BISCO

CE 0459

TheraCal LC® *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

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

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

IN-192R14
Rev. 5/21

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist.

en

TheraCal LC®
Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

GENERAL INFORMATION

TheraCal LC is a light-cured resin-modified calcium silicate pulp protectant/liner designed to perform as a barrier and to protect the dental pulp complex. **TheraCal LC**'s precise placement allows its use in all deep cavity preparations. The light-cured set permits the practitioner immediate placement and condensation of the restorative material. Its proprietary formulation allows for a command set with a visible light curing unit while maintaining ease of placement due to thixotropic properties. The proprietary hydrophilic resin formulation creates a stable and durable liner or base.

Intended user: Licensed dentist.

Indications for Use:
1. **TheraCal LC** is indicated for use as a direct pulp capping agent. It may be placed directly on pulpal exposures after hemostasis is obtained. It is indicated for any pulpal exposures, including:
   - Carious exposures
   - Mechanical exposures
   - Exposures due to trauma
2. **TheraCal LC** is indicated as an indirect pulp capping agent in deep preparations, a protective liner in large preparations, base or sealer for use:
   - Under amalgam restorations
   - Under Class I and Class II composite restorations
   - Under other base materials
   - Under cements
   - As an alternative to calcium hydroxide
   - As an alternative to glass ionomer/RMGI
   - As an alternative to cavity varnish sealer
   - As an alternative to zinc phosphate
   - As an alternative to RMIZOE (Intermediate Restorative Material)

Warnings:
- **TheraCal LC** contains polymerizable methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated exposure with skin, oral soft tissues, and eyes. Irritation and possible corneal damage may result. Skin rash, oral mucosa irritation, or other allergic reactions (allergic contact dermatitis) may result in susceptible individuals. Do not take internally.
- **TheraCal LC** is not recommended for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

Cautions:
Cross-contamination:
- Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated tips. Do not clean, disinfect or reuse.
- Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect.

Precautions:
- The essentially basic nature of **TheraCal LC** composition requires that it be used only in situations where it can be protected adequately from the intraoral environment. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment. The success of pulp capping procedures may be influenced by preparation contamination, the adequacy of the coronal seal and bacterial leakage.
- Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of **TheraCal LC**. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy over direct pulp capping procedures.
- **TheraCal LC** must be placed on sclerosed dentin in order to avoid displacement.
- If a thick mass of material greater than 4 mm is placed, **TheraCal LC** should be applied and cured incrementally.
- **TheraCal LC** is a light-cured material. Proceed immediately once material has been dispensed.
- See individual component labels for other precautions.
- Safety data sheet available on request.
- Safety data sheet available at www.bisco.com.
- Instructions for use available upon request.
- Instructions for use available at www.bisco.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pulp Exposures (Direct Pulp Capping)
1. Under rubber dam isolation, complete cavity preparation.
2. First achieve hemostasis by placing a sterile cotton pellet dampened with sterile saline gently onto the exposure site.
3. Blot unpigmented, white cotton pellet. Leave dentin visibly moist.
4. Apply **TheraCal LC** directly to the exposed pulp in incremental layers. Layer is not to exceed 1 mm in depth. Cover all the exposed areas and extend **TheraCal LC** at least 1 mm onto sound dentin surrounding the exposure. Light cure between layers.
5. Light cure each increment for 20 seconds.
6. Place short-fibered composite or base restoration following manufacturer's directions. Continue restoring tooth.

2. Deep Preparations (Indirect Pulp Capping), Large Preparations (Liner), Base or Sealer
1. Isolate the tooth and perform conventional cavity preparation. Remove all infected carious tooth structure. Leave dentin visibly moist.
2. Apply the **TheraCal LC** directly to the cavity floor in incremental layers. Layer is not to exceed 1 mm in depth. Manipulate into a smooth surface covering all deep dentin areas. Light cure between layers.
3. Light cure each increment for 20 seconds.
4. Place desired adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's directions. Continue restoring tooth.

DISPOSAL: Express or collect excess material onto a mixing pad. Light cure excess material in sections until fully cured. Dispose of syringe, tips, and cured material according to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.

HYGIENE: Re-cap syringes with the luer lock cap. Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended.

STORAGE: Store at room temperature (20°C/68°F - 25°C/77°F).

WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any damages or loss, either direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

* TheraCal is a registered trademark of BISCO, Inc.

