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 BISCO 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 pulpal 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 formulation demonstrates a stable and durable liner or base.

Intended user: Licensed dentist.

Indications for Use:
1. **TheraCal LC** is intended 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 intended 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 (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. Use of a rubber dam is an adequate isolation is recommended.
- 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 vital dentin with dentin wetting dentin in order to avoid displacement.
- If a thin mix of material greater than 1 mm is desired, **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 specific expiration dates.
- 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)
- Under rubber dam isolation, complete cavity preparation.
- 2 Ext fresher hemostasis by placing a sterile cotton pellet dampened with sterile saline gently onto the exposure site.
- 3. Blot preparation with sterile 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 dentin adhesive, base and permanent 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 dentin. 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 syringe 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-80621N – 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 Applikation 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 Verkapselungs verwendet werden:
   - unter Amalgamrestaurationen
   - unter Kompositrestaurationen der Klassen I und II
   - unter Basismaterialien
   - unter Zement
   - als Alternative zu Kalziumhydroxid
   - als Alternative zu Glasionomer/Glasionomerfüllmaterien 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. Haut, orales 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 Mundschleimhaut 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 verhindern. 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 oder einer angemessenen Isolierung wird empfohlen.
- Pulpabedingte Blutungen müssen vor der Anwendung von **TheraCal LC** gestillt werden. Wenn die Blutung nicht gestillt werden kann, muss vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung gezogen werden.
- **TheraCal LC** muss an lebendem Dentin mit Dentinbenetzung platziert werden, um eine Malposition 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 Haltbarkeitsdaten.
- 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 durch sanften, indem mit einem sterilen Wattebausch getränktes Wattestäbchen vorsichtig auf die freigelegte Stelle gepresst wird.
- 3. Die Präparation vorsichtig mit einem Wattestäbchen trockenlegen. Dentin sichtbar feucht lassen.
- 4. Applizieren Sie **TheraCal LC** schichtweise auf die freigelegte Pulpa aufbringen. 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 herkömmliche Kavitätenpräparation durchführen. Alle infizierten kariösen Dentin 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 dentinen 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: Spritze mit der Luer-Verschlusskappe 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-80621N – Spitzen für Einmalspritzen

fr

TheraCal LC®
Matériau de coiffage pulpaire / Liner à base de Silicate de Calcium modifié à la résine

INFORMATIONS GÉNÉRALES

TheraCal LC est un matériau de coiffage pulpaire / liner photopolymérisable à base de silicate de calcium modifié à la résine, conçu pour agir en tant que barrière et protéger le complexe dentino-pulpaire. Grâce à sa mise en place précise, **TheraCal LC** peut être utilisé dans toutes les préparations de cavités profondes. La prise par photopolymérisation permet au praticien une mise en place et une condensation immédiates du matériau de restauration. Sa formule exclusive permet de contrôler l'intensité de la lumière polymérisante sur commande à l'aide d'une lampe à photopolymériser à lumière visible, tout en assurant une grande facilité de mise en place grâce à ses propriétés thixotropiques. La formulation exclusive à base de résine hydrophile crée un liner ou une base stable et durable.

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Indications :
1. **TheraCal LC** est prévu pour être utilisé en tant qu'agent de coiffage pulpaire direct. Il peut être appliqué directement au niveau des sites d'exposition pulpaire après obtention de l'hémostase. Il est indiqué pour tous les types d'expositions pulpaires, notamment :
   - Expositions cariieuses
   - Expositions mécaniques
   - Expositions traumatiques
2. **TheraCal LC** est indiqué comme un agent de coiffage pulpaire indirect pour les préparations profondes, comme fond protecteur (liner) pour les préparations larges, et comme base ou matériau de scellement des tubules dans les applications suivantes :
   - Sous les restaurations à l'amalgame
   - Sous les restaurations en résine composite de Classe I et Classe II
   - Sous les matériaux pour base
   - Sous les ciments
   - Comme une alternative à l'hydroxyde de calcium
   - Comme une alternative au verre ionomère/CVIMAR (Ciments Verres Ionomères Modifiés par Adjonction de Résine)
   - Comme une alternative au vernis de scellement des tubules pour cavités
   - Comme une alternative au phosphate de zinc
   - Comme une alternative aux matériaux RMI (Matériau de Restauration Intermédiaire) / ZOE (Oxyde de Zinc Eugénol)

Avertissements :
- **TheraCal LC** contient des monomères méthacrylates polymérisables. Éviter un contact prolongé ou répétitif avec la peau, les tissus buccaux mous et les yeux. Cela peut produire une irritation et, potentiellement, une lésion cornéenne. Un érythème cutané, une irritation de la muqueuse buccale ou d'autres réactions allergiques (dermite allergique de contact) peuvent survenir chez les personnes sensibilisées. Ne pas ingérer.
- **TheraCal LC** n'est pas recommandé chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique grave aux résines à base de méthacrylate.

