς νωπή.
 - Εφαρμόστε το **TheraCal LC** απευθείας επάνω στο έδαφος της κοιλότητας σε διαδοχικά στρώματα. Το στρώμα δεν πρέπει να έχει βάθος μεγαλύτερο από 1 mm. Χειριστείτε το ώστε να σχηματίσει μία ομαλή επιφανειακή επικάλυψη όλων των εν τω βάθει περιοχών οδοντίνης. Σκληρύνετε με φως μεταξύ της τοποθέτησης κάθε στρώματος.
 - Σκληρύνετε με φως κάθε πρόσθετο στρώμα για 20 δευτερόλεπτα.
 - Τοποθετήστε το επιθυμητό συγκολλητικό υλικό, βάση και/ή υλικό αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνεχίστε την αποκατάσταση των δοντιών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Ανατρέξτε στις διατάξεις της κοινότητάς σας που αφορούν τα απορρίμματα. Εάν δεν υπάρχουν, ανατρέξτε στις εθνικές περιφερειακές διατάξεις που αφορούν τα απορρίμματα.

ΥΓΙΕΙΝΗ: Ξανακλείστε προσεκτικά τις σύριγγες τύπου "luer". Καλύμματα μιας χρήσης μπορούν να σας βοηθήσουν στον έλεγχο της μόλυνσης των συριγγών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου (20°C/68°F - 25°C/77°F).

ΕΓΓΥΗΣΗ: Η εταιρεία BISCO, Inc. αναγνωρίζει την ευθύνη της για την αντικατάσταση προϊόντων εάν αποδειχθούν ελαττωματικά. Η BISCO, Inc. δεν αποδέχεται ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιές ή απώλειες, άμεσες ή έμμεσες, που προκύπτουν από τη χρήση ή ανικανότητα χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν από τη χρήση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την προοριζόμενη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου τον κίνδυνο και την ευθύνη που σχετίζεται με αυτό.

* Το TheraCal είναι σήμα κατατεθέν της BISCO, Inc.

BISCO, INC.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
1-847-534-6000
www.bisco.com



BISCO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon De Provence
France
33-4-90-42-92-92