

TheraCal® LC Light-Cured

Resin-Modifierat Kalciumsilikatbaserat Pulpaskydd/Liner

ALLMÄN INFORMATION

TheraCal LC är ett ljushärdande resin-modifierat kalciumsilikatbaserat pulpaskydd/liner speciellt utvecklat för att fungera som en barriär och ett skydd för pulpa-dentinkomplexet. **TheraCal LC:s** precisa applikationsegenskaper gör det lämpligt att använda i alla djupa kavitetpreparationer. Den ljushärdande egenskapen gör att användaren efter applikation omedelbart kan fortskrida med att inserera och kondensera ett restaurativt material. Den unika sammansättningen gör att **TheraCal LC** kan härddas med ljus när så önskas samtidigt som det är lätt att applicera tack vare sina tixotropa egenskaper. Den unika hydrofila resinsammansättningen skapar en stabil och hållbar liner eller isolering.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare

Användningsindikationer:

1. TheraCal LC är avsett att användas för direkt pulpaöverkappning och kan appliceras direkt på exponerad pulpa efter att hemostas erhållits. Den är indicerad att användas vid något av följande tillstånd vid exponerad pulpa, inkluderande:

- Kariös pulpablotta
- Mekanisk pulpablotta
- Pulpablotta vid trauma

2. TheraCal LC är avsett för indirekt pulpaöverkappning i djupa preparationer, som en skyddande liner i stora preparationer, isolering eller sealer:

- Under amalgamfyllningar
- Under klass I och klass II kompositfyllningar
- Under isoleringsmaterial
- Under cement
- Som ett alternativ till kalciumhydroxid
- Som ett alternativ till glasionomerer/RMGI
- Som ett alternativ till kavitetvarnish
- Som ett alternativ till zinkfosfatcement
- Som ett alternativ till IRM/zinkoxid-eugenol (täckförbandsmaterial)

Varning:

- **TheraCal LC** innehåller polymeriserbara metakrylatmonomerer. Undvik utdragen eller upprepad kontakt med hud, oral mukosa, eller ögon. Irritation och eventuell hornhinneskada kan uppstå. Hudklåda, oral mukosairritation, eller andra allergiska reaktioner (allergisk kontaktdermatit) kan uppkomma hos känsliga individer. Förtär inte.
- **TheraCal LC** rekommenderas inte för användning på patienter med allvarlig allergisk reaktion mot metakrylatresin i anamnesen.

Observanda:

- Kors-kontamination:
 - Produkten kan innehålla delar som är avsedda för engångs-användning. Släng använda eller kontaminerade enhetsdos-komponenter och tillbehör. Rengör, desinficera eller återanvänd inte.
- Användning av vanligen förekommande hygieniska skyddshöljen för att undvika kontamination av sprutor under behandlingen rekommenderas. Om spruta kontaminerats släng denna. Rengör eller desinficera inte

Försiktighetsåtgärder:

- Den i huvudsak basiska sammansättningen på **TheraCal LC** kräver att den bara används i situationer där den på ett adekvat sätt kan skyddas från munhålets miljö. Applicera inte på emalj, kavitetkanter och lämna inte den exponerad för den orala miljön.
- Resultatet vid pulpaöverkappning kan påverkas av kontamination av preparationen. Användning av kofferdam eller andra lämpliga avskärningsåtgärder rekommenderas.
- Pulpal blödning måste vara under kontroll före applikation av **TheraCal LC**. Om blödning inte kan kontrolleras bör påbörjande av rotbehandlingsåtgärd övervägas framför en direkt pulpaöverkappning.
- **TheraCal LC** måste appliceras på en synligt fuktig yta, för att undvika att det lossnar från underlaget.
- Om en materialjocklek större än 1 mm önskas, ska **TheraCal LC** appliceras och härddas i skikt.
- **TheraCal LC** är ett ljushärdande material. Fortskrid omgående efter det att material har dispenserats.
- Se individuell märkning av komponenter för särskilda utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- Säkerhetsdatablad finns på www.bisco.com.
- Skyddsglasögon måste bäras av patient och tandvårdspersonal.

BRUKSANVISNING

1. Pulpablottor (direkt pulpaöverkappning)

1. Använd kofferdamisolering, färdigställ kavitetpreparationen.
2. Etablera hemostas genom att försiktigt applicera en bomullspellet fuktad med steril koksaltlösning på exponeringsstället.
3. Torka preparationen försiktigt med en steril bomullspellet. Lämna dentinytan synligt fuktig.
4. Applicera **TheraCal LC** direkt på pulpablotta i skikt. Skikt får inte vara tjockare än 1mm. Täck hela den exponerade ytan och extendera **TheraCal LC** till att utsträcka sig 1mm in på friskt dentin som omger exponeringsstället. Ljushärda mellan skikten.
5. Ljushärda varje skikt i 20 sekunder.
6. Applicera önskad adhesiv, isolering och/eller ersättning i enlighet med tillverkarens anvisningar. Fortskrid med att laga tanden.

2. Djupa preparationer (indirekt pulpaöverkappning), omfattande preparationer (liner), isolering eller sealer

1. Avgränsa tanden och utför normal kavitetpreparation. Avlägsna all infekterad, kariös tandsubstans. Lämna dentinytan synligt fuktig.
2. Applicera **TheraCal LC** direkt på kavitetgolvet skiktvis. Skikten får inte överskrida 1mm i tjocklek. Arbeta materialet så att en mjuk yta täcker alla områden med djupt dentin. Ljushärda mellan skikten.
3. Ljushärda varje skikt i 20 sekunder.
4. Applicera önskad adhesiv, isolering och/eller ersättning i enlighet med tillverkarens anvisningar. Fortskrid med att laga tanden.

AVFALLSHANTERING: Följ lokala anvisningar för avfallshantering. I frånvaro av sådana, följ nationella eller regionala avfallshanteringsföreskrifter.

HYGIEN: Återförslut sprutor med luer lock-hättan. Användning av vanligen förekommande hygienskydd rekommenderas för att undvika att sprutorna kontamineras under behandling.

FÖRVARING: Förvara vid rumstemperatur (20–25°C).

GARANTIER: Bisco Inc. bekräftar skyldigheten att ersätta produkter som visats vara defekta. Bisco Inc. påtar sig inte ansvarsskyldighet som hänförs till skador eller förluster, vare sig direkta eller indirekta som följd av användning eller felaktig användning av produkterna. Före användning åligger det användaren att bedöma lämpligheten att använda produkten för avsett ändamål. Användaren påtar sig därigenom all risk och ansvarsskyldighet.

* *TheraCal är ett registrerat varumärke som tillhör BISCO, Inc.*

Anmärkning: Rapportera alla biverkningar till BISCO och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller tillhandahålls på begäran.

För ombeställning av tillbehör:

X-80621N – Applikationskanyler för engångsbruk

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

EC Representative
BISICO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
+33-4-90-42-92-92

HULTÉN & Co Dental
Sandegårdsgatan 5
216 11 Limhamn
Sweden
040- 15 66 77
bisco.se