Mises en garde :
Contamination croisée :
- Produit susceptible de contenir des accessoires de un seul usage. Jetez les embouts utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.
- L'utilisation de protections de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée. Jeter la seringue en cas de contamination. Ne pas la nettoyer ou la désinfecter.

Précautions :
- Le caractère essentiellement basique de **TheraCal LC** exige que le produit soit utilisé uniquement dans des applications où il peut être adéquatement protégé du milieu intra-buccal. Ne pas appliquer sur l'émail, les marges cavitaires, ni le laisser exposé au milieu buccal.
- Le succès des procédures de coiffage pulpaire peut être affecté par la contamination des préparations. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou toute autre isolation adéquate.
- Toute hémorragie pulpaire doit être contrôlée avant l'application de **TheraCal LC**. S'il est impossible de contrôler l'hémorragie, envisager de débuter un traitement endodontique plutôt que des procédures de coiffage pulpaire direct.
- **TheraCal LC** doit être placé sur la dentine vidéiquement humide afin d'éviter tout déplacement.
- Si une épaisseur de matériau de plus d'1 mm est souhaitée, **TheraCal LC** doit être appliqué et polymérisé par incréments.
- **TheraCal LC** est un matériau photopolymérisable. Photopolymériser immédiatement après l'application du matériau.
- TheraCal LC est un lichthärtendes Material. Nachdem das Material ausgebracht wurde, ist umgehend mit der Anwendung fortzufahren.
- Se référer aux différentes étiquettes individuelles pour le contrôle des dates de péremption spécifiques.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.bisco.com.
- Mode d'emploi disponible sur demande.
- Mode d'emploi disponible sur www.bisco.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Expositions Pulpaires (Coiffage Pulpaire Direct)
- 1. Placer la digue en caoutchouc et terminer la préparation cavitaire.
- 2. Obtenir d'abord l'hémostase en plaquant délicatement une boulette de coton humidifiée avec du sérum physiologique stérile sur la zone d'exposition.
- 3. Éponger la préparation à l'aide d'un coton stérile. Laisser la dentine visiblement humide.
- 4. Appliquer **TheraCal LC** directement sur la pulpe exposée, par incréments. Les couches ne doivent pas dépasser 1 mm d'épaisseur. Couvrir toutes les zones exposées et faire dépasser **TheraCal LC** d'au moins 1 mm sur la dentine non altérée (saine) environnant l'exposition. Photopolymériser entre les couches.
- 5. Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes.
- 6. Mettre en place l'adhésif, la base et la restauration dentaire selon les instructions du fabricant. Poursuivre la restauration de la dent.

2. Préparations Profondes (Coiffage Pulpaire Indirect), Cavités Larges (Liner), Base ou Matériau de scellement des tubules
- 1. Isoler la dent et réaliser une préparation conventionnelle de cavité. Éliminer toutes les structures dentaires cariées infectées. Laisser la dentine vidéiquement humide.
- 2. Appliquer **TheraCal LC** directement sur le plancher cavitaire, par incréments. Les couches ne doivent pas dépasser 1 mm d'épaisseur. Manipuler en une surface lisse recouvrant toutes les régions profondes dentinaires. Photopolymériser entre les couches.
- 3. Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes.
- 4. Mettre en place l'adhésif, la base ou la restauration souhaités suivant les instructions du fabricant. Poursuivre la restauration de la dent.

ÉLIMINATION : Exprimer ou recueillir le matériau en excès sur un bloc de mélange. Photopolymériser le matériau en excès par sections, jusqu'à polymérisation complète. Jeter les seringues, les embouts, ainsi que le matériau polymérisé selon les dispositions communautaires relatives à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.
HYGIÈNE : Refermer les seringues avec le capuchon Luer-Lock. L'utilisation de protections de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée.
CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C / 68°F - 25°C / 77°F).
GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directs ou indirects, consécutifs à une utilisation non-conforme ou à une mise en œuvre incorrecte des produits. Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il veut en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en découler.

