

BISCO

CE 0459

TheraCal LC[®] *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

NO

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

TheraCal LC®*

pulpabeskyttelse/innlegg i harpiksmodifisert kalsiumsilikat

GENERELL INFORMASJON

TheraCal LC er lysherdet pulpabeskyttelse/innlegg i harpiksbehandlet kalsiumsilikat, som er laget for å fungere som barriere og beskyttelse av det dentale pulpakomplekset. Den presise plasseringen av **TheraCal LC** gjør at den kan brukes i preparering av alle dype kaviteter. Lysherden gjør at praktikeren umiddelbart kan plassere og kondensere restaureringsmaterialet. Den proprietære formelen tillater bruk av kommandert herding med en herdingsenhet med synlig lys sammen med enkel plassering på grunn av de tiksotropiske egenskapene. Den proprietære hydrofile harpiksformelen danner et stabilt og holdbart innlegg eller en base.

Indikasjoner for bruk:

1. **TheraCal LC** er beregnet for bruk som et middel for direkte pulpaoverkapping. Det kan plasseres direkte på eksponert pulpa etter at hemostase er oppnådd. Det indikeres for alle typer pulpaeksponeringer, inkludert:
 - Kariøse eksponeringer
 - Mekaniske eksponeringer
 - Eksponeringer grunnet traume
2. **TheraCal LC** er beregnet for bruk som middel for dype prepareringer for indirekte pulpaoverkapping, som beskyttende innlegg ved store prepareringer, base eller tetningsmiddel for bruk:
 - Under amalgamrestaureringer
 - Under komposittrestaureringer klasse I og klasse II
 - Under basematerialer
 - Under sement
 - Som et overlegent alternativ til kalsiumhydroksid
 - Som et alternativ til glassionomer/RMGI
 - Som et alternativ til kavitetslakkforsegling
 - Som et alternativ til sinkfosfat
 - Som et alternativ til IRM/ZOE (Intermediate Restorative Material)

Advarsler:

- **TheraCal LC** inneholder polymeriserbare metakrylatmonomerer. Unngå langvarig eller gjentatt kontakt med hud, oralt mykvev og øyne. Det kan føre til irritasjon og mulig komeaskade. Hudutslett, oral mucosa-irritasjon eller andre allergiske reaksjoner (allergisk kontaktdermatitt) kan forekomme hos mottakelige personer. Må ikke inntas.
- **TheraCal LC** anbefales ikke for bruk på pasienter med tidligere alvorlig allergisk reaksjon overfor metakrylatharpiks.

Advarsel:

Krysskontaminering:

- Produktet kan inneholde elementer som er ment til engangs bruk. Kast brukte eller kontaminerte spisser. Ikke rengjør, desinfiser eller gjenbruk disse.
- Bruk av vanlig tilgjengelig hygienisk beskyttende dekning for å unngå forurensing av sprøyter under behandling anbefales. Hvis sprøyten blir forurenset, kast den. Ikke rengjør eller desinfiserer.

Forholdsregler:

- **TheraCal LCs** essensielt basiske natur krever at den bare benyttes i situasjoner med tilstrekkelig beskyttelse mot det intraorale miljøet. Må ikke plasseres på emalje eller kavitetskanter eller forbli utsatt overfor det orale miljøet.
- Resultatet av pulpaoverkappingen kan påvirkes av kontaminasjon under prepareringen. Bruk av kofferdam eller adekvat isolasjon anbefales.
- Pulpablødning må kontrolleres før bruk av **TheraCal LC**. Hvis ikke blødningen kan kontrolleres, må man vurdere å begynne endodontisk behandling fremfor direkte pulpaoverkappingsprosedyrer.
- Hvis det er ønskelig med tykkere materiale enn 1 mm, bør **TheraCal LC** påføres og herdes inkrementelt.
- **TheraCal LC** er et lysherdet materiale. Gå frem umiddelbart etter at materialet er fordelt.
- Se etikettene på de individuelle komponentene for spesifikke brukes-før-datoer.
- HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på www.bisco.com.

BRUKSANVISNING

1. Pulpaeksponeringer (direkte pulpaoverkapping)

1. Fullfør kavitetsprepareringen under isolasjon med kofferdam.
2. Oppnå først hemostase ved å legge en bomullsdott fuktet med steril saltløsning forsiktig på eksponeringsstedet.
3. Fukt preparasjonen med en steril bomullspellet. La det være lett fuktig.
4. Påfør **TheraCal LC** direkte på den eksponerte pulpa i inkrementelle lag. Lagene skal ikke være dypere enn 1 mm. Dekk alle de eksponerte områdene og spre **TheraCal LC** minst 1 mm ut til sunt dentin rundt eksponeringen. Lysherd mellom lagene.

5. Lysherd hvert inkrement i 20 sekunder.
6. Plasser ønsket klebemiddel, base og/eller restaurering etter produsentens anvisninger. Fortsett å restaurere tannen.

2. Dype prepareringer (indirekte pulpaoverkapping), store prepareringer (innlegg), base eller forsegling

1. Isoler tannen og utfør konvensjonell kavitetspreparering. Fjern all infisert kariøs tannstruktur. La preparasjonen være synlig fuktig.
2. Påfør **TheraCal LC** direkte på kavitetsbunnen i inkrementelle lag. Lagene skal ikke være dypere enn 1 mm. Manipuler til en jevn flate som dekker alle de dype dentinområdene. Lysherd mellom lagene.
3. Lysherd hvert inkrement i 20 sekunder.
4. Plasser ønsket klebemiddel, base og/eller restaurering etter produsentens anvisninger. Fortsett å restaurere tannen.

AVHENDING: Se kommunale forskrifter som gjelder for avfallshåndtering. Hvis disse ikke finnes, se nasjonale eller regionale forskrifter som gjelder for avfallshåndtering.

HYGIENE: Sett alltid tilbake luer lock cap. Av hygieniske årsaker anbefaler vi å bruke beskyttelse for å unngå kontaminasjon av sprøyten

OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTI: BISCO, Inc. tar ansvar for å erstatte produkt som det kan bevises er mangelfullt. BISCO, Inc. aksepterer ikke ansvar for eventuelle skader eller tap, enten de er direkte eller indirekte og som kan oppstå som følge av å bruke eller ikke kunne bruke produktet slik det er beskrevet. Før det brukes, er det brukerens ansvar å vurdere om produktet egner seg for tiltenkt bruk. Brukeren påtar seg all risiko og ansvar i forbindelse med dette.

* TheraCal er et registrert varemerke som tilhører 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