Notice: Report any serious incident to BISCO and the competent authority of the EU member state in which the user and/or patient is established.

To reorder accessories:
X-80021N – Disposable Syringe Tips

de

TheraCal LC®
Kunststoffmodifiziertes Kalziumsilikat zum Schutz / zur Abdeckung der Pulpa

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCal LC ist ein lichthärtendes, kunststoffmodifiziertes Kalziumsilikat zum Schutz/zur Abdeckung der Pulpa, das als Barriere und zum Schutz der Zahnpulpa entwickelt wurde. Dank des präzisen Auftrags kann **TheraCal LC** in jeder tiefgehenden Kavitätenpräparation verwendet werden. Dank der Möglichkeit der Lichthärtung kann der Anwender das Restaurationsmaterial platzieren und sofort kondensieren. Die geschützte Rezeptur ermöglicht das kontrollierte Aushärten mit einer Lichthärtlampe bei gleichzeitiger einfacher Platzierung aufgrund der thixotropen Eigenschaften. Die geschützte, hydrophile Rezeptur des Kompositharzes sorgt für eine stabile und dauerhafte Grundlage oder Basis.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Indikationen für den Gebrauch:
1. **TheraCal LC** kann als direkte Überkappung der Pulpa verwendet werden. Es kann direkt auf die Pulpafreilegungen aufgetragen werden, nachdem die Blutung gestoppt wurde. Es kann bei jeder Art von Pulpafreilegung verwendet werden, einschließlich:
   - Kariöse Freilegungen
   - Mechanische Freilegungen
   - Traumabedingte Freilegungen
2. **TheraCal LC** kann als indirekte Überkappung der Pulpa bei tiefgehenden Präparationen, als Unterfüllung bei umfangreichen Präparationen, als Basis oder als Versiegelung verwendet werden:
   - unter Amalgamrestaurationen
   - unter Komposit-Restaurationen der Klassen I und II
   - unter Basismaterialien
   - unter Zement
   - als Alternative zu Kalziumhydroxid
   - als Alternative zu Glasionomer/Kunststoffmodifiziertem Glasionomer
   - als Alternative zu Lackversiegelungen der Kavitäten
   - als Alternative zu Zinkphosphat
   - als Alternative zu RMIZOE (Intermediate Restorative Material; provisorisches Füllungsmaterial)

Warnhinweise:
- **TheraCal LC** enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Meiden Sie längere oder wiederholte Exposition mit Haut, orale Weichgewebe und Augen dürfen dem Produkt nicht längere Zeit oder wiederholt ausgesetzt werden. Dies könnte zu Irritationen und einer Schädigung der Hornhaut führen. Bei empfindlichen Menschen kann es zu Hautausschlägen, Reizungen der Mundschleimhäute oder anderen allergischen Reaktionen (allergische Kontaktdermatitis) kommen. Nicht innerlich einnehmen.
- **TheraCal LC** wird nicht bei Patienten empfohlen, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatkunststoffe gekommen ist.

Warnhinweise:
Kreuzkontamination:
- Das Produkt kann Komponenten enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgen Sie gebrauchte oder verunreinigte Tips. Nicht reinigen, desinfizieren oder wiederverwenden.
- Es wird empfohlen, eine handelsübliche hygienische Schutzhülle zu verwenden, um eine Kontamination der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Spritze verunreinigt ist, entsorgen Sie sie. Nicht reinigen oder desinfizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Aufgrund der im Wesentlichen basischen Zusammensetzung darf **TheraCal LC** nur dann verwendet werden, wenn es angemessen vor der intraoralen Umgebung geschützt werden kann. Es darf nicht auf den Zahnschmelz oder die Kavitätenränder aufgetragen werden oder in der Mundhöhle zurückgelassen werden.
- Der Erfolg der Pulpaüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorbereitung beeinträchtigt werden. Die Verwendung eines Kofferdams wird über eine angemessenen koronale Versiegelung wird empfohlen.
- Die Pulpablutung muss vor der Applikation von **TheraCal LC** gestillt werden. Sollte dies nicht gestillt werden kann, muss vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung gezogen werden.
- **TheraCal LC** muss auf sklerotischem Dentin aufgetragen werden, um eine Verschiebung zu vermeiden.
- Wenn eine Materialdicke von mehr als 1 mm erwünscht ist, sollte **TheraCal LC** schichtweise aufgetragen und ausgehärtet werden.
- **TheraCal LC** ist ein lichthärtendes Material. Nachdem das Material ausgebracht wurde, ist umgehend mit der Anwendung fortzufahren.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Vorsichtsmaßnahmen.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich unter www.bisco.com.
- Gebrauchsanweisung auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung verfügbar auf www.bisco.com.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Pulpafreilegungen (Direkte Pulpaüberkappung)
1. Kavitätenpräparation unter Kofferdamisolierung abschließen.
2. Zunächst die Blutung stillen, indem ein mit steriler Kochsalzlösung getränktes Wattestäbchen vorsichtig auf die freigelegte Stelle gepresst wird.
3. Die Präparation vorsichtig mit einem Wattestäbchen trockentupfen. Dentin sichtbar feucht lassen.
4. **TheraCal LC** direkt schichtweise auf die freigelegte Pulpa auftragen. Eine Schicht darf nicht dicker als 1 mm sein. Alle freigelegten Bereiche und einen Dentinbereich von mindestens 1 mm um die Freilegung herum mit **TheraCal LC** abdecken. Zwischen den Schichten lichthärten.
5. Jede Schicht 20 Sekunden lichthärten.
6. Je nach Wunsch Adhäsiv, Basis und/oder Restauration gemäß Herstelleranweisung aufbringen. Zahnrestauration fortsetzen.