* TheraCal est un marque enregistrée de BISCO, Inc.

Note : Signaler tout incident grave à BISCO et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Commande d'accessoires :
X-80621N – Embouts d'application à usage unique

no

TheraCal LC®
pulpabeskyttelse/foringer / harpiksmodifisert kalsiumsilikat

INFORMASJON GENERELT

TheraCal LC er lysherdet pulpabeskyttelse/foringer / harpiksforsterket kalsiumsilikat, som er laget for å fungere som barriere og beskytteise av det dentale pulpakomplekset. Den presise plasseringen av **TheraCal LC** gjør at den kan brukes i preparering av alle dype kaviteter. Lysherdingen gjør at praktikeren umiddelbart kan plasere og kondensere restaurerende materiale; Den proprietære formelen tillater bruk av kommander herding med en herdingsenhet med synlig lys samtidig som det opprettholder enkelhet ved plassering på grunn av de tixotropiske egenskaper. Den proprietære hydrofile formelen gir det beste av begge verdener, med en stabil og holdbar innlegg eller en base.

Tiltenkt bruker: Lisensiert tannlege.

Indikasjoner for bruk:
1. **TheraCal LC** er beregnet for bruk som et middel for direkte pulpaoverkapping. Det kan plasseres direkte på pulpaeksponeringer 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 sementer for bruk:
   - Under amalgamrestaureringer
   - Under komposittrestaureringer klasse I og klasse II
   - Under basismaterialer
   - Under sement
   - Som et overlegent alternativ til kalsiumhydroksid
   - Som et alternativ til glassionomer/RMGI
   - Som et alternativ til kavitetsforseglinger
   - Som et alternativ til sinkfosfat
   - Som et alternativ til RMIZOE (Intermediate Restorative Material)

Advarsler:
- **TheraCal LC** inneholder polymerbare metacrylat-monomerer. Unngå forlenget eller gentagen eksponering for hud, orale bløtdele og øyne. Dette kan forårsage irritation og evt. beskadigelse af hornhinden. Hudutslett, irritation af mucosa eller andre allergiske reaktioner (allergisk kontaktdermatitis) kan forekomme hos ikke mottagelige personer. Må ikke indtages.
- **TheraCal LC** bør ikke anbefales til brug hos patienter, som har en historik med alvorlig allergisk reaktion over for metacrylatplastmaterialer.

Forholdsregler:
Kryssforurensning:
- Produktet kan inneholde deler som er designet til engangs bruk. Smid vekk brukte eller kontaminerte spisser. Rengjør, desinfiser og gjenbruk ikke produktet.
- Det anbefales at anvende normal hygienisk beskyttelse, for at undgå enhver form for kontamination af sprøjten under behandlingen. Hvis sprøjten bliver kontamineret, smid den væk. Gør den ikke ren eller desinfiser den ikke.

Forholdsregler:
- Den forøvrigtvist basiske natur af **TheraCal LC** kompositionen kræver, at den kun anvendes i situationer, hvor den kan beskyttes hensigtsmæssigt fra det intraorale miljø. Ikke ikke anbringes på emalje, kavitetskante eller efterlades eksponeret i det orale miljø.
- Et godt resultat med pulpa-behandlingsprocedurer kan blive påvirket af preparationsforurening. Det anbefales at bruge kofferdam eller passende isolering.
- Pulpal hæmostyr skal kontrolleres for anvendelse af **TheraCal LC**. Hvis hæmostyr ikke kan kontrolleres, bør der overvejes at påbegynde rodbehandling med det samme.
- **TheraCal LC** skal placeres på synligt fugtig dentin for at undgå forskydning.
- Hvis der ønskes en tykkelse på materialet, som er større end 1 mm, skal **TheraCal LC** anvendes og hærdes trinvist.
- **TheraCal LC** er et lysherdet materiale. Fortsæt straks, når materialet er blevet udleveret.
- Se etiketterne for de individuelle komponenter for specifikke udløbsdatoer.
- Sikkerhedsdatablad kan udleveres ved anmodning.
- Sikkerhedsdatablad findes på www.bisco.com.
- Brugsanvisning kan leveres efter anmodning.
- Brugsanvisning tilgængelig på www.bisco.com

