BISCO CE 0459

TheraCal LC® *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

BISCO

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-192R17
Rev. 6/24

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 resin formulation creates 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 IRM/ZOE (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. Use of a rubber dam or 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 visibly moist dentin in order to avoid displacement.
- If a thickness 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
- Protective eyewear must be worn by the patient and dental staff.

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 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 desired adhesive, base, and/or 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.

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.

Summary of Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed or available upon request.

To reorder accessories:
X-80621N – Disposable Syringe Tips

* TheraCal is a registered trademark of BISCO, Inc.

de — 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.

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 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.

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 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.
- **TheraCal LC** muss auf sichtbar feuchtes Dentin platziert werden, um eine Malposition zu vermeiden.
- 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 auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung verfügbar auf www.bisco.com.
- Der Patient und das zahnärztliche Personal müssen einen Augenschutz tragen.

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. Dentin sichtbar feucht lassen.
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. Dentin sichtbar feucht lassen.
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.

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

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden oder ist auf Anfrage erhältlich.

Um Zubehör nachzubestellen:
X-80621N – Spitzen für Einmalspritzen

* TheraCal ist ein eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.

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 réaliser une polymérisation 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 formule 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 carieuses
   - Expositions mécaniques
   - Expositions traumatiques
2. **TheraCal LC** est indiqué comme 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 aux ciments verres ionomères / CVIMAR (Ciments Verres Ionomères Modifiés par Adjonction de Résine)
   - Comme une alternative aux vernis de scellement des tubules pour cavités
   - Comme une alternative au phosphate de zinc
   - Comme une alternative aux matériaux IRM (Matériau de Restauration Intermédiaire) / ZOE (Oxyde de Zinc Eugénol)

Avertissements :
- **TheraCal LC** contient des monomères méthacrylates polymérisables. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau, les tissus mous buccaux 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 (dermatite 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 exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les embouts utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.
- L'utilisation de pochettes 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 l'appliquer sur l'émail ou 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 visiblement 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.
- Voir les étiquettes individuelles pour les 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
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.

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 plaçant délicatement une boulette de coton humidifiée avec du sérum physiologique stérile sur le site de l'exposition.
3. Eponger la préparation à l'aide d'une boulette de 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-atteinte bordant l'exposition. Photopolymériser entre les couches.
5. Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes.
6. Mettre en place l'adhésif, la base et/ou la restauration souhaités suivant 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. Eliminer toutes les structures dentaires cariées infectées. Laisser la dentine visiblement 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 de dentine. Photopolymériser entre les couches.
3. Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes.
4. Mettre en place l'adhésif, la base et/ou la restauration souhaités suivant les instructions du fabricant. Poursuivre la restauration de la dent.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'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 pochettes 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, directes ou indirectes, consécutives 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.

Notification : 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.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou envoyé sur demande.

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

* TheraCal est une marque déposée de BISCO, Inc.

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 la colocación y la condensación inmediata del 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 líner cavitario o base estable y duradero.

Usuario previsto: dentista titulado.

Modo de empleo:
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 debidas a traumatismo
2. **TheraCal LC** está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como forro protector en preparaciones extensas, y como 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
   - Como una alternativa al ionómero de vidrio/RMGI
   - Como una alternativa al barniz sellador de cavidades
   - Como una alternativa al fosfato de zinc
   - Como una alternativa a IRM/ZOE (material restaurador intermedio)

Advertencias:
- **TheraCal LC** contiene monómeros 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 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, deséchela. 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 recubrimiento pulpar puede verse afectado 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 visiblemente húmeda para evitar que se desplace.
- Si se desea un grosor de más de 1 mm de material, **TheraCal LC** deberá aplicarse y curarse en incrementos.
- **TheraCal LC** es un material fotopolimerizable. Proceda inmediatamente una vez que se 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.
- El paciente y el personal dental deben llevar gafas protectoras.

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 trozo de algodón humedecido con solución fisiológica estéril suavemente sobre el sitio de la exposición.
3. Secar 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 (liner), base o sellador
1. Aísle el diente y realice una preparación convencional de la cavidad. Retire toda la estructura dental cariada infectada. Deje la dentina visiblemente húmeda.
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 incremental durante 20 segundos.
4. Coloque el adhesivo, la base o 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 regionalesrelacionadas 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 ni 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.

Aviso: 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 jeringa desechables

* TheraCal es una marca registrada de BISCO, Inc.

it — TheraCal LC®*
Protettore/foderante pulpodentinale in silicato di calcio con modificazione resinosa

INFORMAZIONI GENERALI

TheraCal LC è un protettore/foderante (liner) fotopolimerizzante in silicato di calcio con modificazione resinosa, ideato per fungere da barriera e proteggere così il complesso pulpodentinale. Il posizionamento preciso di **TheraCal LC** permette di utilizzare il prodotto in tutte le preparazioni cavitarie profonde. La fotopolimerizzazione permette al clinico di posizionare e condensare immediatamente il materiale da restauro. La formulazione brevettata consente di controllare l'indurimento con un'unità di polimerizzazione a luce visibile, mentre le proprietà tixotropiche facilitano il posizionamento. La formulazione brevettata della resina idrofila permette di ottenere un rivestimento o base resistente e durevole.

Utente utilizzatore previsto: dentista abilitato.

Indicazioni per l'uso:
1. **TheraCal LC** è previsto per l'uso come agente di incappucciamento pulpare diretto. Una volta ottenuta l'emostasi, può essere posizionato direttamente sulle esposizioni pulpari. È indicato per qualsiasi esposizione pulpare, ivi comprese le seguenti:
   - Esposizioni da carie
   - Esposizioni meccaniche
   - Esposizioni da trauma
2. **TheraCal LC** trova impiego come agente di incappucciamento pulpare indiretto nelle preparazioni profonde, come rivestimento (liner) protettivo nelle preparazioni estese, come base o come sigillante, da utilizzare nei casi seguenti:
   - Sotto restauri in amalgama
   - Sotto restauri in composito di classe I e II
   - Sotto materiali di base
   - Sotto cementi
   - Come alternativa all'idrossido di calcio
   - Come alternativa al vetro ionomero/RMGI (vetro ionomero con modificazione resinosa)
   - Come alternativa alle vernici cavitarie sigillanti
   - Come alternativa al fosfato di zinco
   - Come alternativa all'IRM/ZOE (ossido di zinco-eugenolo rinforzato con materiale di restauro intermedio)

Avvertenze:
- **TheraCal LC** contiene monomeri metacrilati polimerizzabili. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta con la pelle, i tessuti molli della cavità orale e gli occhi. Può causare irritazione e lesioni della cornea. Nei soggetti sensibili possono manifestarsi rash cutaneo, irritazione della mucosa orale e altre reazioni allergiche (dermatite allergica da contatto). Non per uso interno.
- L'uso di **TheraCal LC** non è consigliato nei pazienti con pregressa manifestazione di gravi reazioni allergiche alle resine metacrilato.

Attenzione:
Contaminazione crociata:
- Il prodotto può contenere elementi progettati come monouso. Smaltire gli accessori utilizzati o contaminati. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.
- Si consiglia l'utilizzo di una copertura protettiva igienica per evitare la contaminazione delle siringhe durante il trattamento. Se la siringa viene contaminata, scartarla. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Raccomandazioni:
- Data la natura essenzialmente basica della composizione, **TheraCal LC**, deve essere utilizzato unicamente in situazioni in cui sia possibile proteggerlo adeguatamente dall'ambiente endorale. Non deve essere posizionato su smalto o margini cavitari, né lasciato esposto all'ambiente orale.
- Il successo delle procedure di incappucciamento pulpare può essere condizionato dalla contaminazione della preparazione. Si consiglia l'uso di una diga in gomma o di un analogo isolamento adeguato.
- Prima dell'applicazione di **TheraCal LC** è necessario controllare l'emorragia pulpare. Qualora non fosse possibile controllare l'emorragia pulpare, si dovrà considerare l'inizio di una terapia endodontica sulle procedure di incappucciamento pulpare diretto.
- **TheraCal LC** deve essere posizionato su una dentina visibilmente umida per evitare lo spostamento.
- Se si desidera ottenere uno spessore di materiale superiore a 1 mm, **TheraCal LC** deve essere applicato e indurito in modo incrementale.
- **TheraCal LC** è un materiale fotoindurente. Il materiale deve essere trattato immediatamente dopo la dispensazione.
- Per la data di scadenza, vedere le etichette dei singoli componenti.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su www.bisco.com.
- Istruzioni per l'uso disponibili su richiesta.
- Istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo www.bisco.com.
- Il paziente e il personale odontoiatrico devono indossare gli occhiali protettivi.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Esposizioni pulpari (incappucciamento pulpare diretto)
1. Sotto isolamento della diga in gomma, eseguire la preparazione cavitaria completa.
2. Ottenere prima l'emostasi, collocando delicatamente sul sito esposto una pallina di cotone inumidita con soluzione fisiologica sterile.
3. Asciugare la preparazione con palline di cotone sterile e lasciare la dentina visibilmente umida Leave dentin visibly moist.
4. Applicare strati incrementali di **TheraCal LC** direttamente sulla polpa esposta. Lo spessore di ogni strato non deve superare 1 mm. Ricoprire tutte le aree esposte ed estendere il **TheraCal LC** per almeno 1 mm sopra la dentina che circonda l'esposizione. Fotopolimerizzare tra gli strati.
5. Fotopolimerizzare ciascuno strato incrementale per 20 secondi.
6. Posizionare l'adesivo, la base e/o il restauro desiderati seguendo le istruzioni del relativo fabbricante. Proseguire con il restauro del dente.

2. Preparazioni profonde (incappucciamento pulpare indiretto), preparazioni estese (rivestimento o liner), base o sigillante
1. Isolare il dente ed eseguire la preparazione cavitaria con il metodo convenzionale. Rimuovere ogni struttura infetta del dente cariato. Lasciare la dentina visibilmente umida.
2. Applicare strati incrementali di **TheraCal LC** direttamente sul pavimento della cavità. Lo spessore di ogni strato non deve superare 1 mm. Ottenere una superficie liscia che ricopra tutte le aree di dentina profonda. Fotopolimerizzare tra gli strati.
3. Fotopolimerizzare ciascuno strato incrementale per 20 secondi.
4. Posizionare l'adesivo, la base e/o il restauro desiderati seguendo le istruzioni del relativo fabbricante. Proseguire con il restauro del dente.

SMALTIMENTOL: Per quanto rigurada lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Nel caso in cui non fossero disponibili, fare riferimento alle norme regionali o nazionali in materia di gestione dei rifiuti.
IGIENE: richiudere le siringhe con il tappo luer lock. Si consiglia di utilizzare comuni regole di igiene per evitare contaminazioni delle siringhe durante il trattamento.
CONSERVAZIONE: conservare a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).
GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti qualora si dimostrassero difettosi. BISCO, Inc. declina qualsiasi responsabilità per danni o perdite, sia diretti che indiretti, derivanti dall'utilizzo o dall'impossibilità di utilizzo dei prodotti come descritto. È responsabilità dell'utente determinare, prima dell'uso, l'idoneità del prodotto allo scopo previsto. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità ivi connessi.

Avvertenza: segnalare qualsiasi incidente grave a nel caso di incidente grave, comunicare BISCO e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed o viene fornito su richiesta.

Per riordinare gli accessori:
X-80621N – Aghi per siringa monouso

* TheraCal è marchio registrato di BISCO, Inc.

sv — TheraCal LC®*
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 LCs** precisa applikationsegenskaper gör det lämpligt att använda i alla djupa kavitetspreparationer. Den ljushärdande egenskapen gör att användaren efter applikation omedelbart kan fortskrida med att insera och kondensera ett restaurativt material. Den unika sammansättningen gör att **TheraCal LC** kan härdas med ljus när så önskas samtidigt som det är lätt att applicera pga dess 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. Den kan appliceras 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 kavitetsvarnish
   - 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:
- Produkt kan innehålla komponenter som är avsedda för en-gångsanvändning. Släng använda eller kontaminerade spetsar. 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 munhålans miljö. Applicera inte på emalj, kavitetskanter och lämna inte den exponerad för den orala miljön.
- Resultatet vid pulpaöverkappning kan påverkas av kontamination av preparationen. Användning av kofferdam eller andra lämpliga avskärmningssätgärder 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 placeras på en synlig fuktig dentin för att undvika förskjutning.
- Om en materialtjocklek större än 1 mm önskas skall **TheraCal LC** appliceras och härdas 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.
- Bruksanvisning finns tillgänglig på begäran.
- Bruksanvisning finns tillgänglig via www.bisco.com.
- Skyddsglasögon måste bäras av patient och tandvårdspersonal.

BRUKSANVISNING

1. Pulpablottor (direkt pulpaöverkappning)
1. Använd kofferdamisolering, färdigställ kavitetspreparationen.
2. Etablera hemostas genom att försiktigt applicera en bomullspellet fuktad med steril koksaltlösning på exponeringsstället.
3. Torka preparationen med steril bomullspellet. Lämna dentin synligt fuktig.
4. Applicera **TheraCal LC** direkt på pulpablotta i skikt. Skikt får inte vara tjockare än 1 mm. Täck hela den exponerade ytan och extendera **TheraCal LC** till att utsträcka sig 1 mm 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 kavitetspreparation. Avlägsna all infekterad, kariös tandsubstans. Lämna dentin synligt fuktig.
2. Applicera **TheraCal LC** direkt på kavitetsgolvet skiktvis. Skikten får inte överskrida 1 mm 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 avfallshanteringföreskrifter.
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°C/68°F - 25°C/77°F).
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.

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 – Sprutspetsar för engångsbruk

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

da — TheraCal LC®*
Plastmodificeret Calciumsilikat Pulpabeskyttelsesmiddel/liner

GENERELLE OPLYSNINGER

TheraCal LC er et lyshærdende, plastmodificeret calciumsilikat pulpabeskyttelsesmiddel/liner, som er designet til at optræde som en barriere og beskytte pulpa. **TheraCal LCs** præcise placering giver mulighed for, at det kan anvendes i alle dybe kavitetspræparationer. Lyshærdningen giver tandlægen mulighed for øjeblikkelig placering og kondensering af fyldningsmaterialet. Dets navnebeskyttede formulering tillader en styret hærdning med en synlig lyshærdende enhed, mens placeringen er nem på grund af de tiksotropiske egenskaber. Den navnebeskyttede hydrofile plastformulering danner en stabil og slidstærk liner eller base.

Tilsigtet bruger: Autoriseret tandlæge

Indikationer for brug:
1. **TheraCal LC** er beregnet til brug som et direkte pulpa-behandlingsmiddel. Det kan anbringes direkte på pulpaeksponeringer, efter at hæmostase er opnået. Det er indiceret til alle pulpaeksponeringer, herunder:
   - Eksponeringer for karies
   - Mekaniske eksponeringer
   - Eksponeringer på grund af trauma
2. TheraCal LC er beregnet som et indirekte pulpa-behandlingsmiddel i dybe præparationer, en beskyttende liner i store præparationer, base eller sealer til brug:
   - Under amalgamfyldninger
   - Under klasse I og klasse II kompositfyldninger
   - Under basismaterialer
   - Under cementer
   - Som et alternativ til calciumhydroxid
   - Som et alternativ til glasionomer/RMGI
   - Som et alternativ til kavitetslaksealer
   - Som et alternativ til zinkfosfat
   - Som et alternativ til IRM/ZOE (intermediært fyldningsmateriale)

Advarsler:
- **TheraCal LC** indeholder polymeriserbare metacrylat-monomerer. Undgå forlænget eller gentagen eksponering for hud, orale bløddele og øjne. Dette kan forårsage irritation og evt. beskadigelse af hornhinden. Hududslæt, irritation af mucosa eller andre allergiske reaktioner (allergisk kontaktdermatitis) kan forekomme hos et modtagelige personer. Må ikke indtages.
- **TheraCal LC** kan ikke anbefales til brug hos patienter, som har en historik med alvorlig allergisk reaktion over for metacrylatplastmaterialer.

Advarsel:
Krydskontaminering:
- Produktet kan indeholde dele der er designet til engangsbrug. Smid brugte eller kontaminerede spidser ud. Rengør, desinficer eller genbrug ikke produktet.
- Det anbefales at anvende normal hygiejnisk beskyttelse, for at undgå enhver form for kontamination af sprøjten under behandlingen. Hvis sprøjten bliver kontamineret, smid den ud. Gør den ikke ren eller desinficer den ikke.

Forholdsregler:
- Den hovedsageligt basiske natur af **TheraCal LC** kompositionen kræver, at den kun anvendes i situationer, hvor den kan beskyttes hensigtsmæssigt fra det intraorale miljø. Må ikke anbringes på emalje, kavitetsrande eller efterlades eksponeret i det orale miljø.
- Et godt resultat med pulpa-behandlingsprocedurer kan blive påvirket af præparationsforurening. Det anbefales at bruge kofferdam eller passende isolering.
- Pulpal hæmoragi skal kontrolleres før anvendelse af **TheraCal LC**. Hvis hæmoragi ikke kan kontrolleres, bør det 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 lyshærdet materiale. Fortsæt straks, når materialet er blevet doseret.
- Se etiketterne for de individuelle komponenter for specifikke udløbsdatoer.
- Sikkerhedsdatablad kan rekvireres efter anmodning.
- Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på www.bisco.com.
- Brugsanvisning kan rekvireres efter anmodning.
- Brugsanvisning er tilgængelig på www.bisco.com.
- Patienten og tandpersonalet skal bære beskyttelsesbriller.

BRUGSANVISNING

1. Pulpaeksponeringer (direkte pulpabehandling)
1. Fuldfør kavitetspræparation under kofferdamisolering.
2. Først skal der opnås hæmostase ved at anbringe en vatpellet, som er forsigtig fugtet med sterilt saltvand på eksponeringsstedet.
3. Aftør præparationen med en steril vatpellet. Lad dentin forblive synligt 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 sundt dentin, der omgiver eksponeringen. Lyshærd mellem lag.
5. Lyshærd hvert trin i 20 sekunder.
6. Anbring det ønskede bindemiddel, basen og/eller fyldningen ifølge producentens vejledning. Fortsæt med at fylde tanden.

2. Dybe præparationer (indirekte pulpabehandling), store præparationer (liner), base eller Sealer
1. Isolér tanden og udfør konventionel kavitetspræparation. Fjern al inficeret kariesstandstruktur. Lad dentin forblive synligt fugtig.
2. Påfør **TheraCal LC** direkte på kavitetsbunden 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 trin i 20 sekunder.
4. Anbring det ønskede bindemiddel, basen og/eller fyldningen ifølge producentens vejledning. Fortsæt med at fylde tanden.

BORTSKAFFELSE: Der henvises til de lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Hvis disse ikke forefindes, henvises til de nationale eller regionale forskrifterfor bortskaffelse af affald.
HYGIEJNE: 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).
GARANTI: 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 noget tab, direkte eller indirekte som følge af brug eller manglende mulighed for at bruge produktet som beskrevet. Før brug er det brugerens ansvar at sikre, at produktet er hensigtsmæssigt til den tilsigtede brug. Brugeren påtager sig alt ansvar og enhver risiko forbundet dermed.

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

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller kan rekvireres efter anmodning.

For at genbestille tilbehør:
X-80621N – Engangssprøjtespidser

* TheraCal er et registreret varemærke for BISCO, Inc.

fi — TheraCal LC®*
Resiinivahvisteinen kalsiumsilikaatti, pulpan suoja-aine/lineri

YLEISIÄ TIETOJA

TheraCal LC on valokovetteinen, resiinivahvisteinen kalsiumsilikaattia sisältävä pulpan suoja-aine/lineri, jonka tarkoitus on toimia suojakerroksena ja suojata hampaan pulpaa. **TheraCal LC**:n tarkka vienti mahdollistaa sen käytön kaikissa syvissä kaviteetti- preparoinneissa. Valokovetteisuuden ansiosta basemateriaali voidaan viedä ja tiivistää saman tien. Ainutlaatuisen koostumuksen vuoksi voidaan valokovettaa hallitusti. Samalla vienti on helppoa tiksotrooppisten ominaisuuksien ansiosta. Erityinen hydrofiilinen resiinikoostumus saa aikaan stabiilin ja kestävän linerin tai perustan.

Tarkoitettu käyttäjä: Laillistettu hammaslääkäri.