2. Tiefgehende Präparationen (indirekte Pulpaüberkappung), umfangreiche Präparationen (Unterfüllung), Basis oder Versiegelung
1. Den Zahn isolieren und die konventionelle Kavitätenpräparation durchführen. Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Dentin sichtbar feucht lassen.
2. **TheraCal LC** direkt und in mehreren Schichten auf den Kavitätengrund aufbringen. Eine Schicht darf nicht dicker als 1 mm sein. Eine glatte Oberfläche schaffen, die alle tiefen dentinalen Bereiche abdeckt. Zwischen den Schichten lichthärten.
3. Jede Schicht 20 Sekunden lichthärten.
4. Je nach Wunsch Adhäsiv, Basis und/oder Restauration gemäß Herstelleranweisung aufbringen. Zahnrestauration fortsetzen.

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Liegen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten.

HYGIENE: Spritzen mit Luer-Verschlusskappen wieder verschließen. Zur Vermeidung von Kontaminierung der Spritzen während der Behandlung wird die Verwendung von handelsüblichen Hygieneschutzabdeckungen empfohlen.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F) lagern.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder -verluste, die aus der beschriebenen Verwendung oder Nichtverwendung der Produkte entstehen. Vor der Verwendung obliegt es der Verantwortung des Verwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt die damit verbundenen Risiken und Haftung.

* TheraCal ist ein eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.

Hinweis: Melden Sie jeden schweren Vorfall an BISCO und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Um Zubehör nachzubestellen:
X-80021N – Spitzen für Einmalspritzen

fi

TheraCal LC®
Resiinivahvistettu kalsiumsilikaatti pulpan suoja-aine/liner

YLEISTÄ TIETOJA

TheraCal LC on valokovettuva resiinivahvisteinen kalsiumsilikaatta sisältävä pulpan suoja-aine/liner, jonka tarkoitus on toimia suojakerroksena ja suojata hampaan pulpaa. **TheraCal LC** tarkka viemi mahdollistaa sen käytön kaikissa syvissä kaviteetti- preparoinnissa. Valokovettuvuuden ansiosta basemateriaali voidaan viedä ja levittää samat tien. Ainutlaatuisen koostumuksen ansiosta voidaan valokovettaa halutkuri. Samalla viemi on helppoa tiksotrooppisten ominaisuuksien ansiosta. Erityinen hydrofiilinen resiinikoostumus saa aikaan stabiilin ja kestävän liner- tai pohjamateriaalin.

Tarkoitettu käyttäjä: Laillisetty hammaslääkäri.