BRUGSANVISNING

1. Pulpaeksponeringer (direkte pulpabehandling)
- 1. Fuldtar kaviteitspreparation under kofferdamisolering.
- 2. Først skal der opnås hæmostase ved at anbringe en vatpelet, som er forsigtig fugtet med sterilt saltvand på eksponeringsstedet.
- 3. Après préparation med en steril vatpelet. Lad dentin forblive synlig fugtig.
- 4. Påfør **TheraCal LC** direkte på den eksponerede pulpa i trinvise lag. Lagene må ikke overstige 1 mm i dybden. Dæk alle eksponerede områder og udvid **TheraCal LC** mindst 1 mm på sund dentin, der omgiver eksponeringen. Lyshærd mellem lag.
- 5. Lyshærd hvert lag i 20 sekunder.
- 6. Anbring det ønskede bindemiddel, basen og/eller fyldningen følge producentens vejledning. Fortsæt med at fylde tanden.

2. Dybe præparationer (indirekte pulpabehandling), store præparationer (liner), base eller Sealer
- 1. Isolér tanden og udfør konventionel kaviteitspreparation. Fjern al inficeret kariesdentinskæl. Lad dentin forblive synlig fugtig.
- 2. Påfør **TheraCal LC** direkte på kaviteitsbunden i trinvise 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 lag i 20 sekunder.
- 4. Anbring det ønskede bindemiddel, basen og/eller fyldningen følge producentens vejledning. Fortsæt med at fylde tanden.

BORTSKAFFELSE: Der henvises til de lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Hvis disse ikke foreligger, henvises til de nationale eller regionale forskrifter for bortskaffelse af affald.
HYGIENE: Sæt luer-lock hætten 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 tab, direkte eller indirekte som følge af brug eller manglende mulighed for at bruge produktet som beskrevet. Før brug er det brugerens ansvar at skøre, at produktet er hensigtsmæssigt til den tilsigtede brug. Brugeren påtager sig alt ansvar og enhver risiko forbundet dermed.

* TheraCal er et registreret varemærke som tilhører BISCO, Inc.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser skal oppositeres til BISCO og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten er bosat.

For at genbestille tilbehør:
X-80621N – Engangssprøjtespidser

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 de saúde oral colocar e condensar o material restaurador imediatamente. Do proprietário formulador tornar possível o controlo do comando com uma unidade de fotopolimerização visível, ao mesmo tempo que mantém a facilidade de colocação assegurada pelas propriedades tixotrópicas. A formula proprietária de resina hidrofílica cria um Liner ou Base estável e duradouro.

Utilizador previsto: Dentista Certificado.

Indicações de utilização:
1. **TheraCal LC** destina-se a ser utilizado como agente de selagem direta da polpa. Pode ser colocado diretamente em exposições pulpares após a obtenção de hemostasia. É indicado para qualquer exposição pulpares, incluindo:
   - Exposições cariadas
   - Exposições mecânicas
   - Exposições causadas por traumatismo
2. **TheraCal LC** está indicado como um agente de selagem indireta da polpa em preparações profundas, como forro protetor de preparações extensas, y como base e selador para uso:
   - Debajo de restauraciones de amalgama
   - Debajo de restauraciones de compuestos 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 vidrio ionomérico/CVIMAR (Cimento Vidro Ionomérico Modificado por Adjonction de Résine)
   - Como una alternativa al barniz sellador de cavidades
   - Como una alternativa al fosfato de zinc
   - Como una alternativa a RMIZOE (material restaurador intermedio)

Advertencias:
- **TheraCal LC** contiene monómeros metacrílicos polimerizables. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel, tejidos blandos orales y ojos, ya que puede 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** en pacientes con un historial de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato.

Avisos:
Contaminación cruzada:
- El producto puede contener accesorios de un solo uso. Deseche las puntas usadas o contaminadas. No limpiar, desinfectar ni reutilizar.
- Se recomienda el uso de protectores higiénicos fácilmente disponibles para evitar la contaminación de las jeringas durante el tratamiento. Si la jeringa se contamina, desechela. No limpiar ni desinfectar.