Käyttöaiheet:
1. **TheraCal LC** on tarkoitettu pulpan suoraan kattamiseen. Se voidaan asettaa suoraan paljaan pulpan päälle hemostaasin jälkeen. Se on tarkoitettu kaikkiin tapauksiin, joissa pulpa on paljastunut, mm:
   - Karieksen aiheuttama paljastuminen
   - Mekaaninen paljastuminen
   - Trauman aiheuttama paljastuminen
2. **TheraCal LC** on tarkoitettu epäsuoraksi pulpan kattamisaineeksi syvissä preparoinneissa, suojalineriksi preparoinneissa, pohjamateriaaliksi tai sealeriksi:
   - Amalgaamipaikkojen alla
   - Luokan I ja luokan II yhdistelmämuovipaikkojen alla
   - Muiden basemateriaalien alla
   - Sementtien alla
   - Vaihtoehtona kalsiumhydroksidille
   - Vaihtoehtona lasi-ionomeerille/resiinivahvistetulle lasi-ionomeerille
   - Vaihtoehtona kaviteetin suojalakoille
   - Vaihtoehtona sinkkifosfaatille
   - Vaihtoehtona IRM/sinkkioksidieugenolille

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

Huomioitavaa:
Ristikontaminaatio:
- Tuote saattaa sisältää osia, jotka on suunniteltu kertakäyttöisiksi. Hävitä käytetyt tai kontaminoituneet kärjet. Älä puhdista, desinfioi tai käytä niitä uudelleen.
- On suositeltavaa käyttää yleisesti saatavilla olevia suojavälineitä estämään ruiskujen kontaminoituminen hoidon aikana. Jos ruisku 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 suunsisäiseltä ympäristöltä. Älä aseta kiilteen pinnalle, kaviteetin reunoille tai jätä alttiiksi suun ympäristölle.
- Preparoinnin kontaminoituminen voi vaikuttaa pulpan paikkaustoimenpiteiden 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 vietävä silminnähden kostealle dentiinille, jotta se ei irtoa.
- Jos halutaan yli 1 mm:n paksuinen materiaalikerros, **TheraCal LC** on vietävä ja kovetettava kerroksittain.
- **TheraCal LC** on valokovetteinen materiaali. Jatka heti kun materiaali on annosteltu.
- Katso yksittäisten tuotteiden etiketeistä täsmälliset viimeiset käyttöpäivät.
- Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- Katso käyttöturvallisuustiedote www.bisco.com.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa verkkosivustolta www.bisco.com.
- Potilaan ja hammashoitohenkilökunnan on käytettävä suojalaseja.

KÄYTTÖOHJEET

1. Paljastunut pulpa (suora pulpan kattaminen)
1. Tee kaviteetin preparointi loppuun kofferdamsuojauksessa.
2. Varmista ensin hemostaasi viemällä steriilillä keittosuolaliuoksella kostutettu vanupallo varovasti paljastuneeseen kohtaan.
3. Kuivaa preparoitu hammas steriilillä vanupallolla. 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 paljastunutta aluetta ympäröivän terveen dentiinin päälle. Valokoveta kerrosten välillä.
5. Valokoveta jokaista lisättyä kerrosta 20 sekuntia.
6. Vie haluttu sidosaine, base-materiaali ja/tai täyte valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jatka hampaan paikkausta.

2. Syvät preparoinnit (epäsuora pulpan kattaminen), preparoinnit, base tai sealeri
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. Siloita sileäksi pinnaksi, joka kattaa kaikki syvät dentiinialueet. Valokoveta kerrosten välillä.
3. Valokoveta jokaista lisättyä kerrosta 20 sekuntia.
4. Vie haluttu sidosaine, base-materiaali ja/tai täyte valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jatka hampaan paikkausta.

HÄVITTÄMINEN: Noudata jätteen hävittämistä koskevia hoitoyhteisön säännöksiä. Jos näitä ei ole, noudata jätteen hävittämistä koskevia kansallisia tai alueellisia säännöksiä.
HYGIENIA: Aseta luer-lock korkki uudestaan paikoilleen. Yleisesti saatavilla olevien suojapussien käyttäminen on suositeltavaa, jotta ruiskut eivät kontaminoidu hoidon aikana.
SÄILYTYS: Säilytä huoneenlämmössä (20°C/68°F - 25°C/77°F).
TAKUU: BISCO, Inc:n vastuulla on korvata tuotteet, joiden osoitetaan olevan viallisia. BISCO, Inc. ei vastaa mistään vahingoista tai menetyksistä, suorista tai välillisistä, jotka johtuvat tuotteiden käytöstä tai kyvyttömyydestä noudattaa niiden käyttöohjeita. Käyttäjän vastuulla on ennen käyttöä määrittää tuotteiden sopivuus aiottuun tarkoitukseen. Tähän liittyvät kaikki riskit ja vastuut ovat käyttäjän.

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

Yhteenveto tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevista tiedoista löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai saatavilla pyynnöstä.

Tarvikkeiden uudelleentilaus:
X-80621N – Kertakäyttöiset ruiskun kärjet

* TheraCal on BISCO, Inc. rekisteröity tavaramerkki.

nl — TheraCal LC®*
Kunsthars gemodificeerd calciumsilicaat pulpabescherming / liner

ALGEMENE INFORMATIE

TheraCal LC is een lichthardend pulpabeschermer/ liner op basis van kunsthars 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 licht-harding stelt de tandarts in staat tot onmiddellijke plaatsing en condensatie van het restauratiemateriaal. De eigendomsrechtelijk beschermde formulering maakt harding bij opdracht mogelijk met een lichtuithardingsapparaat met zichtbaar licht terwijl het gemak van plaatsing gehandhaafd blijft vanwege de thixotrope eigenschappen. De eigendomsrechtelijk beschermde hydrofielharsformule 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 blootliggende pulpa, waaronder blootstelling door:
   - Cariës
   - Mechanisch
   - Trauma
2. **TheraCal LC** is bedoeld 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 cementen
   - Als een alternatief voor calciumhydroxide
   - Als alternatief voor glasionomeer/RMGI
   - Als alternatief voor vernisafdichting voor de caviteit
   - Als alternatief voor zinkfosfaat
   - Als alternatief voor IRM/ZOE (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. 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 aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op methacrylaatharsen.

Waarschuwingen:
Kruisbesmettingen:
- 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 hygiënische beschermende afdekmiddelen om contaminatie van spuiten tijdens de behandeling te voorkomen, wordt aanbevolen. Als de spuit vervuild raakt, weggooien. Niet reinigen of desinfecteren.

Voorzorgsmaatregelen:
- Vanwege de elementaire aard van de **TheraCal LC**-verbinding mag deze 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.
- Pulpabloeding 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 vochtige 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 gehard materiaal. Ga onmiddellijk door nadat het materiaal is aangebracht.
- Zie het etiket van de verschillende compontenten voor specifieke vervaldatums.
- Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.
- Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op www.bisco.com.
- Gebruiksaanwijzing op verzoek verkrijgbaar.
- De patiënt en het tandheelkundig personeel moeten een veiligheidsbril dragen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Pulpa blootleggingen (directe pulpa-overkapping)
1. Voer preparatie van de caviteit uit onder isolatie met een rubberdam.
2. Breng eerst hemostase tot stand door een wattenpropje bevochtigd met steriele zoutoplossing voorzichtig op de blootliggende plaats aan te brengen.
3. Blot preparatie met steriele wattenpellet. Laat de dentine zichtbaar vochtig.
4. Breng **TheraCal LC** rechtstreeks in aan op de blootliggende pulpa in stapsgewijze lagen. 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 met 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 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 afdekt. Een laag met 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.
OPSLAG: Op kamertemperatuur bewaren (20°C/68°F - 25°C/77°F).
GARANTIE: BISCO, Inc. erkent haar verantwoordelijkheid voor de vervanging van producten indien zij 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. Vóór 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.

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

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed of beschikbaar op aanvraag.

Nabestelling van accessoires:
X-80621N – Wegwerpspuittips

* TheraCal is een geregistreerd handelsmerk van BISCO, Inc.

no — 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. Lysherdingen gjør at praktikeren umiddelbart kan plassere og kondensere restaureringsmaterialet. Den proprietære formelen tillater bruk av kommandert herding med en 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.

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 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 kompositrestaureringer 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 korneaskade. 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 forurensning av sprøyter under behandling anbefales. Hvis sprøyten blir forurenset, kast den. Ikke rengjør eller desinfiserer.

Forholdsregler:
- **TheraCal LC**s 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.
- **TheraCal LC** må plasseres på synlig fuktig dentin for å unngå forskyvning.
- 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 påforespørsel.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på www.bisco.com.
- Bruksanvisning fås ved forespørsel.
- Bruksanvisning er tilgjengelig på www.bisco.com.
- Pasient og tannpleiepersonale må bruke vernebriller.

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 dentinen være synlig 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 dentinen 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 foravfallshåndtering.
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.

Merknad: Rapporter enhver alvorlig hendelse til BISCO og til ansvarlige myndigheter i det EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Sammendrag av Sikkerhet og klinisk ytelse finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller er tilgjengelig på forespørsel.

Ny bestilling av tilbehør:
X-80621N – Engangs sprøytespisser

* TheraCal er et registrert varemerke som tilhører BISCO, Inc.

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 possibilita ao Médico Dentista proceder à colocação e condensação imediatas do material de restauração. 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.

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 hemostase. É indicado para eventuais exposições pulpares, incluindo:
   - Exposições cariadas
   - Exposições mecânicas
   - Exposições causadas por traumatismo
2. **TheraCal LC** destina-se a ser utilizado como um agente de selagem indireta da polpa em preparações profundas, um Liner protetor em preparações grandes, base ou selante para utilização:
   - Por debaixo de restaurações com amálgama
   - Por debaixo de restaurações em compósito de Classe I e Classe II
   - Por debaixo de materiais de base
   - Por debaixo de cimentos
   - Como uma alternativa ao hidróxido de cálcio
   - Como uma alternativa ao ionómero de vidro/RMGI
   - Como uma alternativa ao selante de verniz de cavidades dentárias
   - Como uma alternativa ao fosfato de zinco
   - Como uma alternativa ao IRM/ZOE

Advertências:
- **TheraCal LC** contém monómeros polimerizáveis de metacrilato. Evite a exposição prolongada ou repetida com a pele, tecidos moles orais e com os olhos. Possibilidade de ocorrer irritação e lesão da córnea. Erupção cutânea, irritação da mucosa oral ou outras reações alérgicas (dermatite alérgica de contacto) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis. Não ingerir.
- **TheraCal LC** não é recomendado para utilização em pacientes com antecedentes de reação alérgica grave às resinas de metacrilato.

Cuidados:
Contaminação cruzada:
- O produto pode conter itens concebidos para uma única utilização. Elimine as pontas gastas ou contaminadas. Não limpe, desinfete nem reutilize.
- Recomenda-se a utilização de proteção higiénica disponível, para evitar qualquer contaminação das seringas durante o tratamento. Se a seringa ficar contaminada, deite fora. Não limpe nem desinfete.

Precauções:
- A natureza essencialmente básica da composição do **TheraCal LC** implica a sua utilização apenas em situações onde pode ser protegido adequadamente do ambiente intraoral. Não coloque no esmalte ou margens de cavidades dentárias nem deixe exposto ao ambiente oral.
- O êxito dos procedimentos de selagem da polpa pode ser influenciado pela contaminação da preparação. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha ou de outro tipo de isolamento adequado.
- A hemorragia da polpa deve ser controlada antes da aplicação do **TheraCal LC**. No caso de não ser possível controlá-la, deve ser ponderada a realização de uma terapêutica endodôntica em vez dos procedimentos de selagem direta da polpa.
- **TheraCal LC** deve ser aplicado sobre a dentina visivelmente humedecida, de modo a evitar qualquer deslocamento.
- Caso se pretenda um material com uma espessura superior a 1mm, **TheraCal LC** deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas.
- **TheraCal LC** é um material fotopolimerizável. É necessário prosseguir logo depois de o material ser aplicado.
- Consulte os rótulos individuais de cada componente para verificar as datas de validade.
- Ficha de segurança disponível mediante solicitação.
- Ficha de Dados de Segurança disponível em www.bisco.com.
- Instruções de utilização disponíveis mediante solicitação.
- Instruções de utilização disponíveis em www.bisco.com.
- Têm de ser usados óculos de proteção pelo doente e pelo corpo clínico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Exposições da polpa (selagem direta da polpa)
1. Sob o isolamento do dique de borracha, conclua a preparação da cavidade dentária.
2. Assegure-se primeiro da hemostase, colocando cuidadosamente um pellet de algodão humedecido em soro fisiológico estéril no local da exposição.
3. Absorva o soro em excesso da preparação com um pellet de algodão estéril. Deixe a Dentina visivelmente húmida.
4. Aplique o **TheraCal LC** diretamente na polpa exposta por camadas. As camadas não devem exceder, cada uma, 1 mm de profundidade. Cubra todas as áreas expostas e estenda a aplicação do **TheraCal LC** pelo menos 1 mm sobre a dentina saudável que rodeia a zona exposta. Proceda à fotopolimerização entre camadas.
5. Fotopolimerize cada camada durante 20 segundos.
6. Coloque o adesivo, a base e/ou o material de restauração pretendido de acordo com as instruções do fabricante. Prossiga com a restauração do dente.

2. Preparações profundas (selagem indireta da polpa), preparações grandes (Liner), base ou selante
1. Isole o dente e efetue a preparação convencional da cavidade dentária. Remova toda a estrutura cariada e infetada do dente. Deixe a Dentina visivelmente húmida.
2. Aplique o **TheraCal LC** diretamente no fundo da cavidade em camadas. As camadas não devem exceder, cada uma, 1 mm de profundidade. Obtenha uma superfície lisa, que cubra todas as áreas da dentina profunda. Fotopolimerize entre camadas.
3. Fotopolimerize cada camada durante 20 segundos.
4. Coloque o adesivo, a base e/ou o material de restauração pretendido de acordo com as instruções do fabricante. Prossiga com a restauração do dente.

ELIMINAÇÃO: Consulte as regulamentações comunitárias relacionadas com os resíduos. Na falta destas, consulte as regulamentações nacionais ouregionais relacionadas com os resíduos.
HIGIENE: Volte 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 à 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 quaisquer danos ou perdas, diretos ou indiretos, provenientes da utilização ou da incapacidade de utilização dos produtos como descrito. É da responsabilidade do utilizador, antes da utilização, verificar a adequação do produto ao uso pretendido. O utilizador assume todos os riscos e responsabilidades com isso ligado.

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

O resumo do desempenho clínico e de segurança pode ser consultado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou disponibilizado mediante pedido.

Para efetuar nova compra de acessórios:
X-80621N – Pontas de seringa descartáveis

* TheraCal é uma marca registada da BISCO, Inc.

el — TheraCal LC®*
ουδέτερο στρώμα από ρητινοτροποποιημένο πυριτικό ασβέστιο

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το **TheraCal LC** είναι ουδέτερο στρώμα από ρητινοτροποποιημένο πυριτικό ασβέστιο που φωτοπολυμερίζεται και το οποίο έχει σχεδιαστεί για την προστασία του πολφού. Η ακριβής τοποθέτηση του **TheraCal LC** επιτρέπει τη χρήση του σε όλες τις προετοιμασίες εν τω βάθει κοιλοτήτων. Ο φωτοπολυμερισμός επιτρέπει άμεση τοποθέτηση και συμπύκνωση του υλικού αποκατάστασης. Ο φωτοπολυμερισμός εξασφαλίζει ασφάλεια και ευκολία παράλληλα με την ευκολία τοποθέτησης λόγω των θιξοτροπικών ιδιοτήτων του. Η πατενταρισμένη σύσταση υδρόφιλης ρητίνης δημιουργεί ένα σταθερό και ανθεκτικό ουδέτερο στρώμα ή βάση.

Προβλεπόμενος χρήστης: Αδειοδοτημένος οδοντίατρος

Ενδείξεις χρήσης:
1. Το **TheraCal LC** προορίζεται για άμεση κάλυψη του πολφού. Μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας επάνω σε αποκαλύψεις του πολφού μετά από την αιμόστασης. Ενδείκνυται για οποιαδήποτε αποκάλυψη πολφού, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι εξής:
   - Αποκαλύψεις λόγω τερηδόνας
   - Μηχανικές αποκαλύψεις
   - Αποκαλύψεις λόγω τραύματος
2. Το **TheraCal LC** ενδείκνυται ως μέσο έμμεσης κάλυψης του πολφού σε προετοιμασίες εν τω βάθει κοιλοτήτων, ως προστατευτικό ουδέτερο στρώμα σε προετοιμασίες μεγάλων κοιλοτήτων, ως βάση ή υλικό έμφραξης για χρήση:
   - Κάτω από αποκαταστάσεις αμαλγαμάτων
   - Κάτω από αποκαταστάσεις κατηγορίας I και κατηγορίας II με σύνθετα υλικά
   - Κάτω από υλικά βάσης
   - Κάτω από κονίες
   - Για χρήση αντί του υδροξειδίου του ασβεστίου
   - Ως εναλλακτική επιλογή του υαλοϊονομερούς/RMGI
   - Ως εναλλακτική επιλογή του βερνικιού έμφραξης κοιλοτήτων
   - Ως εναλλακτική επιλογή του φωσφορικού ψευδαργύρου
   - Ως εναλλακτική επιλογή των IRM/ZOE (ενδιάμεσο υλικό αποκατάστασης)

Προειδοποιήσεις:
- Το **TheraCal LC** περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά μονομερή. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση με το δέρμα, τα μαλακά μόρια του στόματος και τα μάτια. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Μπορεί να προκληθεί δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) σε ευαίσθητα άτομα. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Το **TheraCal LC** δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που έχουν προηγούμενο ιστορικό βαριάς αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες.

ΠΡΟΣΟΧΗ :
Κίνδυνος επιμόλυνσης :
- Το προϊόν μπορεί να περιέχει είδη μίας χρήσης. Πετάξτε τα χρησιμοποιημένα άκρα. Μη τα καθαρίζετε ή τα απολυμαίνετε ή τα ξαναχρησιμοποιείτε.
- Χρησιμοποιήστε καλύμματα μιας χρήσης για να προστατεύσετε τις σύριγγες και να αποφύγετε τη μετάδοση μικροβίων. Αν οι σύριγγες επιμολυνθούν πετάξτε τις. Μη τις απολυμάνετε ή τις καθαρίσετε.

Προφυλάξεις:
- Η ουσιαστικά βασική φύση της σύνθεσης του **TheraCal LC** απαιτεί τη χρήση του μόνο σε περιπτώσεις όπου μπορεί να προστατευθεί επαρκώς από το ενδοστοματικό περιβάλλον. Μην το τοποθετείτε στην αδαμαντίνη, στα όρια κοιλοτήτων και μην το αφήνετε εκτεθειμένο στο στοματικό περιβάλλον.
- Η επιτυχία των διαδικασιών κάλυψης του πολφού ενδέχεται να επηρεαστεί από τυχόν μόλυνση της προετοιμασμένης περιοχής. Συνιστάται η χρήση ελαστικού διαφράγματος ή επαρκούς μόνωσης.
- Η αιμορραγία του πολφού πρέπει να ελέγχεται πριν από την εφαρμογή του **TheraCal LC**. Εάν δεν μπορεί να ελεγχθεί η αιμορραγία, θαπρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο έναρξης ενδοδοντικής θεραπείας παράλληλα με διαδικασίες άμεσης κάλυψης του πολφού.
- Το **TheraCal LC** πρέπει να τοποθετείται σε εμφανώς νωπή οδοντίνη για την αποφυγή μετατόπισης.
- Εάν επιθυμείτε το πάχος του υλικού να είναι μεγαλύτερο από 1 mm, το **TheraCal LC** θα πρέπει να εφαρμόζεται και να σκληρύνεται σταδιακά.
- Το **TheraCal LC** είναι ένα υλικό που σκληραίνει με φως. Προχωρήστε αμέσως μετά από τη διανομή του υλικού.
- Δείτε τις ετικέτες των επιμέρους εξαρτημάτων για συγκεκριμένες ημερομηνίες λήξης.
- Δελτίοδεδομένωνασφαλείαςπαρέχεταιεφόσονζητηθεί.
- Τα δεδομένα ασφαλείας (safety data sheet) ειναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα www.bisco.com.
- Οδηγίες χρήσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος.
- Οδηγίες χρήσης διατίθενται στον ιστότοπο www.bisco.com.
- Ο ασθενής και το οδοντιατρικό προσωπικό πρέπει να φορούν προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αποκαλύψεις πολφού (άμεση κάλυψη πολφού)
1. Με χρήση μόνωσης με ελαστικό διάφραγμα, ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας.
2. Αρχικά επιτύχετε αιμόσταση τοποθετώντας, με ήπιες κινήσεις, ένα βύσμα βαμβακιού εμποτισμένο με στείρο φυσιολογικό ορό επάνω στο σημείο που έχει αποκαλυφθεί.
3. Στεγνώστε την παρασκευασμένη επιφάνεια με αποστειρωμένο τολύπιο βάμβακος.Αφήστε την επιφάνεια εμφανώς νωπή. Αφήστε την οδοντίνη εμφανώς νωπή.
4. Εφαρμόστε το **TheraCal LC** απευθείας επάνω στον πολφό που έχει αποκαλυφθεί σε διαδοχικά στρώματα. Το στρώμα δεν πρέπει να έχει βάθος μεγαλύτερο από 1 mm. Καλύψτε όλες τις επιφάνειες που έχουν αποκαλυφθεί και απλώστε το **TheraCal LC** τουλάχιστον κατά 1 mm ώστε να καλυφθεί υγιής οδοντίνη γύρω από την περιοχή που έχει αποκαλυφθεί. Σκληρύνετε με φως μεταξύ της τοποθέτησης κάθε στρώματος.
5. Σκληρύνετε με φως κάθε πρόσθετο στρώμα για 20 δευτερόλεπτα.
6. Τοποθετήστε το επιθυμητό συγκολλητικό υλικό, βάση και/ή υλικό αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνεχίστε την αποκατάσταση των δοντιών.