Käyttöaiheet:
1. **TheraCal LC** on tarkoitettu pulpan suoran kattamiseen. Se voidaan asettaa suoraan pulpan pinnan päälle hemostaasin jälkeen. Se on tarkoitettu kaikkiin tapauksiin, jossa pulpa on paljastunut, mm:
   - Kariksen aiheuttama paljastuminen
   - Mekaaninen paljastuminen
   - Trauman aiheuttama paljastuminen
2. **TheraCal LC** on tarkoitettu epäsuoraksi pulpan kattamisaineeksi syvissä preparoinnissa, suojalineriksi preparoinneissa, pohjamateriaaliksi tai sealeriksi:
   - Amalgaamipalloiden alla
   - Luokan I ja luokan II yhdistelmämuovipalloiden alla
   - Muiden basematerjaalien alla
   - Sementtien alla
   - Vaihtoehtona kalsiumhydroksidille
   - Vaihtoehtona lasi-ionomeerille/vahvistetulle lasi-ionomeerille
   - Vaihtoehtona kaviteetin suojalakoille
   - Vaihtoehtona sinkkifosfaatille
   - Vaihtoehtona RMI-kiinnikkeisiideelegomille

Varoitukset:
- **TheraCal LC** sisältää polymerisoituvia metakrylaattimonomeerejä. Vältä ihon, suun pehmytkudosten ja silmien pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta. Tämä voi johtaa ärsytykseen ja mahdolliseen sarveiskalvon vaurioon. Herkät yksilöt voivat saada ihottumaa, suun limakalvon ärsytystä tai muita allergisia reaktioita (allergisen kosketusihottuman). Älä käytä sisäisesti.
- **TheraCal LC** -tuotetta ei suositella potilaille, joilla on ilmennyt aikaisemmin vakavaa allergista reaktiota metakrylaattiresiineille.

Huomioitavaa:
Ristikontaminaatio:
- Tuote saattaa sisältää osia, jotka on suunniteltu kertakäyttöisiksi. Hävitä käytetyt tai kontaminoituneet kärjet. Älä puhdista, desinfioi tai käytä niitä uudelleen.
- On suositeltava käyttää yleisesti saatavilla olevia suojavälineitä estämään suojien kontaminoituminen hoidon aikana. Jos suoja kontaminoituu, hävitä se. Älä puhdista tai desinfioi sitä.

Varotoimet:
- **TheraCal LC** -koostumuksen oleellisesti emäksinen luonne edellyttää, että sitä käytetään vain tilanteissa, joissa sitä voidaan suojella riittävästi suunsisäistä ympäristöltä. Älä aseta kiilteen pinnalle, kaviteetin reunoille tai jätä alttiiksi suun ympäristölle.
- Pinperoinnin kontaminaatio voi vaikuttaa pulpan paikkautumisprosessin onnistumiseen. Kofferdamin käyttö tai riittävä eristys on suositeltavaa.
- Pulpan verenvuoto on saatava hallintaan ennen **TheraCal LC** -tuotteen käyttöä. Jos verenvuotoa ei saada hallintaan, on harkittava juurihoidon aloittamista pulpan suoran kattamisen sijasta.
- **TheraCal LC** on valokovettuva materiaali. Jatka heti kun materiaali on annosteltu.
- Katso asiaankuuluvien tuotteiden etiketeistä lisätietoja koskien tiettyjä varotoimia.
- Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla osoitteessa www.bisco.com.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa verkkosivoilta www.bisco.com.

KÄYTTÖOHJEET

1. Paljastunut pulpa (suora pulpan kattaminen)
1. Tee kaviteetin preparointi loppuun kofferdameneristyksessa.
2. Varmista ensin hemostaasi viemällä sterilillä kertosuolaliuokseella kostutettu varvupallo varovasti paljastuneeseen kohtaan.
3. Kuivaa preparointi varvupallolla. Jätä dentiini silminnähden kosteaksi.
4. Vie **TheraCal LC** suoraan paljastuneeseen pulpaan kerroksittain. Kerroksen paksuus saa olla korkeintaan 1 mm. Peitä kaikki paljastuneet alueet ja levitä **TheraCal LC** -tuotetta ainakin 1 mm paljastuneita alueita ympäröivän terveen dentiinin päälle. Valokoveta kerroksen välillä.
5. Valokoveta jokaista lisäystä 20 sekunnin.
6. Vie haluttu sidosaine, base-materiaali tai komposiitti täytä täyte valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jatka hampaan palkkausta.

2. Syvät preparointit (epäsuora pulpan kattaminen), preparointi, base tai sealer
1. Eristä hammas ja preparoi kaviteetti tavanomaisella tavalla. Poista kaikki infektoitunut karies hampaasta. Jätä dentiini silminnähden kosteaksi.
2. Vie **TheraCal LC** suoraan kaviteetin pohjaan kerroksittain. Kerroksen paksuus saa olla korkeintaan 1 mm. Sliota sileäksi pinnaksi, joka kattaa kaikki syvät dentiinialueet. Valokoveta kerroksen välillä.
3. Valokoveta jokaista lisäystä kerrosta 20 sekunnia.
4. Vie haluttu sidosaine, base-materiaali tai täyte valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jatka hampaan palkkausta.