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 por la contaminación de la preparación. Se recomienda el uso de un dique de goma o un aislamiento adecuado.
- Es necesario controlar la hemorragia pulpar antes de la aplicación de **TheraCal LC**. Si la hemorragia no puede controlarse, se deberá contemplar la posibilidad de iniciar una endodoncia sobre los recubrimientos pulpares directos.
- Se debe colocar **TheraCal LC** sobre la dentina vidiablemente húmeda para evitar que se desplace.
- Si se desea un grosor de más de 1 mm de material, **TheraCal LC** debería aplicarse y curarse en incrementos.
- **TheraCal LC** es un material fotopolimerizable. Fotopolimerizar inmediatamente una vez que haya dispensado el material.
- Compruebe las etiquetas de los componentes individuales para ver las fechas 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 interesados.
- 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 hemostasis colocando un pellet de algodón estéril humedecido con solución fisiológica estéril suavemente sobre el sitio de la exposición.
- 3. Seca la preparación con una bolita de algodón. Deje la dentina visiblemente húmeda.
- 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 y 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 incremental 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 (revestimiento o liner), base o sellador
- 1. Aísle el diente y realice una preparación convencional de cavidad. Elimine todas las estructuras dentales cariadas infectadas. Deje la dentina visiblemente húmeda.
- 2. Aplique **TheraCal LC** directamente sobre el suelo 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 incremental durante 20 segundos.
- 4. Coloque el adhesivo, la base o la restauración deseados siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe con la restauración del diente.

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionales/estatales/locales con los residuos.
HIGIENE: Tapar la jeringa utilizando la tapa de bloqueo. El uso de cubiertas protectoras higiénicas para evitar cualquier contaminación de las jeringas durante el tratamiento es recomendado.
ALMACENAMIENTO: Conserve a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).
GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que estén defectuosos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por las pérdidas o los daños, ya sean directos o resultantes, que se deban al uso o a la incapacidad de usar los productos conforme a lo descrito. Antes de su utilización, es responsabilidad del usuario establecer la idoneidad del producto para el uso previsto. El usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con lo anterior.

* TheraCal es una marca registrada de BISCO, Inc.

Avisos: Notifique cualquier incidencia grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Para hacer nuevos pedidos de accesorios:
X-80621N – Puntas de selagen desechables

es

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

INFORMACIÓN GENERAL

TheraCal LC es un Liner (cubre) / 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 profesional colocar y condensar inmediatamente el material restaurador por el dentista. Su formulación exclusiva hace posible un fraguado controlado con una unidad de polimerización de luz visible, al tiempo que preserva la facilidad de colocación debido a las propiedades tixotrópicas. La formulación exclusiva de la resina hidrofílica crea un Liner o Base estable y duradero.

Usuario previsto: dentista titulado.

Indicaciones de utilización:
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 causadas por traumatismo
2. **TheraCal LC** está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como Liner protector en preparaciones grandes, base o sellador para uso:
   - Debajo de restauraciones de amalgama
   - Debajo de restauraciones de compuestos de clase I y clase II
   - Debajo de materiales de base
   - Debajo de cementos
   - Como una alternativa al hidróxido de calcio

bg

TheraCal LC е светлинно(с) да) пулна на калциев силикат (с) модифициран(а) смола, сулфат на цинкова, диоксиран да дестилиран вода бариева и да по-ултра комплексен на рентгенови лъчи. Предимството спрямо **TheraCal LC** основната черна кухина е по-гъста пропасти за дъвчене дъвки по забите. Комплект Фотоинициираният набор, но стабилизиращ материал. Нерозна хлечебна продукция. Неговата полимеризация формира гъвкав гел, който е по-лесен за поставяне и по-лесен за ръчно оформяне. Неговата полимеризация е по-бавна, отколкото при конвенционалните материали. Неговата полимерна формула на модифицираната смола создава стабилна и трайна слой или base.

Предназначение: Лицензиран зъболекар.

Показания за употреба:
1. **TheraCal LC** е предназначен за използване като средство за директно затваряне на пулпата. Може да се постави директно върху пулпата експозиция след пулпотомия на кариеса. Показан е при всякакви експозиции на пулпа, включително:
   - Кариозни експозиции
   - Механични експозиции
   - Експозиции поради травма
2. **TheraCal LC** е предназначен като индиректно средство за затваряне на пулпата в препарати за дълбоко препариране, защита обвивка в обвивки препарати, основа или уплътнителя за реставрация.
   - Под въглехидратния на амалгама
   - Под ясно / и изцяло 1 компонентни реставрации
   - Под друга основни материали
   - Под цимент
   - Като алтернатива на калциевия хидроксид
   - Като алтернатива на стъклено-йономерен/RMGI
   - Като алтернатива на уплътнителя за изолация за кухини
   - Като алтернатива на цинков фосфат
   - Като алтернатива на RMIZOE (полусредно-импулсивен)

Предупреждения:
- **TheraCal LC** съдържа полимеризиращи материали мономери. Избягвайте допирането или повторното допир со кожа, меки оранжеви тъкани, и очи. Ако можа да доведе до дразнене и можно оцветяване на кожата. Ако лицо подразнение на кожата, тъй може да дразнене во очите на кожата, изтичащо на оцветяване на кожата. Ако дразнене на очите, изтичащо на оцветяване на очите.
- **TheraCal LC** не препоръчва за употреба при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция на метакрилатни смоли.