2. Εν τω βάθει κοιλότητες (έμμεση κάλυψη πολφού), μεγάλες κοιλότητες (ουδέτερο στρώμα), βάση ή υλικό έμφραξης
1. Απομονώστε το δόντι και διενεργήστε την τυπική προετοιμασία της κοιλότητας. Αφαιρέστε όλη την οδοντική δομή που έχει μολυνθεί από τερηδόνα. Αφήστε την οδοντίνη εμφανώς νωπή.
2. Εφαρμόστε το **TheraCal LC** απευθείας επάνω στο έδαφος της κοιλότητας σε διαδοχικά στρώματα. Το στρώμα δεν πρέπει να έχει βάθος μεγαλύτερο από 1 mm. Χειριστείτε το ώστε να σχηματίσει μία ομαλή επιφανειακή επικάλυψη όλων των εν τω βάθει περιοχών οδοντίνης. Σκληρύνετε με φως μεταξύ της τοποθέτησης κάθε στρώματος.
3. Σκληρύνετε με φως κάθε πρόσθετο στρώμα για 20 δευτερόλεπτα.
4. Τοποθετήστε το επιθυμητό συγκολλητικό υλικό, βάση και/ή υλικό αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνεχίστε την αποκατάσταση των δοντιών.

ΑΠΌΡΡΙΨΗ: Ανατρέξτε στις διατάξεις της κοινότητάς σας που αφορούν τα απορρίμματα. Εάν δεν υπάρχουν, ανατρέξτε στις εθνικές περιφερειακές διατάξεις που αφορούν τα απορρίμματα.
ΥΓΙΕΙΝΗ: Ξανακλείστε προσεκτικά τις σύριγγες τύπου "luer". Καλύμματα μιας χρήσης μπορούν να σας βοηθήσου στον έλεγχο της μόλυνσης των συριγγών.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου (20°C/68°F - 25°C/77°F).
ΕΓΓΥΗΣΗ: Η εταιρεία BISCO, Inc. αναγνωρίζει την ευθύνη της για την αντικατάσταση προϊόντων εάν αποδειχθούν ελαττωματικά. Η BISCO, Inc. δεν αποδέχεται ευθύνη για οποιεσδήποτε ζημιές ή απώλειες, άμεσες ή έμμεσες, που προκύπτουν από τη χρήση ή ανικανότητα χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν από τη χρήση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την προοριζόμενη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου τον κίνδυνο και την ευθύνη που σχετίζεται με αυτό.

Επισήμανση: Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στην BISCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ε.Ε., στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων βρίσκεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Για επανάληψη παραγγελίας παρελκόμενων:
X-80621N – Άκρα σύριγγας μίας χρήσης

* Το TheraCal είναι σήμα κατατεθέν της BISCO, Inc.

ru — TheraCal LC®*
Кальциевая выст лка модифицированная смолой для защиты пульпы

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Предназначена для применения в качестве барьера и для защиты пульпы зуба. Свойства материала **TheraCal LC** позволяют использовать его в любых глубоких полостях. Отверждение светом дает возможность врачу экономить время и продолжить восстановление зуба сразу после отверждения **TheraCal LC** светом. Материал легко и удобно наносить и контролировать на полости благодаря тиксотропным свойствам. Уникальная гидрофильная смола, входящая в состав материала, создает стабильный и прочный защитный слой.

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к практике.

Показания к применению:
1. **TheraCal LC** предназначен для прямого покрытия пульпы зуба. Она может помещаться непосредственно на оголенные участки пульпы. Она показана для покрытия пульпы, в том числе:
   - После кариозного воздействия
   - Механического воздействие
   - Экспозиции из-за травмы
2. **TheraCal LC** предназначен для нанесения в качестве выстилки и герметика:
   - Перед амальгамной реставрацией
   - В реставрации первого и второго класса
   - Как материал основание
   - Перед использованием цемента
   - В качестве альтернативы гидроксида кальция
   - В качестве альтернативы стеклоиономерных цементов / RMGI
   - В качестве альтернативы герметизирующему лаку
   - В качестве альтернативы фосфату цинка
   - В качестве альтернативы IRM / ZOE (традиционным реставрационным материалам)

Предупреждения:
- **TheraCal LC** содержит полимеризуемые мономеры метилметакрилата. Избегайте длительного или многократного воздействия на кожу, мягкие ткани полости рта и глаз. Это может привести к раздражению и возможному повреждению роговицы, кожной сыпи, раздражению слизистой оболочки полости рта или другим аллергическим реакциям (аллергическийконтактный дерматит). Не принимать внутрь.
- **TheraCal LC** не рекомендуется для использования пациентам, которые имеют в анамнезе тяжелые аллергические реакции на смолы метакрилата.

Предупреждение:
Перекрестное загрязнение:
- Продукт может содержать элементы, предназначенные для одноразового использования. "Утилизируйте использованные или загрязненные наконечники. Не чистить, не дезинфицировать и не использовать повторно.
- Рекомендуется использовать общедоступное гигиеническое защитное покрытие во избежание загрязнения шприцев во время лечения. …Если шприц загрязнен, не используйте его. Не чистить и не дезинфицировать.

Меры предосторожности:
- В силу состава **TheraCal LC** необходимо использовать только в ситуациях, где он может быть защищен от внутриротовой среды. Материал должен быть перекрыт другим материалом.
- Успех процедуры может зависит от чистоты операции. Рекомендуется использовать коффердам.
- Кровотечение пульпы необходимо остановить до использования **TheraCal LC**. Если кровотечение не контролируется, необходимо рассмотреть вопрос о проведении эндодонтического лечения.
- **TheraCal LC** должна наноситься на видимо влажный дентин, чтобы избежать смещения.
- Если толщина материала больше, чем 1 мм, желательно наносить и полимеризовать **TheraCal LC** небольшими порциями.
- **TheraCal LC** - материал светового отверждения. Продолжайте восстановление сразу же после полимеризации материала светом.
- Срок годности указан на каждом компоненте материала.
- Паспорт безопасности предоставляется по требованию.
- Данные по безопасности содержатся на сайте в www.bisco.com
- Инструкция по применению предоставляется по запросу.
- Инструкция по применению доступна на сайте www.bisco.com
- Пациенты и стоматологи должны носить защитные очки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Защита открытой пульпы
1. Используйте коффердам. Подготовьте полость.
2. Удалите кровь с препаровки ватным тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.
3. Промокните препаровку стерильным ватным тампоном, оставьте дентин видимо влажным.
4. Нанесите **TheraCal LC** непосредственно на пульпу слоем не более 1 мм толщиной. Необходимо нанести **TheraCal LC** на всю площадь оголения пульпы и не менее чем на 1 мм окружающего оголение плотного дентина. Полимеризуйте между слоями.
5. Полимеризуйте каждую порцию материала в течение 20 секунд.
6. Наносите адгезив и композит для восстановления полости в соответствии с инструкциями производителя. Продолжайте восстановление зуба.

2. Использование в глубоких полостях (в качестве выстилки/герметика)
1. Используйте коффердам. Подготовьте полость. Оставьте дентин видимо влажным.
2. Нанесите **TheraCal LC** непосредственно на все дно препаровки (на глубокий дентин) слоем не более 1 мм толщиной. Если наносите несколько слоев (порций) - полимеризуйте между слоями.
3. Полимеризуйте каждую порцию материала в течение 20 секунд.
4. Наносите адгезив и композит для восстановления полости в соответствии с инструкциями производителя. Продолжайте восстановление зуба.

ИЗБАВЛЕНИЕ: Соотноситесь с принятыми коммунальными положениями, относящимся к отходам. При отсутствии таковых, соотноситесь с национальными или регинональными положениями, относящихся к отходам.
ГИГИЕНА: Накройте крышкой шприцы, снабженные механизмом luer lock. Используйте общедоступные гигиенические защитные покрытия в процессе лечения во избежание загрязнения.
ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре (20°C/68°F - 25°C/77°F).
ГАРАНТИЯ: BISCO, Inc. признает ответственность заменить продукт если он признан негодным к использованию. BISCO, Inc. не принимает на себе ответственности за потери и ущерб, прямой или косвенный при использовании продукта не так как описано в инструкции. Перед использованием, в обязанность врача входит определить применимость продукта. Пользователь принимает на себя весь риск и ответственность за использование продукта.

Примечание. Необходимо сообщать обо всех серьезных инцидентах в компанию «BISCO» и в уполномоченные органы государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Резюме по безопасности и клиническим характеристикам приведено на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed или доступно по запросу.

Повторный заказ принадлежностей:
X-80621N – одноразовые наконечники для шприцов

* TheraCal зарегистрированная торговая марка BISCO, Inc.

bg — TheraCal LC®*
Модифициран(а) със смола калциево-силикатна пулпен(а) протектор/подложка

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

TheraCal LC е третиран(а) с модифициран(а) със смола калциево-силикатен(на) пулпен(а) протектор/подложка, създаден(а) с бариерна функция и с цел да защитава зъбния пулпен комплекс. Прецизното поставяне на **TheraCal LC** позволява използването му във всички препарати за дълбоки кухини. Фотополимеризираният набор позволява на практикуващия дентален специалист незабавно поставяне и кондензиране на ресторативния материал. Неговата патентована формула позволява набор от команди с видим фотополимеризиращ блок с видима светлина, като същевременно запазва лекотата на поставяне поради тиксотропните свойства. Патентованата хидрофилна смола създава стабилна и трайна подложка или основа.

Предвиден потребител: 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 пулпозна експозиция след получаване на хемостаза. 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 пулпа в препарати за дълбоко приложение, защитна обвивка в обемни препарати, основа или уплътнител за употреба:
   - Под възстановявания на амалгама
   - Под клас I и клас II композитни реставрации
   - Под други основни материали
   - Под цименти
   - Като алтернатива на калциевия хидроксид
   - Като алтернатива на глас-йономер/RMGI
   - Като алтернатива на уплътнител за изолатор за кухини
   - Като алтернатива на цинков фосфат
   - Като алтернатива на IRM/ZOE (междинен ресторативен материал)

Предупреждения:
- **TheraCal LC** съдържа полимеризуеми метакрилатни мономери. Избягвайте продължително или многократно излагане на кожата, меките тъкани на устата и очите. Може да доведе до дразнене и евентуално увреждане на роговицата. Кожният обрив, дразненето на устата лигавица или други алергични реакции (алергичен контактен дерматит) могат да доведат до податливи лица. Да не се приема вътрешно.
- **TheraCal LC** не се препоръчва за употреба при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към метакрилатни смоли.

Внимание:
Кръстосано замърсяване:
- Продуктът може да съдържа елементи, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете употребяваните или замърсени накрайници. Не трябва да се допуска почистване, дезинфекция или повторна употреба.
- Препоръчително е да се използват общодостъпни хигиенни защитни покрития, за да се избегне замърсяване на спринцовки по време на лечението. Изхвърлете спринцовката, ако се замърси. Не трябва да се допуска почистване или дезинфекция.

Предпазни мерки:
- По същество основният характер на състава **TheraCal LC** изисква той да се използва само в ситуации, когато може да бъде защитен адекватно от вътрешноралната среда. Да не се постав върху емайл, полета на кухината или да се излага на излагане на устна среда.
  Успехът на процедурите за затваряне на пулпа може да бъде повлиян от замърсяването с препарати. Препоръчва се използване на кофердам или подходяща изолация.
- Пулпозен кръвоизлив трябва да се контролира преди прилагането на **TheraCal LC**. Ако кръвоизливът не може да бъде овладян, трябва да се обмисли започването на ендодонтска терапия при процедури за директно затваряне на пулпа.
- **TheraCal LC** трябва да се постави върху видимо влажен дентин, за да се избегне изместване.
- Ако се желае дебелина на материала по-голяма от 1 mm, **TheraCal LC** трябва да се нанесе и да се втвърди постепенно.
- **TheraCal LC** е материал, втвърден със светлина. Продължете незабавно, след като материалът бъде разпределен.
- Вижте отделните етикети на компонентите за конкретни дати на годност.
- Информационен лист за безопасност има на разположение при поискване.
- Информационен лист за безопасност може да намерите на www.bisco.com.
- Инструкциите за употреба са на разположение при поискване.
- Инструкции за употреба са на разположение на www.bisco.com.
- Пациентът и стоматологичният персонал трябва да носят защитни очила.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Експозиции на пулпа (директно ограничаване на пулпата)
1. Под изолация с кофердам, пълна подготовка на кухината.
2. Първо постигнете хемостаза, като поставите стерилни памучни пелети, навлажнени със стерилен физиологичен разтвор, върху мястото на експозиция.
3. Приготвяне на петна със стерилни памучни пелети. Оставете дентина видимо влажен.
4. Нанесете **TheraCal LC** директно върху изложената пулпа на постепенни слоеве. Слоят не трябва да надвишава 1 mm в дълбочина. Покрийте всички изложени зони и разширете **TheraCal LC** поне 1 mm върху здрав дентин, заобикалящ експозицията. Светлинна обработка между слоевете.
5. Светлинна обработка на всеки наслоен слой за 20 секунди.
6. Поставете желания адхезив, основа и/или ресторативен материал, следвайки указанията на производителя. Продължете да възстановявате зъба.

2. Препарати за дълбоко приложение (непряко запушване на пулпа), обемни препарати (подложка), основа или уплътнител
1. Изолирайте зъба и извършете конвенционална подготовка на кухината. Премахнете цялата заразена кариозна структура на зъбите. Оставете дентина видимо влажен.
2. Нанесете **TheraCal LC** директно върху долната повърхност на кухината на постепенни слоеве. Слоят не трябва да надвишава 1 mm в дълбочина. Манипулирайте в гладка повърхност, покриваща всички дълбоки зони на дентина. Светлинна обработка между слоевете.
3. Светлинна обработка на всеки наслоен слой за 20 секунди.
4. Поставете желания адхезив, основа и/или ресторативен материал, следвайки указанията на производителя. Продължете да възстановявате зъба.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: Направете справка с общинските разпоредби относно отпадъците. При липса на такива вижте националните или регионални разпоредби, свързани с отпадъците.
ХИГИЕНА: Поставете обратно на спринцовката заключващата се капачка тип Luer. Препоръчително е да се използват общодостъпни хигиенни защитни покрития, за да се избегне замърсяване на спринцовки по време на лечението.
СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява при стайна температура (20°C/68°F - 25°C/77°F).
ГАРАНЦИЯ: BISCO, Inc. приема своята отговорност за подмяна на продукти, ако се докаже, че са дефектни. BISCO, Inc. не поема отговорност за вреди или загуби, преки или косвени, произтичащи от употребата или невъзможността за употреба на продуктите, както е описано. Преди употреба потребителят е задължен да определи пригодността на продукта за неговото предназначение. В тази връзка потребителят поема целия риск и отговорност.

Известие: Докладвайте всеки сериозен инцидент пред BISCO и компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Обобщение на безопасността и клиничните показатели може да се намери на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се предостави при поискване.

За повторна поръчка на аксесоари:
X-80621N - Съвети за спринцовки за еднократна употреба

* TheraCal е регистрирана търговска марка на BISCO, Inc.

hr TheraCal LC®*
Zaštita/obloga pulpe kalcijevog silikata modificirana smolom

OPĆE INFORMACIJE
TheraCal LC je svjetlosno otvrdnuta zaštita/obloga pulpe kalcijevog silikata modificirana smolom osmišljena da djeluje kao barijera i štiti kompleks zubne pulpe. Precizno postavljanje **TheraCal LC** omogućuje njegovu upotrebu u svim pripremama dubokih šupljina. Svjetlosno otvrdnut komplet praktičaru omogućava trenutno postavljanje i kondenzaciju restorativnih materijala. Njegova vlasnička formulacija omogućuje skup naredbi s jedinicom vidljivog svjetla za otvrdnjavanje, dok istovremeno zadržava jednostavnost postavljanja zbog tiksotropnih svojstava. Vlasnička formulacija hidrofilne smole stvara stabilnu i postojanu oblogu ili bazu.

Predviđeni korisnik: Licencirani stomatolog.

Upute za upotrebu:
1. **TheraCal LC** namijenjen je da posluži kao izravno sredstvo za zatvaranje pulpe. Može se staviti izravno na izloženu pulpu nakon postizanja hemostaze. Indiciran je za bilo kakvo izlaganje pulpi, uključujući:
   - kariozna izlaganja
   - mehanička izlaganja
   - izlaganja uslijed traume
2. **TheraCal LC** namijenjen je kao neizravno sredstvo za zatvaranje pulpe u dubokim pripremama, kao zaštitna obloga kod velikih priprema, podloga ili brtvilo za upotrebu:
   - pod restauracijama amalgama
   - pod kompozitnim restauracijama razreda I i razreda II
   - pod ostalim osnovnim materijalima
   - pod cementima
   - kao alternativa kalcijevom hidroksidu
   - kao alternativa staklenom ionomeru/RMGI-u
   - kao alternativa brtvilu za šupljine
   - kao alternativa cink fosfatu
   - kao alternativa za IRM/ZOE (srednji restorativni materijal)

Upozorenja:
- **TheraCal LC** sadrži monomere metakrilata koji se mogu polimerizirati. Izbjegavajte dugotrajno ili ponavljano izlaganje koži, mekim tkivima usne šupljine i očima. Može doći do nadraženosti i oštećenja rožnice. Kod osjetljivih osoba mogu se pojaviti osip na koži, nadraženost usne sluznice ili druge alergijske reakcije (alergijski kontaktni dermatitis). Ne uzimati interno.
- **TheraCal LC** ne preporučuje se za upotrebu kod pacijenata koji u anamnezi imaju ozbiljnu alergijsku reakciju na metakrilatne smole.

Oprez:
Unakrsna kontaminacija:
- Proizvod može sadržavati proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite rabljeni ili kontaminirani pribor. Nemojte ga čistiti, dezinficirati niti ponovno koristiti.
- Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih obloga kako bi se izbjeglo onečišćenje štrcaljki tijekom tretmana. Ako je štrcaljka kontaminirana, bacite je u otpad. Nemojte je čistiti ni dezinficirati.

Mjere opreza:
- U osnovi bazična priroda sastava **TheraCal LC** zahtijeva da ga se koristi samo u situacijama kada ga se može odgovarajuće zaštititi od intraoralnog okruženja. Ne stavljajte ga na caklinu, rubove šupljina ili ostavljati izloženog oralnom okruženju. Onečišćenje pripreme može utjecati na uspješnost postupaka zatvaranja pulpe. Preporuča se upotreba gumene pregrade ili odgovarajuće izolacije.
- Prije primjene **TheraCal LC** mora se kontrolirati krvarenje iz pulpe. Ako se krvarenje ne može kontrolirati, treba razmotriti početak endodontske terapije tijekom izravnih postupaka zatvaranja pulpe.
- **TheraCal LC** se mora postaviti na vidljivo vlažni dentin kako bi se izbjeglo pomicanje.
- Ako je željena debljina materijala veća od 1 mm, **TheraCal LC** treba nanositi i sušiti postupno.
- **TheraCal LC** je svjetlosno otvrdnuti materijal. Obrađujte odmah nakon što se materijal aplicira.
- Pogledajte pojedinačne naljepnice komponenata za određene datume isteka.
- Sigurnosni list dostupan na zahtjev.
- Sigurnosni list dostupan na www.bisco.com.
- Upute za upotrebu dostupne na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne na www.bisco.com
- Pacijent i stomatološko osoblje moraju nositi zaštitne naočale.