HÄVITTÄMINEN: Noudata jätteen hävittämistä koskevia toistyhteisön säännöksiä. Jos näitä ei ole, noudata jätteen hävittämistä koskevia kansallisia tai alueellisia säännöksiä.

HYGIENIA: Aseta luer-lock korkki uudestaan paikoilleen. Yleisesti saatavilla olevien suojipussien käyttäminen on suositeltavaa, jotta ruiskut eivät ja syringeja kontaminoidu hoidon aikana.

SÄILYTYS: Säilytä huoneenlämmössä (20°C/68°F - 25°C/77°F).

TAKUU: BISCO, Inc:n vastuulla on korvata tuotteet, jotkin osoitetaan olevan viallisia. BISCO, Inc. ei vastaa mistään vahingoista tai menetyksistä, suorista tai välillisistä, jotka johtuvat kuvattujen tuotteiden käytöstä tai kyvyttömyydestä noutaa niiden käyttöönotta. Käyttäjän vastuulla on ennen käytön määrittä tuotteiden sopivuus aiottuun tarkoitukseen. Tähän liittyvät kaikki riski ja vastuut ovat käyttäjän.

* TheraCal on BISCO, Inc. rekisteröity tavaramerkki.

Huomautus: Ilmoita kaikista vakavista tapauksista BISCO:lle sekä sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

Tarvikkeiden uudelleentilaus:
X-80021N – Kertakäyttöiset ruiskun kärjet

nl

TheraCal LC®
Kunsthars gemodificeerd calciumsilicaat pulpabescherming / liner

ALGEMENE INFORMATIE

TheraCal LC is een lichtuithardend pulpabeschermer/ liner op basis van kunstharsen gemodificeerd calciumsilicaat om als barrière te werken en om het dentale pulpacomplex te beschermen. De precieze plaatsing van **TheraCal LC** maakt gebruik ervan mogelijk in alle preparaties voor diepe caviteiten. De lichtuithardende set maakt het mogelijk dat de behandelaar het restauratiemateriaal kan plaatsen en condenseren. De eigendomsrechtelijk beschermde formulering maakt hardnig bij gebruik met een lichtuithardingsapparaat met zichtbaar licht terwijl het gemak van plaatsing gehandhaafd blijft vanwege de thixotrope eigenschappen. De eigendomsrechtelijk beschermde hydrofiele harsformulering creëert een stabiele en duurzame liner of basis.

Beoogde gebruiker: Gediplomeerde tandarts.

Indicaties voor gebruik:
1. **TheraCal LC** is bestemd voor gebruik als een direct pulpa-overkappingsmiddel. Het kan rechtstreeks worden geplaatst op blootgestelde pulpa nadat hemostase verkregen is. Het is geïndiceerd voor alle blootgestelde pulpa, waaronder blootstelling door:
   - Cariës
   - Mechanisch
   - Trauma
2. **TheraCal LC** is bestemd als een indirect pulpa-overkappingsmiddel in diepe preparaties, een beschermende liner in grote preparaties, basis of afdichting voor gebruik:
   - Onder amalgaamrestauraties
   - Onder composietrestauraties van klasse I en klasse II
   - Onder basismaterialen
   - Onder cement
   - Als een alternatief voor calciumhydroxide
   - Als alternatief voor glasionomeer/RMGI
   - Als alternatief voor harsgemodificeerd glasionomeer
   - Als alternatief voor vernisafdichting voor de caviteit
   - Als alternatief voor zinkfosfaat
   - Als alternatief voor RMIZOE (Intermediate Restorative Material -tussentijds restauratiemateriaal)

Waarschuwingen:
- **TheraCal LC** bevat polymeriseerbare methacrylaatmonomeren. Vermijd langdurige of herhaalde blootstelling van huid, orale weke delen en ogen. Irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies kan het gevolg zijn bij gevoelige personen. Huiduitslag, irritatie van de slijmvliezen in de mond of andere allergische reacties (allergische contactdermatitis) kunnen het gevolg zijn bij gevoelige personen. Niet innemen.
- **TheraCal LC** wordt niet gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op methacrylaathartsen.

