Bisco

CE 0459

TheraCal LC® *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

DE

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

IN-192R8
Rev. 5/16

TheraCal LC®*

Kunststoffmodifiziertes Kalziumsilicat zum Schutz / zur Abdeckung der Pulpa

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCal LC ist ein lichthärtendes, kunststoffmodifiziertes Kalziumsilicat 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 Lichthärtelampe bei gleichzeitiger einfacher Platzierung aufgrund der thixotropen Eigenschaften. Die geschützte, hydrophile Rezeptur des Kompositharzes sorgt für eine stabile und dauerhafte Grundlage oder Basis.

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 Kompositrestaurationen 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 IRM/ZOE (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.

Vorsicht:

- Kreuz-Kontamination: Das Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Benutzte oder kontaminierte Komponenten und Zubehör einer Dosiereinheit entsorgen - nicht reinigen, desinfizieren oder erneut verwenden.

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.
- Die Pulpablutung muss gestillt werden, bevor **TheraCal LC** verwendet wird. Wenn die Blutung nicht gestillt werden kann, muss vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung gezogen werden.
- Wenn eine Materialdicke von mehr als 1 mm erwünscht ist, sollte **TheraCal LC** schrittweise 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

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 trockenlegen, dabei sichtbar feucht belassen.
4. **TheraCal LC** direkt schrittweise 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 auftragen. 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. Die Präparation sichtbar feucht belassen.
2. **TheraCal LC** direkt und in mehreren Schichten auf den Kavitätengrund auftragen. 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 auftragen. 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.

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

EC REP BISICO France
120, allée de la Coudoulette
13680 Lançon De Provence
France
Tél. : 33-4-90-42-92-92