UPUTE ZA UPOTREBU
1. Izlaganja pulpe (izravno zatvaranje pulpe)
1. Pod izolacijom od gumene pregrade, dovršite pripremu šupljine.
2. Najprije postignite hemostazu tako da na mjesto izlaganja stavite sterilnu kuglicu vate navlaženu sterilnom fiziološkom otopinom.
3. Pripravak nanosite sterilnim kuglicama vate. Ostavite dentin vidno vlažnim.
4. **TheraCal LC** nanesite izravno na izloženu pulpu u postupnim slojevima. Dubina sloja ne smije biti veća od 1 mm. Pokrijte sva izložena područja i proširite **TheraCal LC** najmanje 1 mm na zdrav dentin koji okružuje izloženo mjesto. Vršite svjetlosno otvrdnjavanje između slojeva.
5. Vršite svjetlosno otvrdnjavanje svakog nanosa 20 sekundi.
6. Postavite željeno ljepilo, podlogu i/ili restauraciju prema uputama proizvođača. Nastavite s restauracijom zuba.

2. Dubinske pripreme (neizravno zatvaranje pulpe), velike pripreme (obloga), podloga ili brtvilo
1. Izolirajte zub i izvršite konvencionalnu pripremu šupljine. Uklonite sve zaražene karijesne zubne strukture. Ostavite dentin vidno vlažnim.
2. **TheraCal LC** nanesite izravno na dno šupljine u postupnim slojevima. Dubina sloja ne smije biti veća od 1 mm. Oblikujte u glatku površinu koja pokriva sva duboka područja dentina. Vršite svjetlosno otvrdnjavanje između slojeva.
3. Vršite svjetlosno otvrdnjavanje svakog nanosa 20 sekundi.
4. Postavite željeno ljepilo, podlogu i/ili restauraciju prema uputama proizvođača. Nastavite s restauracijom zuba.

ODLAGANJE: Postupite u skladu s lokalnim uputama o odlaganju otpada. Ako ih nema, pozovite se na nacionalne ili regionalne odredbe koje se odnose na otpad.
HIGIJENA: Štrcaljke ponovno zatvorite Luer lock poklopcem. Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih obloga kako bi se izbjeglo onečišćenje štrcaljki tijekom tretmana.
POHRANA: Čuvati na sobnoj temperaturi (20 °C / 68 °F - 25 °C / 77 °F).
JAMSTVO: Tvrtka BISCO, Inc. priznaje svoju odgovornost za zamjenu proizvoda u slučaju da su neispravni. Tvrtka BISCO, Inc. ne prihvaća odgovornost za bilo kakve štete ili gubitke, bilo izravne ili posljedične, koje proizlaze iz upotrebe ili nemogućnosti korištenja proizvoda kako je opisano. Prije upotrebe, korisnik je dužan odrediti prikladnost proizvoda za njegovu namjeravanu upotrebu. Korisnik preuzima sav rizik i odgovornost u vezi s tim.

Napomena: O svim ozbiljnim incidentima izvijestite tvrtku BISCO i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Sažetak o sigurnosti i kliničkim rezultatima možete pronaći nahttps://ec.europa. eu/tools/eudamed ili može biti dostupno na zahtjev.

Za ponovno naručivanje pribora:
X-80621N - Savjeti za jednokratnu štrcaljku

* TheraCal je registrirani zaštitni znak tvrtke BISCO, Inc.

cs TheraCal LC®*
Pryskyřicí modifikovaný liner na bázi křemičitanu vápenatého na ochranu pulpy

OBECNÉ INFORMACE
TheraCal LC je světlem vytvrzovaný, pryskyřicí modifikovaný ochranný liner na bázi křemičitanu vápenatého navržený tak, aby sloužil jako bariéra a chránil komplex zubní dřeně. **TheraCal LC** lze přesně aplikovat, což umožňuje jeho použití při všech preparacích hlubokých kavit. Vytvrzení světlem umožňuje stomatologovi okamžité umístění a kondenzaci výplňového materiálu. Jeho patentované složení umožňuje regulovat vytvrzení pomocí vytvrzovací jednotky využívající viditelné světlo a zároveň si díky tixotropním vlastnostem zachovává snadnost cíleného umístění. Patentované složení hydrofilní pryskyřice vytváří stabilní a trvanlivý liner nebo bázi.

Zamýšlený uživatel: Zubní lékař s licencí.

Indikace použití:
1. **TheraCal LC** je určen k použití jako prostředek k přímému překrytí pulpy. Po dosažení hemostázy může být umístěn přímo na odhalené oblasti pulpy. Je určen pro jakékoli odhalené oblasti pulpy včetně:
   - kariézní expozice
   - mechanické expozice
   - expozice způsobené úrazem
2. **TheraCal LC** je určen pro nepřímé překrytí pulpy v hlubokých preparacích, jako ochranný liner v rozsáhlých preparacích, jako báze nebo jako pečetidlo pro použití:
   - pod amalgámovými výplněmi
   - pod kompozitními výplněmi třídy I a třídy II
   - pod jinými bázemi
   - pod cementy
   - jako alternativa k hydroxidu vápenatému
   - jako alternativa ke sklo-ionomeru / RMGI
   - jako alternativa k lakovému materiálu pro utěsňování kavit
   - jako alternativa k zink-fosfátu
   - jako alternativa k IRM/ZOE (přechodný výplňový materiál)

Varování:
- **TheraCal LC** obsahuje polymerovatelné monomery metakrylátu. Zabraňte příliš dlouhému nebo opakovanému styku s kůží, měkkými tkáněmi v ústech a s očima. Může dojít k podráždění a případnému poškození rohovky. U citlivých jedinců může dojít k zarudnutí kůže, podráždění ústní sliznice nebo jiné alergické reakci (alergická kontaktní dermatitida). Neužívat vnitřně.
- **TheraCal LC** se nedoporučuje používat u pacientů, kteří mají v anamnéze alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice.

Bezpečnostní upozornění:
Křížová kontaminace:
- Produkt může obsahovat složky, které jsou určené jen na jedno použití. Použité nebo kontaminované špičky zlikvidujte. Nečistěte je, nedezinfikujte je ani je nepoužívejte opakovaně.
- Doporučujeme používat během ošetření běžně dostupné hygienické ochranné krytí, abyste předešli jakékoli kontaminaci stříkačky. Pokud dojde ke kontaminaci stříkačky, zlikvidujte ji. Nečistěte ji ani nedezinfikujte.

Preventivní opatření:
- Z podstaty složení **TheraCal LC** vyplývá, že je nutné používat ho pouze v situacích, kdy může být adekvátně chráněn před prostředím uvnitř úst. Neaplikujte ho na sklovinu nebo okraje kavity ani ho nenechávejte vystavený prostředí uvnitř úst. Úspěch procedury překrytí pulpy může být ovlivněn kontaminací při preparaci. Jako vhodnou izolaci doporučujeme použít kofferdam.
- Před aplikací **TheraCal LC** je nutné zastavit pulpální krvácení. Pokud pulpální krvácení nelze zastavit, měli byste zvážit, zda před přímým překrytím pulpy neprovést endodontickou léčbu.
- **TheraCal LC** je nutné umístit na viditelně vlhký dentin, aby se materiál neposunul.
- Pokud je požadovaná tloušťka materiálu větší než 1 mm, pak je potřeba TheraCal LC aplikovat a vytvrzovat postupně.
- **TheraCal LC** je světlem vytvrzovaný materiál. Zpracujte ho okamžitě po aplikaci.
- Konkrétní data exspirace viz štítky jednotlivých složek.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Bezpečnostní list je k dispozici na www.bisco.com.
- Návod k použití je k dispozici na vyžádání.
- Návod k použití je k dispozici na www.bisco.com
- Pacient a personál zubní ordinace musí používat ochranné brýle.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Odhalené oblasti pulpy (přímé překrytí pulpy)
1. Místo izolujte kofferdamem a dokončete preparaci kavity.
2. Nejdřív dosáhněte hemostázy tak, že na místo expozice jemně umístíte sterilní vatovou kuličku namočenou do sterilního fyziologického roztoku.
3. Místo preparace vysušte sterilní vatovou kuličkou. Dentin nechte viditelně vlhký.
4. Aplikujte **TheraCal LC** po vrstvách přímo na odhalenou pulpu. Vrstva nesmí být silnější než 1 mm. Pokryjte všechny odhalené oblasti a rozšiřte vrstvu **TheraCal LC** nejméně 1 mm na zdravý dentin obklopující odhalenou oblast pulpy. Mezi jednotlivými vrstvami vytvrzujte světlem.
5. Každou vrstvu vytvrzujte 20 sekund.
6. Umístěte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplň podle pokynů výrobce. Pokračujte v opravě zubu.

2. Hluboké preparace (nepřímé překrytí pulpy), velké preparace (liner), báze nebo pečetidlo
1. Izolujte zub a proveďte obvyklou preparaci kavity. Odstraňte všechen infikovaný kariézní materiál zubu. Dentin nechte viditelně vlhký.
2. Aplikujte **TheraCal LC** po vrstvách přímo na dno kavity. Vrstva nesmí být silnější než 1 mm. Vytvořte hladký povrch pokrývající všechny hluboké dentinové oblasti. Mezi jednotlivými vrstvami vytvrzujte světlem.
3. Každou vrstvu vytvrzujte 20 sekund.
4. Umístěte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplň podle instrukcí výrobce. Pokračujte v opravě zubu.

LIKVIDACE: Řiďte se místními platnými předpisy o odpadech. Pokud neexistují, řiďte se celostátními nebo regionálními předpisy o odpadech..
HYGIENA: Na stříkačky nasazujte zpátky luer lock čepičku. Doporučujeme používat během ošetření běžně dostupné hygienické ochranné krytí, abyste předešli jakékoli kontaminaci stříkačky.
SKLADOVÁNÍ: Uchovávejte při pokojové teplotě (20 °C / 68 °F – 25 °C / 77 °F).
ZÁRUKA: BISCO, Inc. uznává svou odpovědnost ve smyslu povinnosti vyměnit produkt za nový, pokud se prokáže, že je vadný. BISCO, Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné škody nebo ztráty, přímé nebo následné, způsobené použitím nebo neschopností použít produkt tak, jak je popsáno. Odpovědností uživatele je před použitím určit, zda je produkt pro zamýšlené použití vhodný. Uživatel na sebe bere veškerá rizika a odpovědnost s tímto spojené.

Upozornění: Jakékoli závažné mimořádné události ohlaste společnosti BISCO a příslušnému orgánu v členském státě EU, kde uživatel nebo pacient sídlí.

Souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkčnosti lze najít na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo je k dispozici na vyžádání.

Opětovné objednání příslušenství:
X-80621N – Jednorázové špičky na stříkačku

* TheraCal je registrovaná ochranná známka společnosti BISCO, Inc.

et TheraCal LC®*
Vaiguga modifitseeritud kaltsiumsilikaadist pulbikaitse/kattematerjal

ÜLDINE TEAVE
TheraCal LC on valguskõvastuv vaiguga modifitseeritud kaltsiumsilikaadist pulbikaitse/kattematerjal, mis on mõeldud barjääriks ja hamba pulbikompleksi kaitseks. **TheraCal LC** täpne paigaldamine võimaldab seda kasutada sügavates kaviteedi preparatsioonides. Valguskõvastuv komplekt võimaldab arstil restauratsioonimaterjali vahetult paigaldada ja kondenseerida. Selle patenteeritud koostis võimaldab materjali nähtava valgusega kõvastada ja tänu tiksotroopsetele omadustele on seda väga lihtne paigaldada. Patenteeritud hüdrofiilne vaiguline koostis tekitab stabiilse ja vastupidava katte või baasi.

Ettenähtud kasutaja: litsentseeritud hambaarst.

Kasutusnäidustused:
1. **TheraCal LC** on mõeldud kasutamiseks vahetult pulpi katva materjalina. Seda võib paigaldada otse paljastunud pulbile pärast hemostaasi tekitamist. See on näidustatud mis tahes paljastunud pulbile, sh järgmised.
   - Karioossed paljastised
   - Mehaanilised paljastised
   - Traumaatilised paljastised
2. **TheraCal LC** on mõeldud kasutamiseks kaudselt pulpi katva materjalina sügavates preparatsioonides, kaitsekihina suurtes preparatsioonides, baasi või kinnitina kasutamiseks järgmiselt.
   - Amalgaamrestauratsioonide all
   - I ja II klassi komposiitrestauratsioonide all
   - Teiste baasmaterjalide all
   - Tsementide all
   - Alternatiivina kaltsiumhüdroksiidile
   - Alternatiivina klaasionomeerile/RMGI-le
   - Alternatiivina kaviteedi lakikinnitile
   - Alternatiivina tsinkfosfaadile
   - Alternatiivina IRM/ZOE-le (keskmisele restauratsioonimaterjalile)

Hoiatused:
- **TheraCal LC** sisaldab polümeriseerivaid metakrülaatmonomeere. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet naha, suu pehme koe ja silmadega. See võib põhjustada ärritust ja sarvkesta kahjustusi. Tundlikel inimestel võib see põhjustada nahalöövet, suu limaskesta ärritust või muid allergilisi reaktsioone (allergiline kontaktdermatiit). Mitte kasutada seespidiselt.
- **TheraCal LC** ei ole soovitatav kasutamiseks patsientidel, kellel on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone metakrülaatvaikude vastu.

Hoiatused:
Ristsaastumine
- Toode võib sisaldada elemente, mis on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kasutatud või saastunud otsakud tuleb ära visata. Mitte puhastada, desinfitseerida ega korduskasutada.
- Süstalde saastumise vältimiseks on ravi ajal soovitatav kasutada müügil olevaid tavapäraseid hügieenilisi kaitsekatteid. Kui süstal saastub, tuleb see ära visata. Mitte puhastada ega desinfitseerida.

Ettevaatusabinõud:
- **TheraCal LC** sisuliselt aluseline koostis näeb ette, et seda tohib kasutada üksnes olukordades, kus seda on võimalik suusisese keskkonna eest piisavalt kaitsta. Mitte asetada emailile, kaviteedi servadele või jätta suusisesele keskkonnale avatuks. Pulbi katmisprotseduuri edukust võib mõjutada preparatsiooni saastumine. Soovitatav on kasutada kummitammi või piisavat isolatsiooni.
- Enne **TheraCal LC** pealekandmist tuleb peatada pulbi verejooks. Kui verejooksu ei õnnestu peatada, tuleb kaaluda endodontilise ravi alustamist vahetu pulbi katmise protseduuri asemel.
- **TheraCal LC** tuleb paigaldada nähtavalt niiskele dentiinile, et vältida selle kohalt liikumist.
- Kui soovitakse saavutada üle 1 mm paksust materjalikihti, siis tuleb **TheraCal LC** peale kanda ja kõvastada etapiviisiliselt.
- **TheraCal LC** on valguskõvastuv materjal. Pärast materjali pealekandmist jätkake kohe kõvastamisega.
- Tootespetsiifilisi aegumiskuupäevi vaadake komponentide etikettidelt.
- Materjali ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- Materjali ohutuskaart on saadaval aadressil www.bisco.com.
- Kasutusjuhend on saadaval nõudmisel.
- Kasutusjuhend on saadaval aadressil www.bisco.com.
- Patsient ja hambaravipersonal peab kandma kaitseprille.

KASUTUSJUHEND
1. Pulbi paljastised (pulbi vahetu katmine)
1. Kummitammist isolatsiooni all, täielik kaviteedi preparatsioon.
2. Esmalt tekitage hemostaas, asetades paljastunud kohale õrnalt steriilne vatipellet, mida on niisutatud steriilses füsioloogilises lahuses.
3. Tupsutage preparatsiooni steriilse vatipelletiga. Jätke dentiin nähtavalt niiskeks.
4. Kandke **TheraCal LC** kihthaaval otse paljastunud pulbi peale. Kihi paksus ei tohi ületada 1 mm. Katke kõik paljastunud alad, nii et **TheraCal LC** ulatub vähemalt 1 mm võrra paljastunud kohta ümbritseva dentiini peale. Kihtide pealekandmise vahel valguskõvastage.
5. Valguskõvastage igat kihti 20 sekundit.
6. Paigaldage soovitud liimaine, baas ja/või restauratsioon vastavalt tootja juhistele. Jätkake hamba restauratsiooni.

2. Süvapreparatsioonid (pulbi kaudne katmine), suured preparatsioonid (kattekiht), baas või kinniti
1. Isoleerige hammas ja valmistage kaviteet tavapäraselt ette. Eemaldage kõik infitseeritud karioossed hambastruktuurid. Jätke dentiin nähtavalt niiskeks.
2. Kandke **TheraCal LC** kihthaaval otse kaviteedi põhjale. Kihi paksus ei tohi ületada 1 mm. Moodustage sile pind, mis katab kõik sügavad dentiinipinnad. Kihtide pealekandmise vahel valguskõvastage.
3. Valguskõvastage igat kihti 20 sekundit.
4. Paigaldage soovitud liimaine, baas ja/või restauratsioon vastavalt tootja juhistele. Jätkake hamba restauratsiooni.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE. Vt jäätmekäitlust käsitlevaid Euroopa Liidu õigusakte. Nende puudumise korral vt riiklikke või piirkondlikke jäätmekäitluseeskirju.
HÜGIEEN: Pange süstaldele Luer-Lock kork peale tagasi. Süstalde saastumise vältimiseks on ravi ajal soovitatav kasutada müügil olevaid tavapäraseid hügieenilisi kaitsekatteid.
SÄILITAMINE: Hoida toatemperatuuril (20 °C…25 °C / 68 °F…77 °F).
GARANTII: BISCO, Inc. tunnistab, et vastutab tõestatult defektsete toodete asendamise eest. BISCO, Inc. ei vastuta otseste ega kaudsete kahjustuste ega kahjude eest, mis tulenevad võimetusest kasutada tooteid kirjeldatud viisil. Enne toote kasutamist on kasutajal kohustus veenduda selle sobivuses kavatsetavaks kasutamiseks. Kogu seonduv risk ja vastutus lasub kasutajal.

Märkus: Kõigist ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BISCO ning kasutaja ja/või patsiendi ELi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte asub aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või on saadav taotluse alusel.

Lisatarvikute tellimine:
X-80621N – ühekordselt kasutatavad süstlaotsakud

* TheraCal on ettevõtte BISCO, Inc. registreeritud kaubamärk.

hu TheraCal LC®*
Gyantával módosított kalcium-szilikát ínyvédő/bevonat

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK
A **TheraCal LC** egy fényre keményedő gyantával módosított kalcium-szilikát ínyvédő/bevonat, mely gátként jár el és megvédi a fogíny komplexét. A **TheraCal LC** pontos elhelyezése lehetővé teszi az összes mélyüregi preparálásban történő használatát. A fényre keményedő beállítás lehetővé teszi a fogorvosnak az azonnali behelyezését és a helyreállító anyag kondenzálását. Szabadalmaztatott összetétele lehetővé teszi, hogy látható fényre kötő egységgel vezérelve keményedjen, miközben fenntartja a könnyű behelyezést a tixotróp tulajdonságoknak köszönhetően. A szabadalmaztatott hidrofil gyanta összetétel stabil és tartós bevonatot vagy alapot hoz létre.

Célfelhasználó: Működési engedéllyel rendelkező fogszakorvos.

Felhasználási javallatok:
1. A **TheraCal LC** felhasználása közvetlen ínyzárószerként javallt. Közvetlenül az íny azon részeire helyezhető, mely vérzésnek van kitéve. Bármilyen ínyexpozícióhoz javallt, beleértve:
   - Szuvasodás
   - Mechanikai expozíciók
   - Sérülés miatti expozíciók
2. A **TheraCal LC** közvetett ínyzárószerként javallt mély preparálásoknál, védőbevonatként nagy preparálásokban, alapként vagy tömítésként az alábbiaknál használva:
   - Amalgám helyreállítások alatt;
   - I. és II. osztályú kompozit helyreállítások alatt;
   - Más alapanyagok alatt;
   - Cementek alatt;
   - Kalcium-hidroxid alternatívájaként;
   - Üveg ionomer/RMGI alternatívájaként;
   - Üregtömítés alternatívájaként;
   - Cink-foszfát alternatívájaként*;
   - IRM/ZOE (köztes helyreállító anyag) alternatívájaként.