Waarschuwingen:
Kruisbesmetting:
- Product kan onderdelen bevatten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik. Voer gebruikte of besmette tips af. Niet reinigen, desinfecteren of opnieuw gebruiken.
- Gebruik van algemeen verkrijgbare beschermende afdekkingen om contaminatie van spuiten tijdens de behandeling te voorkomen, wordt aanbevolen. Als de spuit vervuild raakt, weggooien. Niet reinigen of desinfecteren.

Voorzorgsmaatregelen:
- Vanwege de overwegend basieke aard van de samenstelling van **TheraCal LC** mag het alleen worden gebruikt in situaties waar deze voldoende beschermd kan worden tegen de intraorale omgeving. Niet op glazuur of caviteitsranden aanbrengen, of aan de orale omgeving blootgesteld laten.
- Het slagen van pulpa-afdekkingsprocedures kan worden beïnvloed door preparatiebesmetting. Gebruik van een rubberdam of voldoende isolatie wordt aanbevolen.
- Pulpabedrijf moet worden gestelpt voorafgaand aan het aanbrengen van **TheraCal LC**. Als bloeding niet kan worden gestelpt, dient te worden overwogen endodontische behandeling te beginnen in plaats van directe pulpa-overkappingsprocedures.
- **TheraCal LC** moet op zichtbaar vochtig dentine worden aangebracht om verschuiving te voorkomen.
- Als een materiaaldikte van meer dan 1 mm gewenst is, dient **TheraCal LC** in lagen aangebracht en gehard te worden.
- **TheraCal LC** is een door licht uithard materiaal. Ga onmiddellijk door nadat het materiaal is aangebracht.
- Zie het etiket van de verschillende componenten voor specifieke veiligheidstips.
- Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.
- Veiligheidsinformatieblad zijn beschikbaar op www.bisco.com.
- Gebruiksaanwijzing op verzoek verkrijgbaar.
- Gebruiksaanwijzing verkrijgbaar via www.bisco.com.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Pulpablootleggingen (Directe Pulpaüberkapping)
1. Voer preparatie van de caviteit uit onder isolatie met een rubberdam.
2. Breng eerst hemostase tot stand door een wattenstaafje bevochtigd met steriele zoutoplossing voorzichtig op de blootliggende plaats aan te brengen.
3. Blot preparatie met steriele wattenstaafje. Laat de dentine zichtbaar vochtig.
4. Breng **TheraCal LC** in laagsgewijze preparatie aan op de blootgelegde pulpa. Laag mag niet dikker zijn dan 1 mm. Dek alle blootliggende gebieden af met de **TheraCal LC** en ten minste 1 mm van het gezonde dentine rondom de blootlegging. Een laag niet licht harden alvorens de volgende aan te brengen.
5. Elke laag gedurende 20 seconden met licht harden.
6. Plaats het gewenste kleefmiddel, de basis en/of restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Ga door met het restaureren van de tand.

2. Diepe preparaties (indirecte pulpa-overkapping), grote preparaties (voering), basis of afdichting
1. Isoleer de tand en voer een conventionele preparatie van de caviteit uit. Verwijder alle geïnfecteerde cariës-tandstructuur. Laat de dentine zichtbaar vochtig.
2. Breng de **TheraCal LC** rechtstreeks in lagen aan op de bodem van de caviteit. Een laag mag niet dikker dan 1 mm zijn. Manipuleer het tot een glad oppervlak dat alle diepe dentinegebieden dekt. Een laag niet licht harden alvorens de volgende aan te brengen.
3. Elke laag gedurende 20 seconden met licht harden.
4. Plaats het gewenste kleefmiddel, de basis en/of restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Ga door met het restaureren van de tand.

AFVOER: Raadpleeg de gemeentelijke bepalingen inzake afval. Als deze ontbreken, raadpleeg dan de nationale of regionale bepalingen inzake afval.

HYGIËNE: Plaats de luer lock dop terug op de spuit. Het gebruik van een hygiënische beschermhoes ter voorkoming van besmetting van de spuiten gedurende de behandeling wordt geadviseerd.

OPSLAG: Op kamertemperatuur bewaren (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIE: BISCO, Inc. erkent haar verantwoordelijkheid voor de vervanging van producten indien deze bewezen zijn aantoonbaar defect zijn. BISCO, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade of verlies, direct of indirect, als gevolg van het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de producten zoals beschreven. Voor gebruik is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de geschiktheid van het product voor het beoogde doel vast te stellen. De gebruiker neemt alle risico en aansprakelijkheid in verband hiermee op zich.

