

BISCO

CE 0459

TheraCal LC[®] *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

DK

IN-192R13
Rev. 2/20



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

GENERELLE OPLYSNINGER

TheraCal LC er et lyshærdende, plastmodificeret calciumsilikat pulpabeskyttelsesmiddel/liner, som er designet til at optræde som en barriere og beskytte pulpa. **TheraCal LCs** præcise placering giver mulighed for, at det kan anvendes i alle dybe kavitetspræparationer. Lyshærdningen giver tandlægen mulighed for øjeblikkelig placering og kondensering af fyldningsmaterialet. Dets navnebeskyttede formulering tillader en styret hærdning med en synlig lyshærdende enhed, mens placeringen er nem på grund af de tiksotropiske egenskaber. Den navnebeskyttede hydrofile plastformulering danner en stabil og slidstærk liner eller base.

Indikationer for brug:

1. **TheraCal LC** er beregnet til brug som et direkte pulpa-behandlingsmiddel. Det kan anbringes direkte på pulpæksponeringer, efter at hæmostase er opnået. Det er indiceret til alle pulpæksponeringer, herunder:
 - Eksponeringer for karies
 - Mekaniske eksponeringer
 - Eksponeringer på grund af trauma
2. **TheraCal LC** er beregnet som et indirekte pulpa-behandlingsmiddel i dybe præparationer, en beskyttende liner i store præparationer, base eller sealer til brug:
 - Under amalgamfyldninger
 - Under klasse I og klasse II kompositfyldninger
 - Under basismaterialer
 - Under cementer
 - Som et alternativ til calciumhydroxid
 - Som et alternativ til glasionomer/RMGI
 - Som et alternativ til kavitetslaksealer
 - Som et alternativ til zinkfosfat
 - Som et alternativ til IRM/ZOE (intermediært fyldningsmateriale)

Advarsler:

- **TheraCal LC** indeholder polymeriserbare metacrylat-monomerer. Undgå forlænget eller gentagen eksponering for hud, orale bløddel og øjne. Dette kan forårsage irritation og evt. beskadigelse af hornhinden. Hududslæt, irritation af mucosa eller andre allergiske reaktioner (allergisk kontaktdermatitis) kan forekomme hos let modtagelige personer. Må ikke indtages.
- **TheraCal LC** kan ikke anbefales til brug hos patienter, som har en historik med alvorlig allergisk reaktion over for metacrylatplastmaterialer.

Advarsel:

Krydskontaminering:

- Produktet kan indeholde dele der er designet til engangs brug. Smid væk brugte eller kontaminerede spidser. Rengør, desinficer og genbrug ikke produktet.
- Det anbefales at anvende normal hygiejnisk beskyttelse, for at undgå enhver form for kontamination af sprøjten under behandlingen. Hvis sprøjten bliver kontamineret, smid den væk. Gør den ikke ren eller desinficer den ikke.

Forholdsregler:

- Den hovedsageligt basiske natur af **TheraCal LC** kompositionen kræver, at den kun anvendes i situationer, hvor den kan beskyttes hensigtsmæssigt fra det intraorale miljø. Må ikke anbringes på emalje, kavitetsrande eller efterlades eksponeret i det orale miljø.
- Et godt resultat med pulpa-behandlingsprocedurer kan blive påvirket af præparationsforurening. Det anbefales at bruge kofferdam eller passende isolering.
- Pulpal hæmoragi skal kontrolleres før anvendelse af **TheraCal LC**. Hvis hæmoragi ikke kan kontrolleres, bør det overvejes at påbegynde rodbehandling med det samme.
- Hvis der ønskes en tykkelse på materialet, som er større end 1 mm, skal **TheraCal LC** anvendes og hærdes trinvis.
- **TheraCal LC** er et lyshærdet materiale. Fortsæt straks, når materialet er blevet doseret.
- Se etiketterne for de individuelle komponenter for specifikke udløbsdatoer.
- Sikkerhedsdatablad kan påanmodning rekvireres.
- Sikkerhedsdatablad findes på www.bisco.com.

BRUGSANVISNING

1. Pulpæksponeringer (direkte pulpabehandling)

1. Fuldfør kavitetspræparation under kofferdamisolering.
2. Først skal der opnås hæmostase ved at anbringe en vatpellet, som er forsigtig fugtet med sterilt saltvand på eksponeringsstedet.
3. Aftør præparationen med en steril vatpellet. Præparationen skal være synligt fugtig.

4. Påfør **TheraCal LC** direkte på den eksponerede pulpa i trinvis lag. Lagene må ikke overstige 1 mm i dybden. Dæk alle eksponerede områder og udvid **TheraCal LC** mindst 1 mm på sundt dentin, der omgiver eksponeringen. Lyshærd mellem lag.
5. Lyshærd hvert trin i 20 sekunder.
6. Anbring det ønskede bindemiddel, basen og/eller fyldningen ifølge producentens vejledning. Fortsæt med at fylde tanden.

2. Dybe præparationer (indirekte pulpabehandling), store præparationer (liner), base eller Sealer

1. Isolér tanden og udfør konventionel kavitetpræparation. Fjern al inficeret kariestandsstruktur. Præparationen skal være synligt fugtig.
2. Påfør **TheraCal LC** direkte på kavitetbunden i trinvis lag. Lagene må ikke overstige 1 mm i dybden. Manipulér til en glat overflade, der dækker alle dybe dentine områder. Lyshærd mellem lag.
3. Lyshærd hvert trin i 20 sekunder.
4. Anbring det ønskede bindemiddel, basen og/eller fyldningen ifølge producentens vejledning. Fortsæt med at fylde tanden.

BORTSKAFFELSE: Der henvises til de lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Hvis disse ikke forefindes, henvises til de nationale eller regionale forskrifter for bortskaffelse af affald.

HYGIEJNE: Sæt luer-lock hættten på sprøjten igen. Det anbefales at anvende almindelig beskyttelsesafdækning for at hindre enhver form for kontaminering af sprøjterne under behandling.

OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

WARRANTY: BISCO, Inc. anerkender sit ansvar for at udskifte produkter, hvis de viser sig at være defekte. BISCO, Inc. påtager sig intet ansvar for nogen skade eller noget tab, direkte eller indirekte som følge af brug eller manglende mulighed for at bruge produktet som beskrevet. Før brug er det brugerens ansvar at sikre, at produktet er hensigtsmæssigt til den tilsigtede brug. Brugeren påtager sig alt ansvar og enhver risiko forbundet dermed.

* TheraCal er et registreret varemærke for 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