Figyelmeztetések:
- A **TheraCal LC** polimerizálható metakrilát monomereket tartalmaz. Kerülni kell a hosszú ideig tartó vagy ismételt expozíciót a bőrrel, a száj lágyszöveteivel és a szemmel. Irritáció és esetleges szaruhártya-sérülés történhet. Az érzékeny személyeknél bőrkiütés, szájnyálkahártya-irritáció vagy más allergiás reakció (allergiás kontakt dermatitisz) fordulhat elő. Belsőleg nem alkalmazható.
- A **TheraCal LC** nem javasolt olyan betegeknél való alkalmazásra, akik kórelőzményében súlyos allergiás reakció szerepel metakrilát gyantára.

Figyelmeztetések:
Keresztszennyeződés:
- A termék egyszer használatos részeket tartalmazhat. Ártalmatlanítsa a használt vagy szennyezett csúcsokat. Ne tisztítsa meg, ne fertőtlenítse, és ne használja újra.
- Javasolt a kezelés alatt könnyen beszerezhető higiéniai védőcsomagolás alkalmazása a fecskendők szennyeződésének elkerülése érdekében. Ha beszennyeződött a fecskendő, ártalmatlanítsa. Ne tisztítsa meg és ne fertőtlenítse.

Óvintézkedések:
- A **TheraCal LC** összetétel lényeges alapterméssete azt igényli, hogy kizárólag olyan helyzetben használják, ahol megfelelően védhető az intraorális környezettől. Ne tegye a zománcra, az üreg szélére és ne hagyja kitéve orális környezetnek. Az ínyzáró eljárások sikerét a preparálási szennyeződés befolyásolhatja. Javasolt gumi dam vagy megfelelő izolálás alkalmazása.
- A **TheraCal LC** alkalmazása előtt kontrollálni kell az íny vérzését. Ha a vérzés nem kontrollálható, akkor meg kell gondolni endodonciai terápia elkezdését a közvetlen ínyzáró eljárások helyett.
- A **TheraCal LC**-t láthatóan nedves dentinre kell elhelyezni, az elmozdulás elkerülés érdekében.
- Ha az anyag 1 mm-nél nagyobb vastagsága kívánatos, akkor a **TheraCal LC**-t lépésenként kell felvinni és keményíteni.
- A **TheraCal LC** fényre keményedő anyag. Az anyag kiadagolása után azonnal használja fel.
- A konkrét lejárati dátumokkal kapcsolatban lásd az egyedi összetevők címkéjét.
- Kérésre rendelkezésre áll a biztonsági adatlap.
- Kérésre rendelkezésre áll a Használati utasítás.
- A biztonsági adatlap megtalálható a www.bisco.com. webhelyen.
- Kérésre rendelkezésre áll a Használati utasítás.
- A betegnek és a fogászati dolgozóknak védőszemüveget kell viselniük.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Ínyexpozíciók (közvetlen ínyzárás)
1. Gumi damos izolálás mellett készítse elő az üreget.
2. Először érje el a hemosztázist steril sóoldattal megnedvesített steril vattapellet elhelyezésével az expozíció helyére.
3. Nedvszívó előkészítés steril vattapellettel. Hagyja a dentint láthatóan nedvesen.
4. Közvetlenül vigye fel a **TheraCal LC**-t a kitett ínyre rétegenként. A réteg maximum 1 mm mély lehet. Fedje be az összes kitett területet és az expozíció körül az ép dentinre legalább 1 mm-re húzza el a **TheraCal LC**-t. Fénnyel keményítse a rétegek között.
5. Minden lépésnél 20 másodpercig alkalmazza a fényt.
6. Helyezze el a kívánt kötőanyagot, alapot és/vagy helyreállítást a gyártó utasításai szerint. Folytassa a fog helyreállítását.

2. Mély preparálások (közvetett ínyzárás), nagy preparálások (bélés), alap vagy tömítőanyag
1. Izolálja a fogat, és végezzen hagyományos üregpreparálást. Távolítsa el az összes fertőzött, szuvas fogstruktúrát. Hagyja a dentint láthatóan nedvesen.
2. Közvetlenül vigye fel a **TheraCal LC**-t az üreg aljára rétegenként. A réteg maximum 1 mm mély lehet. Hozzon létre egy sima felületet, amely elfedi az összes mély dentinterületet. Fénnyel keményítse a rétegek között.
3. Minden lépésnél 20 másodpercig alkalmazza a fényt.
4. Helyezze el a kívánt kötőanyagot, alapot és/vagy helyreállítást a gyártó utasításai szerint. Folytassa a fog helyreállítását.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Lásd a közösségi előírásokat a hulladékra vonatkozóan. Ezek hiányában lásd a nemzeti vagy regionális előírásokat a hulladékra vonatkozóan.
HIGIÉNIA: Tegye vissza a luer zárókupakot a fecskendőkre. Javasolt a kezelés alatt könnyen beszerezhető higiéniai védőcsomagolás alkalmazása a fecskendők szennyeződésének elkerülése érdekében.
TÁROLÁS: Szobahőmérsékleten tárolandó (20 °C/ 68 °F – 25 °C / 77 °F).
JÓTÁLLÁS: A BISCO, Inc. vállalja a felelősséget a bizonyítottan hibás termékek kicseréléséért. A BISCO, Inc. nem vállal felelősséget az olyan közvetlen vagy következményes károkért vagy veszteségért, ami a terméknek ismertetett módon történő felhasználása vagy használhatatlansága miatt következik be. Az alkalmazás előtt a felhasználó kötelessége a termék kívánt felhasználásra történő megfelelőségének megállapítása. A felhasználó vállalja az azzal kapcsolatos valamennyi kockázatot és felelősséget.

Figyelem: Jelentsen minden súlyos eseményt a BISCO vállalatnak és azon európai tagállam illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalója a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon található vagy kérésre rendelkezésre áll.

Tartozékok újrarendeléséhez:
X-80621N – Egyszer használatos fecskendőhegyek

* A TheraCal a BISCO, Inc. bejegyzett védjegye.

lv TheraCal LC®*
Ar sveķiem modificēts kalcija silikāta pulpas aizsarglīdzeklis/oderes materiāls

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA
TheraCal LC ir gaismā cietējošs, ar sveķiem modificēts kalcija silikāta pulpas aizsarglīdzeklis/oderes materiāls, kas paredzēts kā barjera un aizsardzība zobu pulpas kompleksu. **TheraCal LC** precīzais novietojums ļauj to izmantot visās dziļu caurumu sagatavēs. Gaismā cietējošais komplekts ļauj zobārstiem nekavējoties veikt atjaunojošā materiāla ievietošanu un kondensēšanu. Tā patentētais sastāvs ļauj izveidot dabu vielu ar redzamu gaismā cietējošu vienību, tai pat laikā nodrošinot vieglu ievietošanu tā tiksotropo īpašību dēļ. Īpašais hidrofilo sveķu sastāvs veido stabilu un izturīgu oderi vai bāzi.

Paredzētais lietotājs: kvalificēti zobārsti.

Lietošanas indikācijas
1. **TheraCal LC** ir paredzēts lietot kā tiešu pulpas pārklāšanas līdzekli. Pēc hemostāzes iegūšanas to var novietot tieši uz pulpas. Tas paredzēts visām pulpas ekspozīcijām, tajā skaitā
   - kariozām ekspozīcijām,
   - mehāniskām ekspozīcijām,
   - ekspozīcijām traumas dēļ.
2. **TheraCal LC** ir paredzēts lietot kā netiešu pulpas pārklāšanas līdzekli dziļās sagatavēs, aizsargoderi – lielās sagatavēs, kā bāzi vai silleri lietošanai
   - zem amalgamas restaurācijām,
   - zem I un II klases kompozītu restaurācijām,
   - zem citiem bāzes materiāliem,
   - zem cementiem,
   - kā alternatīvu kalcija hidroksīdam,
   - kā alternatīvu stikla jonomēram/RMGI,
   - kā alternatīvu cauruma lakas sillerim,
   - kā alternatīvu cinka fosfātam,
   - kā alternatīvu IRM/ZOE (tūlītējam atjaunojošam materiālam).

Brīdinājumi
- **TheraCal LC** satur polimerizējamus metakrilāta monomērus. Izvairīties no ilgstošas vai atkārtotas iedarbības ar ādu, mutes dobuma mīkstajiem audiem un acīm. Var rasties kairinājums un iespējami radzenes bojājumi. Uzņēmīgām personām var rasties izsitumi uz ādas, mutes gļotādas kairinājums vai citas alerģiskas reakcijas (alerģisks kontaktdermatīts). Nelietot iekšķīgi.
- **TheraCal LC** nav ieteikts lietošanai pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret metakrilāta sveķiem.

Piesardzības brīdinājumi
Krusteniskais piesārņojums.
- Produktā var būt priekšmeti, kas paredzēti vienreizējai lietošanai. Utilizēt izlietotos vai piesārņotos uzgaļus. Netīrīt, nedezinficēt un nelietot atkārtoti.
- Lai izvairītos no jebkādas šļirču piesārņošanas ārstēšanas laikā, ieteicams izmantot parasti pieejamos higiēniskos aizsargpārklājus. Ja šļirce tiek piesārņota, tā jāizmet. Netīrīt vai nedezinficēt.

Piesardzības pasākumi
- **TheraCal LC** sastāvs pēc būtības nosaka, ka to var izmantot vienīgi situācijās, kad to iespējams pietiekami aizsargāt no intraorālās vides. Nenovietot to uz emaljas, cauruma malām vai neatstāt tā, lai tas būtu pakļauts mutes dobuma videi. Pulpas pārklāšanas procedūru sekmīgumu var ietekmēt sagatavēs piesārņojums. Ieteicams izmantot gumijas norobežojumu vai atbilstošu izolāciju.
- Pirms **TheraCal LC** pielietošanas jākontrolē pulpas asiņošana. Ja asiņošanu nav iespējams kontrolēt, jāapsver iespēja uzsākt endodontisko terapiju, nevis tiešās pulpas pārklāšanas procedūras.
- **TheraCal LC** jānovieto uz redzami mitra dentīna, lai izvairītos no nepareizas novietošanas.
- Ja ir vēlams par 1 mm lielāks materiāla biezums, **TheraCal LC** jāuzklāj un jāsacietina pakāpeniski.
- **TheraCal LC** ir gaismā cietējošs materiāls. Kad materiāls izdalīts, darboties nekavējoties.
- Skatīt atsevišķu sastāvdaļu etiķetes, lai uzzinātu noteiktos derīguma termiņus.
- Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
- Drošības datu lapa ir pieejama www.bisco.com .
- Lietošanas norādes ir pieejamas pēc pieprasījuma.
- Lietošanas norādes ir pieejamas www.bisco.com
- Pacientam un zobārstniecības personālam ir jāvalkā acu aizsarglīdzekļi.

LIETOŠANAS NORĀDES
1. Pulpas ekspozīcijas (tiešā pulpas pārklāšana)
1. Izmantojot gumijas norobežojuma izolāciju, veikt cauruma sagatavošanu.
2. Vispirms sasniegt hemostāzi, uzmanīgi novietojot uz ekspozīcijas vietas sterilā fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu vates bumbiņu.
3. Nosusināt sagatavi ar sterilu vates bumbiņu. Atstāt dentīnu redzami mitru.
4. Uzklāt **TheraCal LC** tieši skartajai pulpai pakāpeniskos slāņos. Slāņa dziļumam nevajadzētu pārsniegt 1 mm. Pārklāt visus skartos apgabalus un paplašināt **TheraCal LC** par vismaz 1 mm uz veselā dentīna ap ekspozīciju. Starp slāņiem veikt sacietināšanu gaismā.
5. Katru pakāpi sacietināt gaismā 20 sekundes.
6. Uzklāt vēlamo adhesīvu, bāzi un/vai restaurāciju, ievērojot ražotāja norādījumus. Turpināt zoba restaurāciju.

2. Dziļās sagataves (netiešā pulpas pārklāšana), lielas sagataves (odere), bāze vai sileris
1. Izolēt zobu un veikt tradicionālo cauruma sagatavošanu. Noņemt visu inficēto kariozā zoba struktūru. Atstāt dentīnu redzami mitru.
2. Uzklāt **TheraCal LC** tieši cauruma pamatnei pakāpeniskos slāņos. Slāņa dziļumam nevajadzētu pārsniegt 1 mm. Izstrādāt to gludā virsmā, kas aptver visas dziļās dentīna zonas. Starp slāņiem veikt sacietināšanu gaismā.
3. Katru pakāpi sacietināt gaismā 20 sekundes.
4. Uzklāt vēlamo adhesīvu, bāzi un/vai restaurāciju, ievērojot ražotāja norādījumus. Turpināt zoba restaurāciju.

UTILIZĀCIJA. Skatīt pašvaldības atkritumu apsaimniekošanas noteikumus. Ja tādu nav, ievērot valstī spēkā esošos atkritumu apsaimniekošanas noteikumus.
HIGIĒNA. Uzlikt šļircēm atpakaļ Luera fiksācijas uzgaļus. Lai izvairītos no jebkādas šļirču piesārņošanas ārstēšanas laikā, ieteicams izmantot parasti pieejamos higiēniskos aizsargpārklājus.
GLABĀŠANA. Glabāt istabas temperatūrā (20–25 °C).
GARANTIJA. BISCO, Inc. atzīst savu atbildību par produktu nomaiņu, ja tiem tiek konstatēti defekti. BISCO, Inc. neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem vai zaudējumiem, ne tiešiem, ne izrietošiem, kas cēlušies no produkta lietošanas vai nespējas to lietot kā norādīts. Lietotāja atbildība ir pirms lietošanas noteikt produkta piemērotību tā paredzētajam pielietojumam. Lietotājs uzņemas visu ar to saistīto risku un atbildību.

Paziņojums. Par jebkuru nopietnīem incidentiem ziņot BISCO un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ar drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var iepazīties vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai tas ir pieejams pēc pieprasījuma.

Lai vēlreiz pasūtītu piederumus:
X-80621N – Vienreizējās lietošanas šļirču uzgaļi

* TheraCal ir BISCO, Inc. reģistrēta preču zīme.

lt „TheraCal LC®"*
Šviesoje kietėjantis derva modifikuotas kalcio silikato monomerų pagrindo pamušalas pulpos apsaugai

BENDROJI INFORMACIJA
„TheraCal LC" – šviesoje kietėjantis derva modifikuotas kalcio silikato monomerų pagrindo pamušalas, skirtas sudaryti barjerą ir apsaugoti atidengtą danties pulpą. Dėl patogios pakuotės pamušalą „**TheraCal LC**" galima labai tiksliai paskleisti reikiamoje vietoje, todėl tinka naudoti visose giliose ertmėse ir kanaluose. Dėl kietėjimo šviesoje savybės naudojant šį pamušalą sutaupoma laiko ir galima iš karto po jo dėti restauracinę medžiagą. Dėl unikalios cheminės sudėties pamušalą galima polimerizuoti regimosios šviesos šaltiniu. Jį lengva uždėti ir paskirstyti, nes yra gelio struktūros (tiksotropinis). Unikalios sudėties hidrofilinė derva sudaro stabilų ir patvarų pamušalą arba pagrindą.

Numatytas vartotojas: licencijuotas odontologas.

Naudojimas:
1. „**TheraCal LC**" naudojamas kaip tiesiogiai pulpą uždengiantis pamušalas. Jį galima kloti ant atidengtos pulpos iš karto po kraujavimo sustabdymo. Pamušalą galima naudoti, kai pulpa yra tiesiogiai atidengta dėl įvairių priežasčių, įskaitant:
   - ėduonį;
   - mechaninį poveikį;
   - trauminį sužalojimą.
2. „**TheraCal LC**" naudojamas kaip netiesiogiai pulpą uždengiantis įklotas giliose ertmėse, kaip apsauginis pamušalas didelėse ertmėse ir kaip pagrindas arba sandarinimo medžiaga:
   - po amalgamos restauracijomis;
   - po I ir II klasės kompozitų restauracijomis;
   - po kitais užpildais;
   - po cementais;
   - kaip kalcio hidroksido pakaitalas;
   - kaip stiklo jonomerinio pamušalo ir derva modifikuoto stiklo jonomerinio pamušalo pakaitalas;
   - kaip ertmių hermetiko pakaitalas;
   - kaip cinko fosfato, naudojamo kaip pamušalas, pakaitalas;
   - kaip laikino užpildo ir cinko oksido eugenolinio cemento pakaitalas.

Įspėjimai:
- Pamušale „**TheraCal LC**" sudėtyje yra polimerizuojamų metakrilato monomerų. Saugokitės ilgalaikio ar sąlyčio su oda, minkštaisiais burnos audiniais ir akimis. Gali sudirginti ir pažeisti akies rageną. Jautriems žmonėms gali sukelti odos išbėrimą, burnos gleivinės sudirginimą ir kitas alergines reakcijas (alerginį kontaktinį dermatitą). Nenuryti.
- Nerekomenduojama naudoti pamušalą „**TheraCal LC**" pacientams, kuriems praeityje buvo pasireiškusi stipri alerginė reakcija į metakrilato dervas.

Įspėjimai
Kryžminis užteršimas
- Produkto kai kurios sudėtinės dalys gali būti vienkartinio naudojimo. Panaudoti ar užteršti vienkartiniai antgaliukai turi būti utilizuoti. Nevalykite, nedezinfekuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Rekomenduojama naudoti įprastas higienines apsaugas, skirtas švirkštų uždengimui gydymo metu, norint išvengti užteršimo. Jei švirkštas užterštas, utilizuokite. Nevalykite ir nedezinfekuokite.

Atsargumo priemonės:
- Kadangi preparatas „**TheraCal LC**" turi šarminių savybių, jį galima naudoti tik tais atvejais, kai galima tinkamai apsaugoti nuo burnos aplinkos. Nedėkite jo ant emalio ir ertmės kraštų, saugokite nuo sąlyčio su burnos aplinka.
- Dėl ertmės užteršimo gali nukentėti pulpos uždengimo kokybė. Rekomenduojame naudoti koferdamą arba kitą tinkamą izoliavimo priemonę.
- Prieš pamušalo „**TheraCal LC**" naudojimą būtina sustabdyti pulpos kraujavimą. Tuo atveju, kai kraujavimą sunku sustabdyti, geriau atidėti tiesioginio pulpos uždengimo procedūrą ir taikyti endodontinį gydymą.
- „**TheraCal LC**" reikia tepti ant matomai drėgno dentino, kad nenuslinktų.
- Jeigu reikia kloti storesnį kaip 1 mm sluoksnį, pamušalą „**TheraCal LC**" reikia dėti ir kietinti šviesa sluoksniais.
- „**TheraCal LC**" yra šviesoje kietėjanti medžiaga. Po dozavimo būtina nedelsiant užbaigti procedūrą.
- Patikrinkite etiketėje, koks yra sudedamųjų dalių galiojimo laikas.
- Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.
- Saugos duomenų lapą galima rasti tinklalapyje www.bisco.com
- Paprašius galima gauti naudojimo instrukciją.
- Naudojimo instrukcija pateikta adresu www.bisco.com.
- Pacientas ir odontologai turi būti su apsauginiais akiniais.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
1. Atidengta pulpa (tiesioginis pulpos uždengimas)
1. Izoliuokite ertmę koferdamu ir užbaikite ertmės paruošimą.
2. Pirmiausia sustabdykite kraujavimą: ant atidengtos zonos atsargiai uždėkite sterilios vatos rutuliuką, suvilgytą steriliu fiziologiniu tirpalu.
3. Nusausinkite paruoštą ertmę sterilios vatos rutuliuku, Palikite dentiną matomai drėgną.
4. Dėkite pamušalą „**TheraCal LC**" tiesiai ant atidengtos pulpos sluoksniais. Vieno sluoksnio storis neturi būti didesnis kaip 1 mm. Uždenkite pamušalu „**TheraCal LC**" visą atvirą pulpą ir ne mažiau kaip 1 mm zoną sveiko dentino aplink atviros pulpos zoną. Sluoksnį polimerizuokite šviesa, paskui dėkite kitą.
5. Kiekvieną sluoksnį polimerizuokite šviesa 20 sekundžių.
6. Paskui dėkite reikiamą surišiklį, pagrindą ir (arba) restauraciją pagal gamintojo instrukcijas. Tęskite danties restauracijos procedūrą.