* TheraCal is een geregistreerd handelsmerk van BISCO, Inc.

Kennisgeving: Meld elk ernstig incident aan BISCO en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Nabestelling van accessoires:
X-80021N – Wegwerpspuitips

es

TheraCal LC®
Liner pulpar de silicato de calcio resino-modificado

INFORMACIÓN GENERAL

TheraCal LC es un liner cavitario (liner) y protector pulpar de silicato de calcio modificado con resina, fotopolimerizable, diseñado para actuar como barrera y para proteger el complejo dentino-pulpar. La colocación precisa de **TheraCal LC** permite utilizarlo en todas las preparaciones de cavidades profundas. El fraguado fotopolimerizable permite al clínico el posicionar e condensar inmediatamente el material restaurador. Su fórmula exclusiva permite un fraguado rápido controlado con una unidad de fotopolimerización de visible, al mismo tiempo que mantiene la facilidad de colocación asegurada pelas propiedades tixotrópicas. La fórmula propietaria de resina hidrofílica crea un liner o una base estable y duradera.

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Indicaciones de uso:
1. **TheraCal LC** está indicado para utilizarse como un agente de recubrimiento pulpar directo. Puede colocarse directamente sobre las exposiciones pulpares una vez que se ha conseguido la hemostasia. Está indicado para todo tipo de exposición pulpar, incluidas:
   - Exposiciones cariadas
   - Exposiciones mecánicas
   - Exposiciones traumáticas
2. **TheraCal LC** está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como foro protector en preparaciones extensas, y como base o sellador para uso:
   - Debajo de restauraciones de amalgama
   - Debajo de restauraciones de composites de clase I y clase II
   - Debajo de materiales de base
   - Debajo de cementos
   - Como una alternativa al hidróxido de calcio
   - Como una alternativa al cemento de ionómero/RMGI
   - Como una alternativa al barniz sellador de cavidades
   - Como una alternativa al fosfato de zinc
   - Como una alternativa a IRMIZOE (material restaurador intermedio) / ZOE (Oxyde de Zinc Eugénol)

Advertencias :
- **TheraCal LC** contiene monómeros polimerizables de metacrilato polimerizables. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel, tejidos blandos orales y ojos, ya que podría producir irritación y posible daño en la córnea. En personas sensibles, podría producirse sarpullido cutáneo, irritación de la mucosa oral u otras reacciones alérgicas (dermatitis alérgica de contacto). No debe tomarse internamente.
- No se recomienda el uso de **TheraCal LC** con pacientes que tengan un historial de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato.

Avisos :
Contaminación cruzada:
- El producto puede contener elementos pregettati come monouso. Smaltire gli accessori utilizzati o contaminati. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.
- Si consiglia l'utilizzo di una protezione igienica per evitare la contaminazione delle siringhe durante il trattamento. Se la siringa viene contaminata, scartarla. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Precauciones:
- La naturaleza esencialmente básica de la composición de **TheraCal LC** requiere que se utilice únicamente en situaciones donde pueda protegerse adecuadamente del entorno intraoral. No lo aplique sobre el esmalte ni en los márgenes cavitarios, ni lo deje expuesto al entorno oral.
- El éxito de los procedimientos de selagen de pulpa puede ser influenciado pela contaminação da preparação. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha ou de outro tipo de isolamento adequado.
- Antes de aplicar **TheraCal LC** es necesario controlare la hemorragia pulpar. Cuando no sea posible controlarla hemorragia pulpar, se deberá considerar el inicio de una terapia endodóntica en lugar de los procedimientos de selagen directa de pulpa.
- **TheraCal LC** debe ser aplicado sobre la dentina visiblemente humedecida para evitar que se desplace.
- Si se desea un grosor de más de 1 mm de material, **TheraCal LC** debe aplicarse y curarse en incrementos.
- **TheraCal LC** es un material fotopolimerizable. Proceda inmediatamente una vez que se haya dispensado el material.
- Consulte las etiquetas de los componentes individuales para ver las fichas de caducidad de cada uno.
- Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- La ficha de seguridad está disponible en www.bisco.com.
- Las instrucciones de uso están a disposición de los usuarios previa solicitud.
- Las instrucciones de uso están disponibles en www.bisco.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Exposiciones pulpares (recubrimiento pulpar directo)
1. Debajo del aislamiento de dique de goma, termine la preparación de la cavidad.
2. Primero logre la hemostasia colocando un pellet de algodón estéril humedecido con solución fisiológica estéril suavemente sobre el sitio de la exposición.
3. Seque la preparación con una bolita de algodón. Deje la dentina visiblemente humeda.
4. Aplique **TheraCal LC** directamente sobre la pulpa expuesta en capas incrementales. La profundidad de cada capa no debe ser superior a 1 mm. Cubra todas las áreas expuestas a extienda **TheraCal LC** por lo menos 1 mm sobre la dentina sana que rodea el área de exposición. Fotopolimerice entre capas.
5. Fotopolimerice cada capa incrementral durante 20 segundos.
6. Coloque el adhesivo, la base o la restauración deseados siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe con la restauración del diente.