Внимание:
- Курсове замазване:
- Продуктът може да съдържа елементи, предназначени за алергичната употреба. Внимателно употребявайте или замазвайте направление. Не трябва да се допуска почистване, дезинфекция или повторна употреба.
- Препоръчителен е да се използват общодостъпни или/или защитни покрития, за да се избегне замазване на отрицателно во время на генериране. Използете отрицателна, ако се замазва. Не трябва да се допуска почистване или дезинфекция.

Предпазни мерки:
- По съдържа основният материал на стъклена **TheraCal LC** изисква той да се използва само в случаи, когато може да бъде защитен адекватно от инфекциозната среда. Да не се допуска лист со бебешкото подгъвка.
- Уплътнителят е предназначен за запечатване на пулпа може да бъде повлиян от замазването с препарата. Препоръчва се използване на кофердам или подходящ изолация.
- Пулпотомия кариесните трябва да се контролира преди приложението на **TheraCal LC**. Ако кръвоизлятото не може да бъде овладян, трябва да се обмисли запечатване на индиректна пулпата преди продължи за директо запечатване на пулпа.
- **TheraCal LC** трябва да се постави върху видимо влажен дентин, за да се избегне изместване.
- Ако се запази дебелина на материала по-голяма от 1 mm, **TheraCal LC** трябва да се нанася и да се втвърдо поетапно.
- **TheraCal LC** е материал, втвърдяващ се светлина. Продуктите необходимо, след него материалът бъде разпределен.
- Винаги отдалечете излишъка на компонентите за конкретни цели на порест.
- Информационен лист за безопасност или на разположение при поискване.
- Информационен лист за безопасност може да намерите на www.bisco.com.
- Инструкция за употреба на разположение при поискване.
- Инструкция за употреба на на разположение на www.bisco.com.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Експозиция на пулпа (директно отравяне на пулпата):
1. Под изолация с кофердам, пулпа препарирана на кариеса.
2. Пълно почистване кариеса се използва стерилно твърдо топче напояване на фиксиращия разтвор на хлорхексидин чесна.
3. Гарнитурата по препарат со стерилно твърдо топче. Остаряла на дентинит внимание влажен.
4. Приложете **TheraCal** директно на експозиция пулпа по постепенно нарастване. Слой не е повече да бъде подобен на 1 mm. Покрийте го с цяла експозиция области и разширете по **TheraCal LC** на бирене пулпа 1 mm над заравит дентин около експозиция често. Служи со светлина чесу нанасяващото слоеве.
5. Свиц следи слой служат по го светлина 20 секунди.
6. Стъмнете го по-задълго по-ниско, бяла, или регистрирайте следрен по часовник на пространството. Продължете го реставрацията на зъбен.

2. Дебелина експозиция (непрекъсната пулпата на пулпата), голяма препарация (слой), бяла или затворен
1. Изолирайте по зъбен и извадете кариесаканалната подготовка на кариеса. Приемете цялата заразена кариеса стерилна кухина на зъбите. Остаете дентина видимо влажен.
2. Приложете **TheraCal LC** директно върху дентина поетапност на кариеса на постепенно слоеве. Слой не трябва да надвишава 1 mm в дълбочина. Минимизирайте в тъкан пулпата, поправете всичко дъбове зона на дентина. Светлинна обработка между слоевете.
3. Светлинна обработка на всеки конкретен слой за 20 секунди.
4. Остаете на поетапно здравия, основа или регистрирайте на пространството, следрен указания на производителя. Продължете да изчистванията зъб.

ИЗХЕЛУРЯВАНЕ: Изходен или сбиране изпрашени материал вашуо подготовка за свежия. Светлинна обработка на изпрашени материали, дъвчи до е отвердяват. Инвазивна отрицателна, нарушаване и отвердяване материал в съответствие с разпоредбите на обществото, свързани с отвердяване. При ниска ниска ниска