2. Gilios preparuotos ertmės (netiesioginis pulpos uždengimas), didelės preparuotos ertmės (pamušalas), pagrindas arba hermetikas
1. Izoliuokite ir atlikite įprastą ertmės preparavimą. Pašalinkite visus ėduonies pažeistus danties audinius. Palikite dentiną matomai drėgną.
2. Dėkite pamušalą „**TheraCal LC**" tiesiai ant ertmės dugno sluoksniais. Vieno sluoksnio storis neturi būti didesnis kaip 1 mm. Uždenkite visą ertmės dentiną, išlyginkite paviršių. Sluoksnį polimerizuokite šviesa, paskui dėkite kitą.
3. Kiekvieną sluoksnį polimerizuokite šviesa 20 sekundžių.
4. Paskui dėkite reikiamą surišiklį, pagrindą ir (arba) restauraciją pagal gamintojo instrukcijas. Tęskite danties restauracijos procedūrą.

UTYLIZACJA: Sprawdź regionalne regulacje dotyczące utylizacji odpadów. W przypadku braku odpowiednich wytycznych, zastosuj się do krajowych za- leceń odnośnie utylizacji odpadów.
HIGIENA: Uždenkite švirkštus dangteliu su Luerio jungtimi. Rekomenduojame procedūros metu naudoti įprastas higienos priemones, apsaugančias švirkštus nuo užteršimo.
LAIKYMAS: (20°C/36°F – 25°C/77°F).
GARANTIJA: „BISCO Inc." įsipareigoja pakeisti produktus, jeigu defektai įrodomi. Jei produktas buvo naudojamas nesilaikant nurodymų, „BISCO Inc." neprisiima atsakomybės už patirtus tiesioginius ar netiesioginius nuostolius ar žalą. Prieš pradėdamas naudoti produktą, vartotojas privalo patikrinti, ar produktas tinka numatomai paskirčiai. Vartotojas prisiima visą su tuo susijusią atsakomybę.

Pastaba. Apie bet kokį rimtą incidentą praneškite BISCO ir vartotojo ir (arba) paciento ES šalies narės kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikta adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba ją galima gauti paprašius.

Pakartotinai užsakyti reikmenis:
X-80621N – vienkartiniai švirkšto antgaliai

* „TheraCal" yra registruotas „BISCO, Inc." prekės ženklas.

mk TheraCal LC®*
Штитник/слој од пулпа на калциум силикат со модифицирана смола

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ
TheraCal LC е штитник/слој од пулпа на калциум силикат со модифицирана смола, сушен на светлина, дизајниран да дејствува како бариера и да го штити комплексот на дентална пулпа. Прецизното ставање **TheraCal LC** дозволува нејзино користење во сите препарати за длабоки дупки во забите. Комплетот сушен на светлина му овозможува на стоматологот веднаш да го стави и да го кондензира материјалот за обновување. Неговата лиценцирана формула содржи комплет за управување со уред за полимеризација со видлива светлина што го олеснува ставањето заради тиксотропните својства. Лиценцираната формула на хидрофилната смола создава стабилен и траен слој или база.

Предвиден корисник: лиценциран стоматолог.

Индикации за употреба:
1. TheraCal LC е наменет за употреба како средство за директно покривање на пулпата. Може да се стави директно на изложената пулпа откако ќе се добие хемостаза. Индициран е кај секоја изложена пулпа, вклучително и кај:
   - изложеност поради кариес
   - механичка изложеност
   - изложеност поради траума
2. **TheraCal LC** е наменет за индиректно покривање на пулпата во длабоки препарации, како заштитен слој во големи препарации, како база или како заптивач за употреба кај:
   - реставрации под амалгам
   - композитни реставрации од класа I и класа II
   - под други материјали кои се користат како база
   - под забен цемент
   - како алтернатива на калциум хидроксид
   - како алтернатива на стаклен јономер/RMGI
   - како алтернатива на заптивач на кавитет со глазура
   - како алтернатива на цинк фосфат
   - како алтернатива на IRM/ZOE (посреден материјал за реставрација)

Предупредувања:
- **TheraCal LC** содржи полимеризирачки метакрилат мономери. Избегнувајте долг или повторлив допир со кожа, меки орални ткива, и очи. Тоа може да доведе до иритација и можно оштетување на корнеата. Кај лица подложни на иритација, тоа може да резултира во осип на кожата, иритација на оралната мукоза, или други алергиски реакции (алергиски контактен дерматитис). Да не се голта.
- **TheraCal LC** не се препорачува за употреба кај пациенти кои имаат историја на тешка алергиска реакција на метакрилатни смоли.

Мерки на претпазливост:
Вкрстена контаминација:
- Производот може да содржи елементи што се предвидени за еднократна употреба. Фрлете ги употребените или контаминирани врвови. Не смеат да се чистат, дезинфицираат и повторно употребуваат.
- Се препорачува употреба на вообичаено достапни хигиенски заштитни покривки за да се избегне каква било контаминација на шприцовите за време на третманот. Фрлете го шприцот ако се контаминира. Не чистете го и не дезинфицирајте го.

Мерки на претпазливост:
- Базната природа на соединението **TheraCal LC** бара тоа да се користи само во ситуации кога што може да биде соодветно заштитено од интраоралната средина. Не ставајте го на емајл, на раб на кавитети и не оставајте го изложен на оралната средина. Успехот на постапките за покривање на пулпата може да зависи од контаминацијата на препаратот. Се препорачува користење на гумена брана или соодветна изолација.
- Крвавењето од пулпата мора да биде ставено под контрола пред нанесување **TheraCal LC**. Ако крвавењето не може да се стави под контрола, треба да се разгледа можноста за започнување ендодонтска терапија над постапките за директно покривање на пулпата.
- **TheraCal LC** мора да се стави на видливо влажен дентин за да се избегне изместување.
- Ако се бара дебелина на материјал поголема од 1 мм, **TheraCal LC** треба да се нанесува и да се суши постепено.
- **TheraCal LC** е материјал кој се суши со светлина. Продолжете веднаш по дисперзирање на материјалот.
- Погледнете ги етикетите на одделните компоненти за специфичните рокови на траење.
- На барање, може да се достави лист со безбедносни податоци.
- Безбедносниот лист е достапен на www.bisco.com.
- На барање, може да се достави упатството за употреба.
- Упатството за употреба е достапно на www.bisco.com.
- Пациентот и стоматолошкиот персонал мора да носат заштитни очила.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
1. Изложена пулпа (директно покривање на пулпата)
1. Под изолација со гумена брана, направете препарација на кавитетот.
2. Прво постигнете хемостаза со нежно ставање стерилно памучно топче навлажнето со физиолошки раствор на изложеното место.
3. Тапкајте го препаратот со стерилното памучно топче. Оставете го дентинот видливо влажен.
4. Нанесете **TheraCal LC** директно на изложената пулпа со постепено наслојување. Слојот не смее да биде подебел од 1 мм. Покријте ги сите изложени области и развлечете го **TheraCal LC** на барем уште 1 мм над здравиот дентин околу изложеното место. Сушете со светлина меѓу нанесувањето слоеви.
5. Секој следен слој сушете го со светлина 20 секунди.
6. Ставете го посакуваното лепило, база, и/или реставрација следејќи ги насоките на производителот. Продолжете со реставрација на забот.

2. Длабоки препарации (индиректно покривање на пулпата), големи препарации (слој), база или заптивач
1. Изолирајте го забот и извршете конвенционална препарација на кавитетот. Отстранете го целиот забен кариес. Оставете го дентинот видливо влажен.
2. Нанесете **TheraCal LC** директно на дното на кавитетот со постепено наслојување. Слојот не смее да биде подебел од 1 мм. Измазнете ја површината, покривајќи ги сите длабоки дентински области. Сушете со светлина меѓу нанесувањето слоеви.
3. Секој следен слој сушете го со светлина 20 секунди.
4. Ставете го посакуваното лепило, база, и/или реставрација следејќи ги насоките на производителот. Продолжете со реставрација на забот.

ФРЛАЊЕ: Погледнете ги одредбите на заедницата кои се однесуваат на отпадот. Доколку не постојат, погледнете ги националните или регионалните одредби кои се однесуваат на отпадот.
ХИГИЕНА: Повторно затворете го шприцот со капачето со луер навртка. Се препорачува употреба на вообичаено достапни хигиенски заштитни покривки за да се избегне каква било контаминација на шприцовите за време на третманот.
ЧУВАЊЕ: Чувајте ги на собна температура (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F).
ГАРАНЦИЈА: BISCO, Inc. ја презема одговорноста да ги замени производите ако се докаже дека се дефектни. BISCO, Inc. не прифаќа одговорност за какви било штети или загуби, како директни, така и последични, што потекнуваат од употребата или неможноста за употреба на производите како што е опишано. Пред употреба, корисникот има одговорност да утврди дали производот е соодветен за неговата предвидена употреба. Корисникот го презема целиот ризик и одговорност во врска со тоа.

Белешка: Пријавете ги сите сериозни инциденти на BISCO и на надлежните органи во земјата членка на ЕУ каде што се наоѓаат корисникот и/или пациентот.

Резиме на безбедноста и клиничките перформанси може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се добие по барање.

За повторно нарачување додатоци:
X-80621N – Врвови за шприц за една употреба

* TheraCal LC е регистрирана трговска марка на BISCO, Inc.

pl TheraCal LC®*
Modyfikowany żywicą podkład / Liner krzemianowo-wapniowy

INFORMACJE OGÓLNE
TheraCal LC jest światło-utwardzalnym modyfikowanym żywicą podkładem krzemianowo-wapniowym zaprojektowanym tak, aby działać jako bariera chroniąca miazgę zębową. Możliwość precyzyjnej aplikacji **TheraCal LC** pozwala na stosowanie preparatu w głębokich ubytkach. Światło-utwardzalna natura materiału pozwala lekarzowi na natychmiastową jego aplikację do ubytku a następnie odbudowę zęba materiałem do odbudowy. Zastrzeżona formuła pozwala na utwardzenie go lampą polimeryzacyjną przy jednoczesnym utrzymaniu łatwości nakładania zawdzięczanemu właściwościom tiksotropowym. Zastrzeżony hydrofilny skład żywicy tworzy stabilny i trwały podkład.

Docelowy użytkownik: Licencjonowany lekarz stomatolog.

Instrukcja użycia:
1. **TheraCal LC** jest preparatem przeznaczonym do bezpośredniego pokrycia miazgi. Może być nakładany bezpośrednio na odkrytą miazgę po uprzedniej hemostazie. Jest wskazany do użycia w każdym przypadku zranienia miazgi np.
   - Odkrycie próchnicowe
   - Odkrycie mechaniczne
   - Odkrycie pourazowe
2. **TheraCal LC** jest także przeznaczony jako podkład ochronny do pośredniego pokrycia miazgi w głębokich oraz rozległych ubytkach, jako baza lub uszczelniacz w następujących przypadkach:
   - Pod wypełnienia amalgamatowe
   - Pod wypełnienia kompozytowe ubytków klasy I i II
   - Pod inne materiały podkładowe
   - Pod cementy
   - Jako alternatywa dla wodorotlenku wapnia
   - Jako alternatywa dla glasjonomerów i glasjonomerów modyfikowanych żywicą
   - Jako alternatyw dla lakierów uszczelniających
   - Jako alternatywa dla fosforanu cynku
   - Jako alternatywa dla fleczerów i materiałów IRM do wypełnień tymczasowych

Ostrzeżenia:
- **TheraCal LC** zawiera polimeryzowalne monomery metakrylanowe. Unikaj wydłużonego kontaktu ze skórą, miękkimi tkankami wewnątrzustnymi, z oczami. Może skutkować podrażnieniem i możliwym uszkodzeniem rogówki. U osób podatnych na monomery metakrylanowe może wystąpić wysypka, podrażnienie śluzówki jamy ustnej lub inne reakcje alergiczne. Nie połykać.
- Użycie **TheraCal LC** nie jest rekomendowane u pacjentów, u których stwierdzono ostre alergiczne reakcje na żywice metakrylanowe.

Ostrzeżenie:
Zakażenia krzyżowe:
- Produkt może zawierać elementy przeznaczone do jednorazowego użytku. Usuwaj zużyte lub zanieczyszczone końcówki. Nie czyść, nie dezynfekuj ani nie używaj ponownie.
- Zaleca się stosowanie powszechnie dostępnych higienicznych osłonek ochronnych, aby uniknąć zanieczyszczenia strzykawek podczas leczenia. Jeśli strzykawka zostanie zanieczyszczona, należy ją wyrzucić. Nie czyść ani nie dezynfekuj.

Środki ostrożności:
- Natura składu **TheraCal LC**, predysponująca materiał do użytku jako materiał podkładowy, wymaga, by materiał ten był używany jedynie w sytuacjach, w których jest odpowiednio chroniony przed kontaktem bezpośrednim ze środowiskiem jamy ustnej. Nie nakładać na szkliwo, margines preparacji, nie pozostawiać w kontakcie ze środowiskiem jamy ustnej. Powodzenie procedur pokrycia miazgi może zależeć od kontaminacji preparacji. Praca z koferdamem lub odpowiednią izolacją jest rekomendowana.
- Krwotok miazgi musi zostać opanowany przed aplikacją **TheraCal LC**. Jeśli krwotoku nie można opanować, należy rozważyć ewentualne przystępienie do leczenia endodontycznego.
- Preparat **TheraCal LC** musi być umieszczany na widocznie wilgotnej zębinie, aby uniknąć przemieszczenia.
- Jeśli pożądana jest warstwa materiału o grubości większej niż 1mm, **TheraCal LC** powinien być utwardzany warstwowo (każda warstwa 1 mm).
- **TheraCal LC** jest materiałem światłoutwardzalnym. Utwardzaj natychmiast po nałożeniu.
- Dla sprawdzenia daty przydatności sprawdź etykietę
- Karty charakterystyki dostępne na życzenie.
- Karty charakterystyki dostępne na www.bisco.com
- Instrukcja użycia dostępna na żądanie.
- Pacjent i personel stomatologiczny powinni nosić okulary ochronne.

INSTRUKCJA UŻYCIA
1. Odkryta miazga (bezpośrednie pokrywanie miazgi)
1. Przygotowanie ubytku zawsze wykonuj stosując izolację z koferdamu.
2. Osiągnij hemostazę poprzez umieszczenie sterylnego bawełnianego wacika ze sterylnym roztworem soli na odkrytym polu.
3. Zwilż preparację wacikiem, Pozostaw zębinę wyraźnie wilgotną.
4. Zaaplikuj **TheraCal LC** bezpośrednio na odkrytą miazgę, nakładając warstwowo. Warstwa nie może przekraczać 1 mm grubości. Zakryj wszystkie miejsca w których nastąpiła ekspozycja miazgi i rozszerz powierzchnię krycia, tak by wykraczała przynajmniej o 1mm poza bezpośredni obszar ekspozycji. Utwardzaj światłem między warstwami.
5. Utwardzaj każdą warstwę przez 20 sekund.
6. Nakładaj wybrany środek wiążący, podkład i/bądź materiał do odbudowy, według wskazówek producenta wybranego materiału. Dokończ odbudowę.

2. Głębokie ubytki (pośrednie pokrycie miazgi), rozległe ubytki (jako Liner) baza lub uszczelniacz.
1. Wyizoluj ząb i wykonaj konwencjonalne przygotowanie ubytku. Usuń całą zainfekowaną próchnicą strukturę zęba. Pozostaw zębinę wyraźnie wilgotną.
2. Nakładaj **TheraCal LC** bezpośrednio na dno ubytku, warstwowo. Warstwa nie może przekraczać 1mm grubości. Pokryj gładką warstwą wszystkie powierzchnie głębokiego ubytku. Utwardzaj między warstwami.
3. Utwardzaj każdą warstwę przez 20 sekund.
4. Nakładaj wybrany środek wiążący, podkład i/bądź materiał do odbudowy, według wskazówek producenta wybranego materiału. Dokończ odbudowę.

UTYLIZACJA: Sprawdź regionalne regulacje dotyczące utylizacji odpadów. W przypadku braku odpowiednich wytycznych, zastosuj się do krajowych za- leceń odnośnie utylizacji odpadów.
HIGIENA: Każdorazowo zakręcaj strzykawkę za pomocą zakrętki luer lock. Rekomenduje się stosowanie ogólnie dostępnych nakładek ochronnych by zapobiegać skażeniu strzykawki w czasie procedury leczenia.
PRZECHOWYWANIE: Przechowuj w temperaturze pokojowej (20°C/68°F–25°C/77°F).
GWARANCJA: BISCO, Inc. przyjmuje odpowiedzialność by wymienić produkt na nowy, jeśli ten okaże się wadliwy. BISCO, Inc. nie bierze odpowiedzialności za uszkodzenia ani straty poniesione, czy to bezpośrednio czy wynikłe na skutek przyczyn pośrednich, wynikających z użytkowania niezgodnego lub niemożności użytkowania według wyżej opisanych zaleceń. Jest odpowiedzialnością użytkownika, by określić, czy produkt jest właściwy do użycia w danym przypadku. Użytkownik przyjmuje pełne ryzyko i odpowiedzialność z tym związane.

Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do firmy BISCO oraz do właściwego organu państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na żądanie.

Zamawianie akcesoriów:
X-80621N Jednorazowe aplikatory strzykawki

* TheraCal jest zarejestrowaną marką BISCO, Inc.

ro TheraCal LC®*
Pastă protectoare/căptușeală cu silicat de calciu, modificată cu rășini

INFORMAȚII GENERALE
TheraCal LC este o pastă protectoare/căptușeală fotopolimerizabilă cu silicat de calciu, modificată cu rășini, concepută pentru a funcționa ca o barieră și a proteja complexul dentar pulpar. Aplicarea precisă a **TheraCal LC** permite utilizarea sa în toate preparatele pentru cavități profunde. Setul fotopolimerizabil permite utilizatorului aplicarea imediată și condensarea materialului de restaurare. Formula sa brevetată permite priza la comandă cu o lampă de fotopolimerizare menținând ușurința de aplicare datorită proprietăților tixotrope. Formula brevetată pe bază de rășină hidrofilă creează o căptușeală sau o bază stabilă sau durabilă.

Utilizator vizat: Stomatolog autorizat.

Indicații de utilizare:
1. **TheraCal LC** este conceput pentru utilizare drept agent de umplere directă a pulpei. Poate fi aplicat direct pe expunerile pulpare după obținerea hemostazei. Este indicat pentru orice expunere pulpară, inclusiv:
   - Expuneri ale cariilor
   - Expuneri mecanice
   - Expuneri datorate traumatismelor
2. **TheraCal LC** este conceput ca un agent de umplere indirectă a pulpei în preparatele profunde, o căptușeală protectoare în preparatele mari, ca o bază sau sigilant pentru utilizare:
   - Sub restaurările cu amalgam
   - Sub restaurările cu compozit de Clasa I și Clasa II
   - Sub alte materiale de bază
   - Sub cimenturi
   - Ca alternativă la hidroxidul de calciu
   - Ca alternativă la glasionomer/RMGI
   - Ca alternativă la sigilantul pentru cavitatea din smalț
   - Ca alternativă la fosfatul de zinc
   - Ca alternativă la IRM/ZOE (Material intermediar de restaurare)

Avertizări:
- **TheraCal LC** conține monomeri polimerizabili metacrilici. Evitați contactul prelungit sau repetat cu pielea, țesuturile bucale moi și ochii. Pot rezulta iritație și posibila deteriorare a corneei. La indivizii susceptibili pot apărea iritații ale pielii, iritații ale mucoasei orale sau alte reacții alergice (dermatită alergică de contact). A nu se administra intern.
- **TheraCal LC** nu este recomandat pentru utilizarea la pacienții care au un istoric de reacție alergică severă la rășinile metacrilice.

Atenție la:
Contaminare încrucișată:
- Produsul poate conține elemente care sunt destinate pentru a fi utilizate o singură dată. Eliminați vârfurile utilizate sau contaminate. Nu curățați, nu dezinfectați și nu reutilizați.
- Se recomandă utilizarea ambalajului igienic de protecție ușor disponibil pentru a evita orice contaminare a seringilor în timpul tratamentului. Dacă seringa devine contaminată, eliminați seringa. Nu curățați și nu dezinfectați.