2. Preparaciones profundas (recubrimiento pulpar indirecto), preparaciones extensas (liner), base o sellador
1. Aísle el diente y realice una preparación convencional de cavidad dentaria. Elimine todas las estructura dental cariada infectada. Deje la dentina visiblemente humeda.
2. Aplique **TheraCal LC** directamente en el fondo de la cavidad en capas incrementales. La profundidad de cada capa no debe ser superior a 1 mm. Manipule el producto para formar una superficie lisa que cubra todas las áreas dentinarias profundas. Fotopolimerice entre capas.
3. Fotopolimerice cada capa incrementral durante 20 segundos.
4. Coloque el adhesivo, base o restauración deseados siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe con la restauración del diente.

ELIMINACIÓN: Consulte las Normas Comunitarias relacionadas con os residuos. Na falta destas, consulte as Normas Nacionais ou Regionais relacionadas com os resíduos.

HIGIENE: Vuelva a tapar as seringas com a tampa luer lock. Recomenda-se o uso de uma cobertura protetora higiénica comummente disponível para evitar qualquer contaminação de seringas durante o tratamento.

ARMAZENAMENTO: Conserve a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTIA: A BISCO, Inc. assume a sua responsabilidade na substituição de produtos que se verifique serem defeituosos. A BISCO, Inc. exclui qualquer responsabilidade por qualquer danos ou prejuízos, directos ou indirectos, provenientes da utilização ou da inapacidade de utilização dos produtos como descrito. É responsabilidade do utilizador estabelecer a idoneidade do produto para o uso previsto. O utilizador assume todos os riscos e responsabilidades associados.

* TheraCal é uma marca registada da BISCO, Inc.

Aviso: Notifique qualquer incidente grave a BISCO e à autoridade competente do estado membro da UE em que o utilizador e/ou paciente esteja localizado.

Para fazer novos pedidos de acessórios:
X-80021N- Pontas de seringa descartáveis

pt

TheraCal LC®
Liner/Protetor Pulpar à base de Silicato de Cálcio modificado com resina

INFORMAÇÕES GERAIS

TheraCal LC é um Liner/Protetor Pulpar fotopolimerizável à base de Silicato de Cálcio modificado com resina concebido para atuar como barreira e proteger o complexo pulpar dentário. A aplicação precisa do **TheraCal LC** permite a sua utilização em todas as preparações de cavidades dentárias profundas. O conjunto fotopolimerizável permite ao profissional colocar e condensar imediatos do material restaurador. A sua fórmula proprietária permite um conjunto de comando com uma unidade de fotopolimerização visível, ao mesmo tempo que mantém a facilidade de colocação assegurada pelas propriedades tixotrópicas. A fórmula proprietária de resina hidrofílica cria um Liner ou Base estável e duradouro.

Tilsteht bruker: Lisensiert tannlege.

**Indikasjoner for bru

bg

TheraCal LC®

Модифициращ(а) със смола калциево-силикатна пулпна(а) протектор/подложка

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

TheraCal LC е третиращ(а) с осмоларност смола, сродна на светлина, дизайнерски да доставя като бариера и да се уплътни компонент на дентална пулпа. Предимното стабилна **TheraCal LC** дозволява черпно изкуствени во сите пространи за длабок дупки во забите. Конектот во фотополимеризирачот набор позволува за лесно и прецизно поставување во дупката. Негова хидрофилна природа позволува влага навлегува и рехидратирање материјал. Негова хидрофилна природа позволува набор и оваа светлина за отстранување. Интензивна флуоресценција овозможува лесно откривање на ивиците на реставрацијата