

Кальцимол ЛЦ (Calcimol LC)

Инструкция по применению

ЕС Медицинское изделие

Разрешен к применению на территории МЗ РФ № 2011/09580

Описание материала:

Кальцимол ЛЦ – это светоотверждаемый, рентгеноконт-растный однокомпонентный материал, содержащий гидроокись кальция.

Показания к применению:

- Непрямое покрытие пульпы
- Прокладка под все пломбировочные материалы

Противопоказания:

Кальцимол ЛЦ содержит метакрилаты, ВНТ и амины. Следует отказаться от применения **Кальцимол ЛЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Кальцимол ЛЦ разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Кальцимол ЛЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

При работе с материалом необходимо следить за безупречной сухостью поверхности зуба и исключить загрязнения. При непосредственной близости пульпы (< 0,5 мм), а также для прямого покрытия пульпы, вместо **Кальцимол ЛЦ** рекомендуется использовать препарат на основе водного раствора гидроокиси кальция.

Кальцимол ЛЦ можно вносить непосредственно из шприца. Чтобы гарантировать функциональность pop-dropping-шприца, нельзя оттягивать назад его поршень во время и после завершения работы с материалом. Рекомендуется выдавить из тубы необходимое количество **Кальцимол ЛЦ** на блок для смешивания и апплицировать с помощью подходящего инструмента.

При толщине прокладки более 1 мм препарат следует вносить послойно и полимеризовать каждый слой минимум 20 секунд.

Световод фотополимеризационной лампы следует располагать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе наступит недостаточная глубина отверждения пломбы.

Недостаточное отверждение может приводить к потере прочности пломбы и возникновению жалоб у пациента.

Возможные избытки материала следует тщательно удалить подходящим инструментом перед началом полимеризации. Сполимеризованные излишки материала нельзя удалять с помощью зонда, для этого рекомендуется осторожно убрать их с помощью ротационного инструмента, а затем провести постановку пломбы согласно рекомендациям производителя пломбировочного материала.

Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими

жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Если требуется достичь более высоких показателей сцепления (напр., при использовании **Кальцимол ЛЦ** в адгезивной технике пломбирования), перед аппликацией **Кальцимол ЛЦ** можно применять подходящий адгезив. Для этого требуется учитывать рекомендации производителя соответствующего адгезива.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Кальцимол ЛЦ**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Кальцимол ЛЦ**.
- **Кальцимол ЛЦ** нельзя накладывать по краям пломбы. Края постоянной пломбы всегда должны граничить со здоровыми тканями зуба, соответственно подготовленными согласно адгезивной технике пломбирования.
- **Кальцимол ЛЦ** склеивается с препаратами на основе метакрилатаов (напр., К + В-материалы или временные пломбировочные материалы), а также с определенными оттискными материалами (напр., полиэфир), что может приводить к потере подкладки. В таких случаях рекомендуется наносить разделяющее средство (напр., вазелин, глицериновый гель). Перед постановкой постоянной пломбы изолирующий препарат следует снова удалить.
- После взятия порции **Кальцимол ЛЦ** рекомендуется избегать прямых лучей света (операционный светильник, солнечный свет) и по возможности быстро провести аппликацию материала.
- Гидроксид кальция оказывает разъедающий эффект на кожу и слизистые оболочки, необходимо избегать какого-либо контакта с глазами.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

UDMA, барий-алюминий-боросиликатное стекло, сульфат бария, пирогенный диоксид кремния, алюмосиликат, TEGDMA, гидроокись кальция, DMAEMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C в сухом, защищенном от света месте. До начала использования шприц необходимо хранить в невскрытой алюминиевой упаковке. После вскрытия упаковки материал следует использовать в течение 6 месяцев и до истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Кальцимол ЛЦ**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Кальцимол ЛЦ** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.