Precauții:
- Natura de bază a compoziției **TheraCal LC** necesită să fie folosită doar în situații în care poate fi protejată în mod adecvat de mediul intraoral. Nu aplicați pe smalț, marginile cavității și nu îl lăsați expus la mediul din cavitatea bucală. Succesul procedurilor de umplere a pulpei poate fi influențat de contaminarea preparatului. Se recomandă folosirea unei bariere cauciuc sau izolarea adecvată.
- Hemoragia pulpară trebuie controlată înainte de aplicarea **TheraCal LC**. Dacă hemoragia nu poate fi controlată, trebuie luată în considerare inițierea tratamentului endodontic direct peste procedurile de umplere pulpară.
- **TheraCal LC** trebuie aplicat pe dentina vizibil umedă pentru a evita deplasarea.
- Dacă se dorește o grosime a materialului mai mare de 1 mm, **TheraCal LC** trebuie aplicat și fotopolimerizat gradual.
- **TheraCal LC** este un material fotopolimerizat. Continuați imediat odată ce materialul a fost aplicat.
- A se vedea etichetele componentelor individuale pentru datele de expirare specifice.
- Fișa cu date de siguranță disponibilă la cerere.
- Fișa cu date de siguranță disponibilă la www.bisco.com.
- Instrucțiuni de utilizare disponibile la cerere.
- Instrucțiuni de utilizare disponibile la www.bisco.com
- Pacientul și personalul stomatologic trebuie să poarte ochelari de protecție.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Expuneri pulpare (Umplere directă a pulpei)
1. Sub izolarea cu bariera din cauciuc, finalizați pregătirea cavității.
2. Mai întâi, obțineți hemostaza plasând delicat pe locul expunerii un tampon steril din bumbac umezit cu soluție salină.
3. Ștergeți locul pregătit cu un tampon steril de bumbac. Lăsați dentina vizibil umedă.
4. Aplicați **TheraCal LC** direct pe pulpa expusă în straturi graduale. Stratul nu trebuie să depășească 1 mm în profunzime. Acoperiți toate zonele expuse și întindeți **TheraCal LC** cel puțin 1 mm peste dentina din jurul locului expunerii. Fotopolimerizați între straturi.
5. Fotopolimerizați după fiecare aplicare graduală timp de 20 de secunde.
6. Plasați adezivul dorit, baza și/sau restaurarea respectând instrucțiunile producătorului. Continuați restaurarea dintelui.

2. Preparatele profunde (Umplerea indirectă a pulpei), Preparatele mari (căptușeala), baza sau sigilantul
1. Izolați dintele și efectuați o pregătire convențională a cavității. Îndepărtați întreaga structură infectată a dintelui cariat. Lăsați dentina vizibil umedă.
2. Aplicați **TheraCal LC** direct la baza cavității în straturi graduale. Stratul nu trebuie să depășească 1 mm în profunzime. Dispuneți într-un strat neted acoperind toate zonele profunde ale dentinei. Fotopolimerizați între straturi.
3. Fotopolimerizați după fiecare aplicare graduală timp de 20 de secunde.
4. Plasați adezivul dorit, baza și/sau restaurarea respectând instrucțiunile producătorului. Continuați restaurarea dintelui.

ELIMINARE: Consultați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În absența acestora, consultați reglementările naționale sau regionale cu privire la elim- inar- ea deșeurilor.
IGIENĂ: Puneți la loc capacul seringilor cu capac de tip luer-lock. Se recomandă utilizarea ambalajului igienic de protecție ușor disponibil pentru a evita orice contaminare a seringilor în timpul tratamentului.
DEPOZITARE: Depozitați la temperatura camerei (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F).
GARANȚIE: BISCO, Inc. recunoaște responsabilitatea sa de a înlocui produsele, dacă se dovedesc a fi defecte. BISCO, Inc. nu își asumă răspunderea pentru eventuale daune sau pierderi, directe sau indirecte, provenind din folosirea sau inabilitatea de folosire a produselor conform descrierii. Înainte de utilizare, este responsabilitatea utilizatorului să determine conformitatea produsului cu scopul utilizării. Utilizatorul își asumă riscul și răspunderea în legătură cu aceasta.

Notificare: Raportați orice incident grav la BISCO și la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul privind Siguranța și Performanța Clinică poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau poate fi obținut la cerere.

Pentru a comanda din nou accesorii:
X-80621N – Vârfuri de unică folosință pentru seringă

* TheraCal este marcă înregistrată a BISCO, Inc.

sk TheraCal LC®*
Ochrana/podložka na zubnú dreň zo živicou upraveného kremičitanu vápenatého

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
TheraCal LC je svetlom vytvrdzovaná ochrana/podložka na zubnú dreň zo živicou upraveného kremičitanu vápenatého, ktorá slúži ako bariéra na ochranu komplexu zubnej drene. Vďaka presnému umiestneniu možno produkt **TheraCal LC** použiť pri všetkých hlbokých prípravách kavít. Vytvrdzovanie svetlom umožňuje zubnému lekárovi okamžité umiestnenie a stvrdnutie výplňového materiálu. Špecifické zloženie produktu umožňuje kontrolované tuhnutie pomocou zariadenia na vytvrdzovanie viditeľným svetlom pri súčasnom zachovaní jednoduchosti umiestnenia vďaka tixotropným vlastnostiam. Upravené zloženie s hydrofilnou živicou vytvára stabilnú a trvácnu podložku alebo základňu.

Zamýšľané použitie: Zubný lekár s príslušnou licenciou.

Indikácie používania:
1. Produkt **TheraCal LC** je určený na priame prekrytie zubnej drene. Možno ho umiestniť priamo na odhalenú dreň po dosiahnutí hemostázy. Je indikovaný vo všetkých prípadoch odhalenej zubnej drene v dôsledku:
   - zubného kazu,
   - mechanických príčin,
   - úrazu.
2. Produkt **TheraCal LC** je určený na nepriame prekrytie zubnej drene pri hlbokých prípravách, ako ochranná podložka pri rozsiahlych prípravách, ako základňa alebo tesniaca hmota v týchto prípadoch:
   - pod amalgámovými výplňami,
   - pod kompozitnými výplňami triedy I a triedy II,
   - pod inými základňovými materiálmi,
   - pod cementmi,
   - ako alternatíva hydroxidu vápenatého,
   - ako alternatíva skloionoméru/RMGI,
   - ako alternatíva glazúrovej tesniacej hmoty v kavite,
   - ako alternatíva fosforečnanu zinočnatého,
   - ako alternatíva dočasného výplňového materiálu (IRM/ZOE).

Výstrahy:
- Produkt **TheraCal LC** obsahuje polymerizovateľné metakrylátové monoméry. Vyhnite sa dlhšiemu alebo opakovanému kontaktu s kožou, mäkkými tkanivami úst a očami. Mohlo by dôjsť k podráždeniu a možnému poškodeniu rohovky. U citlivých osôb sa môže vyskytnúť kožná vyrážka, podráždenie sliznice úst alebo iné alergické reakcie (alergická kontaktná dermatitída). Nie je určené na vnútorné použitie.
- Produkt **TheraCal LC** sa neodporúča používať u pacientov so závažnou alergickou reakciou na metakrylátové živice v anamnéze.

Upozornenia:
Krížová kontaminácia:
- Výrobok môže obsahovať položky, ktoré sú určené na jednorazové použitie. Použité alebo kontaminované špičky zlikvidujte. Nečistiť, nedezinfikovať ani nepoužívať opakovane.
- Odporúča sa používať bežne dostupné hygienické ochranné krycie rúška, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii striekačiek počas liečby. Ak sa striekačka kontaminuje, zlikvidujte ju. Nečistiť ani nedezinfikovať.

Špeciálne opatrenia:
- Základný charakter zloženia produktu **TheraCal LC** vyžaduje, aby sa používal iba v situáciách, keď ho možno primerane chrániť pred prostredím vnútra ústnej dutiny. Neumiestňujte ho na sklovinu, okraje zubného kazu ani ho nenechávajte vystavený prostrediu úst. Kontaminácia pri príprave môže mať vplyv na úspech postupov prekrývania zubnej drene. Odporúča sa použiť koferdam alebo inú vhodnú izoláciu.
- Pred aplikáciou produktu **TheraCal LC** je nutné zastaviť krvácanie zo zubnej drene. Ak krvácanie nemožno zastaviť, je nutné namiesto postupov priameho prekrytia zubnej drene zvážiť začatie endodontickej liečby.
- Produkt **TheraCal LC** sa musí umiestniť na zreteľne vlhký dentín, aby sa neposúval.
- Ak sa vyžaduje hrúbka materiálu viac ako 1 mm, produkt **TheraCal LC** sa má aplikovať a nechávať tuhnúť po častiach.
- **TheraCal LC** je materiál vytvrdzovaný svetlom. Pokračujte ihneď po nanesení materiálu.
- Konkrétne dátumy exspirácie nájdete na štítkoch jednotlivých komponentov.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej stránke www.bisco.com.
- Pokyny na používanie sú k dispozícii na požiadanie.
- Pokyny na používanie sú k dispozícii na webovej stránke www.bisco.com.
- Pacient i personál zubnej ambulancie musia nosiť ochranné okuliare.

POKYNY NA POUŽÍVANIE
1. Odhalená zubná dreň (priame prekrytie zubnej drene)
1. Za použitia izolácie pomocou koferdamu vykonajte prípravu kavity.
2. Najprv dosiahnite hemostázu opatrným priložením sterilného bavlneného tampónu navlhčeného v sterilnom fyziologickom roztoku na miesto odhalenej drene.
3. Odstráňte tekutiny vzniknuté pri príprave sterilným bavlneným tampónom. Nechajte dentín zreteľne vlhký.
4. Aplikujte produkt **TheraCal LC** priamo na odhalenú dreň v postupných vrstvách. Hĺbka vrstvy nesmie prekročiť 1 mm. Prekryte všetky odhalené oblasti a rozotrite produkt **TheraCal LC** aspoň 1 mm do pevného dentínu okolo odhalenej drene. Medzi vrstvami vytvrďte produkt svetlom.
5. Každú vrstvu vytvrdzujte svetlom 20 sekúnd.
6. Umiestnite požadované adhezívum, základňu a/alebo výplň podľa pokynov výrobcu. Pokračujte v oprave zuba.

2. Hlboké prípravy (nepriame prekrytie zubnej drene), rozsiahle prípravy (podložka), základňa alebo tesniaca hmota
1. Izolujte zub a vykonajte konvenčnú prípravu kavity. Odstráňte všetky štruktúry zuba infikované zubným kazom. Nechajte dentín zreteľne vlhký.
2. Aplikujte produkt **TheraCal LC** priamo na dno kavity v postupných vrstvách. Hĺbka vrstvy nesmie prekročiť 1 mm. Rozotrite na hladký povrch a prikryte všetky hlboké dentínové oblasti. Medzi vrstvami vytvrďte produkt svetlom.
3. Každú vrstvu vytvrdzujte svetlom 20 sekúnd.
4. Umiestnite požadované adhezívum, základňu a/alebo výplň podľa pokynov výrobcu. Pokračujte v oprave zuba.

LIKVIDÁCIA: Dodržiavajte miestne opatrenia týkajúce sa odpadu. Ak nie sú k dispozícii, riaďte sa vnútroštátnymi alebo oblastnými opatreniami týkajúcimi sa odpadu.
SANITÁCIA: Znovu nasaďte uzáver luer na injekčnú striekačku. Odporúča sa používať bežne dostupné hygienické ochranné krycie rúška, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii striekačiek počas liečby.
SKLADOVANIE: Skladujte pri izbovej teplote (20 °C/68 °F – 25 °C/77 °F).
ZÁRUKA: Spoločnosť BISCO, Inc. uznáva svoju zodpovednosť za výmenu výrobkov, ak sa preukáže, že sú chybné. Spoločnosť BISCO, Inc. nezodpovedá za žiadne škody ani straty, priame ani následné, ktoré by mohli vyplynúť z používania alebo nemožnosti používať výrobky, ako je to opísané. Pred použitím je používateľ zodpovedný za určenie vhodnosti výrobku na určené použitie. Používateľ preberá všetky riziká a zodpovednosť s tým spojené.

Oznámenie: Každú závažnú udalosť oznámte spoločnosti BISCO a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Súhrn informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed alebo ho získate na vyžiadanie.

Na doobjednanie príslušenstva:
X-80621N – Jednorazové špičky injekčných striekačiek

* TheraCal je registrovaná ochranná známka spoločnosti BISCO, Inc.

sl TheraCal LC®*
Zaščita/obloga za zobno pulpo iz kalcijeve silikatne celuloze, spremenjena s smolo

SPLOŠNE INFORMACIJE
TheraCal LC je zaščita/obloga za zobno pulpo iz kalcijeve silikatne celuloze, spremenjena s smolo, ki se strjuje s svetlobo, in deluje kot pregrada ter zaščita kompleksa zobne pulpe. Natančna namestitev pripomočka **TheraCal LC** omogoča uporabo v globokih kavitetnih preparacijah. Komplet za svetlobno strjevanje zobozdravniku omogoča takojšnjo namestitev in kondenzacijo restavracijskega materiala. Lastniška formulacija omogoča krmiljenje z enoto za vidno svetlobno strjevanje, a hkrati ohranja enostavnost namestitve zaradi tiksotropičnih lastnosti. Lastniška formulacija hidrofilne smole ustvari stabilno in trajno oblogo ali podlago.

Predvideni uporabnik: zobozdravnik z licenco

Indikacije za uporabo:
1. Pripomoček **TheraCal LC** se uporablja kot neposredna snov za prekrivanje pulpe. Položiti jo je mogoče neposredno na izpostavljeno pulpo ali po vzpostavitvi hemostaze. Indiciran je za vse vrste izpostavljenosti pulpe, vključno s/z:
   - karioznimi izpostavljenostmi
   - mehanskimi izpostavljenostmi
   - izpostavljenostmi zaradi travme
2. Pripomoček **TheraCal LC** se uporablja kot posredna snov za prekrivanje pulpe pri globokih preparacijah, zaščitna obloga pri velikih preparacijah, osnova ali tesnilo za uporabo:
   - pod amalgamskimi restavracijami
   - pod kompozitnimi restavracijami razreda I in razreda II
   - pod drugimi osnovnimi materiali
   - pod cementi
   - kot alternativa kalcijevemu hidroksidu
   - kot alternativa steklenemu ionomeru/RMGI
   - kot alternativa tesnilu kavitet v laku
   - kot alternativa cinkovemu fosfatu
   - kot alternativa IRM/ZOE (neposredni restavracijski material)

Opozorila:
- Pripomoček **TheraCal LC** vsebuje metakrilatne monomere, ki se polimerizirajo. Izogibajte se daljšemu ali ponavljajočemu se izpostavljanju koži, mehkim ustnim tkivom in očem. Lahko pride do draženja in možne poškodbe roženice. Pri občutljivih posameznikih se lahko pojavijo kožni izpuščaji, draženje ustne sluznice ali druge alergijske reakcije (alergijski kontaktni dermatitis). Ne zaužijte.
- Pripomoček **TheraCal LC** se ne priporoča za uporabo pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli hudo alergijsko reakcijo na metakrilatne smole.

Pozor:
Navzkrižne okužbe:
- Izdelek lahko vsebuje elemente, ki so namenjeni zgolj enkratni uporabi. Uporabljene ali okužene konice zavrzite. Konic ne čistite, razkužujte in ne uporabljajte večkrat.
- Za preprečevanje okužbe brizg med zdravljenjem priporočamo uporabo splošno dostopnih higienskih zaščitnih pripomočkov. Okužene brizge zavrzite. Okuženih brizg ne čistite in ne razkužujte.

Previdnostni ukrepi:
- V bistvu osnovna narava sestave pripomočka **TheraCal LC** zahteva, da se uporablja le v primerih, ko ga je mogoče ustrezno zaščititi pred intraoralnim okoljem. Ne nameščajte na sklenino, robove votline in ne puščajte izpostavljeno ustnemu okolju. Kontaminacija pripravka lahko vpliva na uspeh postopkov zapiranja celuloze. Priporočljiva je uporaba gumijaste pregrade ali ustrezna izolacija.
- Pred uporabo pripomočka **TheraCal LC** je treba obvladati krvavitev pulpe. Če krvavitve ni mogoče obvladati, je treba razmisliti o začetku endodontskega zdravljenja s postopki neposrednega zapiranja pulpe.
- Pripomoček **TheraCal LC** je treba namestiti na vidno vlažen dentin, da se prepreči premik.
- Če je zaželena debelina materiala več kot 1 mm, je treba pripomoček TheraCal LC nanesti in strjevati v več korakih.
- Pripomoček **TheraCal LC** je material, ki se strjuje s svetlobo. Nadaljujte takoj, ko iztisnete material.
- Na oznakah posameznih komponent si oglejte roke njihove uporabe.
- Varnostni list je na voljo na zahtevo.
- Varnostni list je na voljo na naslovu www.bisco.com.
- Navodila za uporabo so na voljo na zahtevo.
- Navodila za uporabo so na voljo na naslovu www.bisco.com.
- Bolnik in zobozdravstveno osebje morajo nositi zaščitna očala.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izpostavljenost pulpe (neposredno zapiranje pulpe)
1. Pod izolacijo iz gumijaste pregrade kaviteto pripravite v celoti.
2. Najprej dosezite hemostazo tako, da na mesto izpostavljenosti nežno položite sterilno bombažno peleto, navlaženo s sterilno fiziološko raztopino.
3. Preparacijo popivnajte s sterilno bombažno peleto. Dentin naj bo vidno vlažen.
4. Pripomoček **TheraCal LC** nanesite neposredno na izpostavljeno pulpo v korakih po več plasti. Plast naj ne bo večja kot 1 mm po globini. Vse izpostavljene dele prekrijte in razširite pripomoček **TheraCal LC** vsaj 1 mm v zdravi dentin okoli izpostavljenosti. Med plastmi svetlobno strjujte.
5. Vsako plast svetlobno strjujte 20 sekund.
6. Namestite želeno lepilo, podlago in/ali restavracijo po navodilih proizvajalca. Nadaljujte z restavriranjem zoba.

2. Globoke preparacije (posredno prekrivanje pulpe), velike preparacije (obloge), osnova ali tesnilo
1. Izolirajte zob in izvedite običajno preparacijo kavitete. Odstranite vse okužene kariozne zobne strukture. Dentin naj bo vidno vlažen.
2. Pripomoček **TheraCal LC** nanesite neposredno na dno kavitete v korakih po več plasti. Plast naj ne bo večja kot 1 mm po globini. Obdelajte v gladko površino, ki prekriva vse globoke dentinske dele. Med plastmi svetlobno strjujte.
3. Vsako plast svetlobno strjujte 20 sekund.
4. Namestite želeno lepilo, podlago in/ali restavracijo po navodilih proizvajalca. Nadaljujte z restavriranjem zoba.

ODLAGANJE: Glede odlaganja glejte določbe, ki veljajo v vaši skupnosti. Če niso na voljo, upoštevajte nacionalne ali regionalne določbe glede odlaganja.
HIGIENA: Injekcijske brizge zaprite s pokrovčkom „luer lock". Za preprečevanje okužbe brizg med zdravljenjem priporočamo uporabo splošno dostopnih higienskih zaščitnih pripomočkov.
SHRANJEVANJE: Izdelek hranite pri sobni temperaturi (20 °C/68 °F do 25 °C/77 °F)
JAMSTVO: Družba BISCO, Inc. priznava odgovornost za zamenjavo dokazano pomanjkljivih izdelkov. Družba BISCO, Inc. ne sprejema odgovornosti za nobeno škodo ali izgubo, bodisi neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe ali nezmožnosti uporabe izdelkov v skladu z opisom. Uporabnik je dolžan pred uporabo izdelka preveriti njegovo primernost za izbrani namen. V zvezi s tem uporabnik prevzema vsa tveganja in vso odgovornost.

Obvestilo: O vsakem resnem incidentu poročajte družbi BISCO in pristojnemu organu države članice EU, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti najdete na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed oziroma je na voljo na zahtevo.

Ponovno naročanje dodatne opreme:
X-80621N – konice injekcijske brizge za enkratno uporabo

* TheraCal je registrirana blagovna znamka družbe BISCO, Inc.

sq TheraCal LC®*
Mbrojtëse/shtresë pulpe silikati kalciumi e modifikuar me rezinë

INFORMACION I PËRGJITHSHËM
TheraCal LC është një mbrojtëse/shtresë pulpe silikati kalciumi e modifikuar me rezinë, e projektuar për të vepruar si pengesë dhe për mbrojtjen e kompleksit pulpor dentar. Vendosja precize e **TheraCal LC**'s i mundëson përdorimin në gjithë preparatet e kaviteteve të thella. Seti i fotopolimerizuar i mundëson dentistit vendosjen dhe kondensimin e menjëhershëm të materialit restaurues. Formulimi i tij i patentuar mundëson një set komandash me një njësi të dukshme fotopolimerizuese ndërsa ruhet lehtësia e vendosjes falë vetive tiksotrope. Formulimi i patentuar i rezinës hidrofile krijon një shtresë ose bazë të qëndrueshme dhe rezistente.

Përdoruesi i synuar: Dentist i licensuar.

Udhëzime të përdorimit:
1. **TheraCal LC** synohet për përdorim si agjent i drejtpërdrejtë mbulimi të pulpës. Mund të vendoset drejtpërdrejt në ekspozimet pulpore pas realizimit të hemostazës. Indikohet për çfarëdo ekspozimi pulpor, duke përfshirë:
   - Ekspozimet e kariesit
   - Ekspozimet mekanike
   - Ekspozimet për shkak të traumës
2. **TheraCal LC** synohet si agjent indirekt mbulimi të pulpës në restaurime të thella, shtresë mbrojtëse në preparate të mëdha, bazë ose izolues për përdorim:
   - Nën restaurime me amalgamë
   - Nën restaurime me kompozit të kategorisë I dhe II
   - Nën materiale të tjera bazë
   - Nën amalgam
   - SI alternativë ndaj hidroksidit të kalciumit
   - Si alternativë ndaj jonomereve të qelqit/RMGI
   - Si alternativë ndaj vernikut izolues të kavitetit
   - SI alternativë ndaj fosfatit të zinkut
   - Si alternativë ndaj IRM/ZOE (material restaurues ndërmjetës)

Paralajmërime:
- **TheraCal LC** përmban monomere metakrilate të polimerizueshme. Shmangni ekspozimin e zgjatur apo të përsëritur ndaj lëkurës, indeve të buta orale dhe syve. Mund të pësoni acarim dhe dëmtim të mundshëm të kornesë. Personat e prekshëm mund të pësojnë skuqje të lëkurës, acarim të mukozës orale ose reaksione të tjera alergjike (dermatit kontakti alergjik). Mos e përdorni së brendshmi.
- **TheraCal LC** nuk rekomandohet për përdorim me pacientë që kanë histori reaksioni të rëndë alergjik ndaj rezinave metakrilate.

Masat e kujdesit:
Kontaminimi i ndërsjellë:
- Produkti mund të përmbajë artikuj që janë krijuar për përdorim vetëm një herë. Hidhini majat e përdorura ose të kontaminuara. Mos i pastroni, dezinfektoni apo ripërdorni.
- Rekomandohet përdorimi i mbulesës mbrojtëse higjienike që disponohet zakonisht për të shmangur ndotjen e shiringave gjatë trajtimit. Nëse shiringa ndotet, hidheni atë. Mos e pastroni apo dezinfektoni.

Masat paraprake:
- Natyra në thelb bazike e kompozimit **TheraCal LC** kërkon që të përdoret vetëm në situata ku mund të mbrohet në mënyrë adekuate nga ambienti intraoral. Mos e vendosni në smalt, margjina kaviteti dhe mos e lini të ekspozuar nga ambienti oral. Suksesi i procedurave të mbulimit të pulpës mund të ndikohet nga kontaminimi i preparatit. Rekomandohet përdorimi i një koferdami apo izolimi adekuat.
- Hemorragjia e pulpës duhet kontrolluar përpara vendosjes së **TheraCal LC**. Nëse hemorragjia nuk mund të kontrollohet, duhet marrë në konsideratë nisja e terapisë endodontike përkundër procedurave të mbulimit të drejtpërdrejtë të pulpës.
- **TheraCal LC** duhet të vendoset në dentinë dukshëm të njomë për të shmangur zhvendosjen.
- Nëse dëshironi trashësi materiali mbi 1 mm, **TheraCal LC** duhet të zbatohet dhe polimerizohet gradualisht në rritje.
- **TheraCal LC** është material i fotopolimerizuar. Vijoni menjëherë pas nxjerrjes së materialit.
- Shihni etiketat e përbërësve individualë për datat specifike të skadimit.
- Fleta e të dhënave të sigurisë ofrohet sipas kërkesës.
- Fleta e të dhënave të sigurisë ofrohet në www.bisco.com.
- Udhëzimet e përdorimit ofrohen në rast kërkese.
- Udhëzimet e përdorimit ofrohen në www.bisco.com
- Syze mbrojtëse duhet të mbahen nga pacienti dhe personeli dentar.

UDHËZIME TË PËRDORIMIT
1. Ekspozimet e pulpës (mbulim i drejtpërdrejtë i pulpës)
1. Nën izolim me koferdam, kryeni përgatitjen e kavitetit.
2. Fillimisht realizoni hemostazë duke vendosur me kujdes një shuk pambuku të njomur me solucion fiziologjik steril në vendin e ekspozuar.
3. Prekeni me kujdes preparatin me shukun steril të pambukut. Lëreni dentinën me lagështi të dukshme.
4. Vendosni **TheraCal LC** drejtpërdrejt në pulpën e ekspozuar me shtresa gradualisht në rritje. Shtresa nuk duhet të tejkalojë 1 mm në thellësi. Mbuloni të gjitha zonat e ekspozuara dhe zgjerojeni TheraCal LC paktën 1mm në dentinën e shëndetshme përreth ekspozimit. Fotopolimerizoni midis shtresave.
5. Fotopolimerizoni çdo shtresë për 20 sekonda.
6. Vendosni adezivin, bazën dhe/ose restaurimin e dëshiruar sipas udhëzimeve të prodhuesit. Vazhdoni me restaurimin e dhëmbit.

2. Preparatet e thella (mbulimi indirekt i pulpës), preparatet e mëdha (shtresë), bazë ose izolim
1. Izoloni dhëmbin dhe kryeni përgatitjen e zakonshme të kavitetit. Largoni të gjithë strukturën e infektuar të dhëmbit me karies. Lëreni dentinën me lagështi të dukshme.
2. Vendoseni **TheraCal LC** drejtpërdrejt në tabanin e kavitetit me shtresa gradualisht në rritje. Shtresa nuk duhet të tejkalojë 1 mm në thellësi. Manipulojeni në sipërfaqe të lëmuar që mbulon të gjitha sipërfaqet e thella të dentinës. Fotopolimerizoni midis shtresave.
3. Fotopolimerizoni çdo shtresë për 20 sekonda.
4. Vendosni adezivin, bazën dhe/ose restaurimin e dëshiruar sipas udhëzimeve të prodhuesit. Vazhdoni me restaurimin e dhëmbit.

HEDHJA: Referojuni dispozitave të komunitetit në lidhje me mbeturinat. Në mungesë të tyre, referojuni dispozitave kombëtare ose rajonale në lidhje me mbeturinat.
HIGJIENA: Rimbyllini shiringat me kapakun me siguresë Luer. Rekomandohet përdorimi i mbulesës mbrojtëse higjienike që disponohet zakonisht për të shmangur ndotjen e shiringave gjatë trajtimit.
RUAJTJA: Ruajeni në temperaturë ambienti (20°C/68°F – 25°C/77°F).
GARANCIA: BISCO, Inc. pranon përgjegjësinë e saj për të zëvendësuar produktet nëse provohet se janë me defekt. BISCO, Inc. nuk pranon përgjegjësi për dëmet ose humbjet, direkte ose pasuese, që rrjedhin nga përdorimi ose pamundësia e përdorimit të produkteve siç përshkruhet. Para përdorimit, është përgjegjësia e përdoruesit të përcaktojë përshtatshmërinë e produktit për përdorimin e tij të synuar. Përdoruesi merr përsipër të gjithë rrezikun dhe përgjegjësinë në lidhje me to.

Njoftim: Raportoni çdo incident të rëndë te BISCO dhe autoriteti kompetent i shtetit anëtar të BE-së në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike mund të gjendet në https://ec.europa.eu/tools/eudamed ose është e disponueshme sipas kërkesës.

Për të riporositur aksesorë:
X-80621N – Maja shiringe me një përdorim

* TheraCal është markë e regjistruar tregtare e BISCO, Inc.

tr TheraCal LC®*
Işıkla polimerize rezin modifiye kalsiyum silikat pulpa koruyucu/liner Kullanım Talimatları

GENEL BİLGİLER
TheraCal LC dental pulpa kompleksini koruma ve üzerinde bir bariyer oluşturma amacıyla tasarlanmış ışıkla polimerize olabilen rezin modifiye kalsiyum silikat bazlı pulpa koruyucu/liner'dır. **TheraCal LC**'nin kusursuz yerleştirme özelliği her tip derin kavite prepasyonunda kullanılmını olanaklı kılar. Işıkla polimerizasyon özelliği hekimin üzerine yerleştireceği restorasyon materyalini hızlıca yerleştirip kondanse etmesini sağlar. Tescilli formülasyonu sayesinde görünür ışıkta polimerizasyonu gerçekleşirken tikzotropik özelliklere bağlı olarak yerleştirme kolaylığı sağlar. Tescilli hidrofilik rezin formülü dayanıklı ve stabil bir kaide/liner yaratır.

Amaçlanan kullanıcı: Ruhsatlı diş hekimi.

Kullanım Talimatları:
1. **TheraCal LC** direkt pulpa kuafajında kullanılır. Hemostaz sağlandıktan sonra açık pulpa üzerine direkt yerleştirilebilir.
Aşağıdakileri nedenlerden açılan pulpa üzerine kullanılabilir;
   - Çürük nedeniyle pulpanın açılması
   - Mekanik nedenlerden pulpanın açılması
   - Travmaya bağlı pulpanın açılması
2. **TheraCal LC**'nin kullanım alanları arasında derin preparasyonlarda indirekt pulpa kuafaj ajanı olarak, geniş preparasyonlarda koruyucu liner olarak ve aşağıdaki durumlarda kaide veya sealer olarak kullanımı bulunmaktadır:
   - Amalgam restorasyonlar altında
   - Sınıf 1 ve Sınıf 2 kompozit restorasyonlar altında
   - Diğer kaide materyalleri altında
   - Simanların altında
   - Kalsiyum hidroksit kullanımına alternatif olarak
   - Cam iyonomer/RMGI kullanımına alternatif olarak
   - Kavite vernik sealer kullanımına alternatif olarak
   - Çinko fosfat kullanımına alternatif olarak
   - IRM/ZOE kullanımına alternatif olarak

Uyarılar:
- **TheraCal LC** polimerize olabilen metakrilat monomerler içerir. Deri, oral yumuşak dokular ve gözler ile uzun süreli veya tekrar eden temaslardan kaçınınız. İritasyon ve ya olası kornea hasarı görülebilir. Deride kaşıntı, oral mukoza irritasyonu ve ya diğer alerjik reaksiyonlar (alerjik kontakt dermatit) hassas bireylerde görülebilir. Oral olarak alınmamalıdır.
- **TheraCal LC** metakrilat rezinlere karşı şiddetli allerjik reaksiyon geçmişi olan bireylerde kullanılmamalıdır.

Dikkat:
Çapraz kontaminasyon:
- Ürün, bir defa kullanılmak üzere tasarlanmış materyaller içerebilir. Kullanılmış veya kontamine olmuş uçları atın. Temizlemeyin, dezenfekte etmeyin ve ya tekrar kullanmayın.
- Tedavi sırasında şırıngaların kirlenmesini önlemek için yaygın olarak bulunan hijyenik koruyucu örtünün kullanılması önerilir. Enjektör kirlenirse atın. Temizlemeyin ve ya dezenfekte etmeyin.

Alınması gereken önlemler:
- **TheraCal LC**'nin ana bileşimi nedeniyle intraoral çevreden yeterli ölçüde korunabileceği koşullarda kullanımı gereklidir. Mine, kavite kenarları ve ya oral çevreye açık olacak şekilde bırakılmamalıdır.
- Pulpa kuafajı işlemlerinin başarısı preparasyon kontaminasyonundan etkilenebilir. Rubber dam kullanımı ve ya yeterli izolasyon önerilmektedir.
- Pulpal kanama **TheraCal LC**'nin kullanımından önce kontrol altına alınmalıdır. Eğer hemoraji kontrol edilemiyorsa direkt pulpa kuafajı yerine endodontik tedavi başlangıcı düşünülmelidir.
- Gövde deplasmanından kaçınmak amacıyla **TheraCal LC** görünür biçimde ıslak dentin üzerine yerleştirilmelidir.
- Materyalin kalınlığı 1mm'den fazla kullanılacaksa, **TheraCal LC** tabakalar halinde uygulanıp polimerize edilmelidir.
- **TheraCal LC** ışıkla sertleşen bir materyaldir. Materyal uygulandıktan hemen sonra polimerizasyon başlatılmalıdır.
- Son kullanım tarihi için bireysel ürün etiketlerini inceleyiniz.
- Ürün güvenlik formu isteğe bağlı olarak verilmektedir.
- Ürün güvenlik formu www.bisco.com'da bulunabilir.
- Kullanım Talimatları istek üzerine verilir.
- Kullanım Talimatları www.bisco.com adresinde bulunabilir.
- Hasta ve diş hekimliği personelinin koruyucu gözlük takması gerekir.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Pulpanın açıldığı durumlar (Direkt Pulpa Kuafajı)
1. Rubber-dam izolasyonu altında kavite preparasyonunu tamamlayın.
2. Steril saline batırılmış steril peletin pulpanın açıldığı alana yerleştirip bekleterek hemostaz sağlayın.
3. Preparasyonu steril pelet ile temizleyin. Dentini görünür biçimde ıslak bırakın.
4. **TheraCal LC**'yi açık pulpa üzerine tabakalar halinde uygulayın. Her tabaka 1mm'yi geçmeyecek şekilde uygulanmalıdır. Tüm açık pulpa alanlarını kapatın ve **TheraCal LC**'yi sağlam dentine en az 1mm taşacak şekilde uzatın. Tabakalar arasında materyali ışıkla polimerize edin.
5. Işık polimerizasyon süresi her tabaka için 20 saniyedir.
6. Kullanılacak adeziv, kaide ve/veya restorasyon üretici talimatlarına göre yerleştirilmelidir. Dişin restorasyonuna devam edin.

2. Derin Preparasyonlar (İndirekt Pulpa Kuafajı), Geniş Preparasyonlar (Liner), Kaide veya Sealer
1. Dişi izole edin ve geleneksel kavite preparasyonunu tamamlayın. Tüm enfekte çürük diş dokusunu kaldırın. Dentini görünür biçimde ıslak bırakın.
2. **TheraCal LC**'yi kavite duvarına tabakalar halinde uygulayın. Tabakalar kalınlık olarak 1mm'i geçmemelidir. Tüm derin dentin alanlarını kapatacak şekilde düz bir yüzey haline getirin. Tabakalar arasında materyali ışıkla polimerize edin.
3. Işıkla polimerizasyon süresi her tabaka için 20 saniyedir.
4. Kullanılacak adeziv, kaide ve/ve ya restorasyon üretici talimatlarında göre yerleştirilmelidir. Dişin restorasyonuna devam edin.

ATIK TALİMATLARI: Atık durumunda çevresel devlet kuruluşlarına başvurun.
HİJYEN: Enjektörleri kilitli kapağı ile kapatarak kapalı tutun. Tedavi esnasında enjektörlerin kontaminasyonundan kaçınmak için hijyenik koruyucu örtülerden kullanın.
SAKLAMA KOŞULLARI: Oda sıcaklığında saklayın (20°C/68°F-25°C/77°F)
GARANTİ KOŞULLARI: BISCO, Inc. Ürünleri hasarlı bulunması durumunda ürünleri yenileme sorumluluğunu kabul etmektedir. BISCO, Inc. ürünün talimatlara göre uygun kullanılmamasından doğan direkt ve ya alakalı herhangi bir hasar ve ya ürün kaybı durumunda sorumluluk kabul etmez. Kullanım öncesi, ürünün ilgili şekilde kullanımının uygun olup olmadığına karar vermek kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcı tüm risk ve sorumluluğu üstlenir.

Uyarı: Ciddi olayları BISCO'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın kurulu/yerleşik olduğu AB üye devletinin yetkili makamına bildirin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir veya talep üzerine sağlanabilir.

Aksesuarları yeniden sipariş etmek için:
X-80621N Tek Kullanımlık Şırınga Uçları

* TheraCal, BISCO, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

zh
光固化护髓垫底材料

【一般信息】
THERACAL LC 为光固化，改性树脂硅酸钙牙髓保护垫衬。

【产品结构组成】：
由PORTLAND Ⅲ型水门汀（硅酸盐水门汀），聚乙二醇二甲基丙烯酸酯，双酚A二缩水甘油醚丙烯酸甲酯和锆酸钡组成。

【型号规格】：

型号	规格
H-33014P	4管包装 每管TheraCal LC（1g）
H-3301P1	1管包装 每管TheraCal LC（1g）

【适用范围】
该产品可用于间接盖髓，作为垫底剂或保护基底层使用。
该产品适用于下述情况：
• 用在银汞合金修复之下
• 用在Ⅰ级和Ⅱ级的复合材料修复之下
• 用在其他基础材料之下
• 用在水门汀之下
• 作为替代氢氧化钙
• 作为玻璃聚合物/RMGI的替代物
• 作为腔内涂剂保护层的替代物
• 作为磷酸钙的替代物
• 作为IRM/ZOE(中间修复材料)的替代物

【禁忌症】：
对甲基丙烯树脂有严重过敏反应历史的患者。切勿口服。

【警告】：
• THERACAL LC含有聚合丙烯酸单体。避免长时间或反复接触皮肤，口腔内软组织，和眼部。可能存在过敏和角膜损伤的可能。敏感个体可能会出现皮疹，口腔黏膜的刺激，或其他过敏性反应（过敏性接触性皮炎）。切勿口服。
• THERACAL LC不建议曾经对甲基丙烯酸脂有严重过敏史的患者使用。

【警示】：
• 交叉感染：产品所含成分，设计仅供一次性使用。请处理掉已用或者被污染的产品组件和配件。不要进行清洁，灭菌或者重复使用。
• 本产品不直接接触牙髓。
• 如果发现产品有预聚合（提前固化）的情况，请丢弃的注射器或致电销售代理的进行换货。
【注意事项】：
• THERACAL LC物质组成的基本特性要求该产品应该只在口内环境得到充分保护的情况下使用。不要涂于牙釉质，腔洞边缘或者暴露于口腔环境下。
• 盖髓术的成功与否，可能会受到准备区域污染的影响。建议使用橡胶坝或充分隔离。
• 在使用THERACAL LC 之前，必须要先控制牙髓出血。如果出血不能得到控制，应该考虑在盖髓术前进行初步牙科治疗。
• 如果材料厚度超过1MM，THERACAL LC 应增量涂抹和固化。
• THERACAL LC为光固化材料。一旦材料被分配，操作应立即进行。
• 该产品直接涂抹使用，无需调和和抛光。
• 固化时间每次20秒。
• 推荐的固化外部光源：牙科LED灯 AND卤素灯。
• 关于光源照射口应距离材料表面1MM。
• 在推荐照射后材料的固化深度：固化深度应不小于0.5MM。

【使用说明】
深层准备区（间接盖髓术），大面积准备区（衬），底板或者保护层1. 隔离牙齿，并且进行常规的腔内处理。去除全部被感染龋齿组织。
2. 将涂于腔内底层，并且增量成层。涂层厚度不能超过1MM。巧妙的处理，使产品覆盖所有深层牙本质区域并形成光滑表面。光固化涂层。
3. 光固化增量每次为20秒。
4. 按照生产商的说明，直接使用粘合剂，底板，和或者修复物。继续修复牙齿。

【存储】：室温下存储（20℃/68° F-25℃/77° F）。
【工作时间】：2分钟±10秒
【生产日期】：详见产品标签。
【产品有效期】：2年。
【技术要求编号】：国械注进20153173899
【注册证书编号】：国械注进20153173899
【生产企业】/【注册人】：

公司名称：BISCO, INC. 必思科公司
注册地址：1100 WEST IRVING PARK RD.SCHAUMBURG, IL60193
注册地址：1100 WEST IRVING PARK RD.SCHAUMBURG, IL60193
电话：+847-534-6000/+001-800-247-3368
传真：+847-895-9838

【代理人及售后服务机构】：
华盛联盟医疗设备（北京）有限公司
住所：北京市海淀区莲花苑5号楼13层1315、1316室。
电话：010-83141709

【说明书修订日期】：2020-01-08

担保：如果产品有证据显示存在缺陷，BISCO股份有限公司承诺对该产品有退换的责任。BISCO股份有限公司不接收由于使用或者未按说明使用产品所导致的直接或者间接的如何损害或者损失的赔偿责任。使用前，用户有责任确认该产品的适用性。用户应自行承担所有与此有关的风险和责任。
THERACAL LC是BISCO股份有限公司的商标。