BISCO

TheraCal LC® Light-Cured

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

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

BISCO France
208, allée de la Couduolette
1080 Limoges de Province
France
33-4-90-42-92-92

IN-192R15
Rev. 9/21

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

en

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

GENERAL INFORMATION

TheraCal LC is a light-cured resin-modified calcium silicate pulp protectant designed to perform as a barrier and to protect the dental pulp complex. **TheraCal LC**'s precise placement allows its use in deep cavity preparations. The light-cured set gives 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 exposure, including:
   - Traumatic 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 restorations
   - Under Class I and Class II composite restorations
   - Under Class I amalgams
   - Under cements
   - As an alternative to calcium hydroxide
   - As an alternative to glass ionomer/RMGI
   - As an alternative to cavity varnish sealer
   - As an alternative to zinc phosphate
   - As an alternative to RMIZOE (Intermediate Restorative Material)

Warnings:
- **TheraCal LC** contains polymerizable methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated exposure with skin, oral soft tissues, and eyes. Irritation and possible corneal damage may result. Skin rash, oral mucosa irritation or allergic reactions (allergic contact hematitis) may occur in susceptible individuals. Do not inhale vapors.
- **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 hydrogen peroxide 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 inflammation contamination, bacteria or a rubber dam or adequate hemostasis.
- Pulp capping procedures should be performed only with the application of **TheraCal LC**. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy or other treatment options for the patient.
- **TheraCal LC** must be placed on visibly moist dentine and not on pulpal hemorrhage.
- 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. Protect immediately once material has been dispensed.
- See individual component labels for specific exposition dates.
- Safety data sheet available on request.
- Safety data sheet available at www.bisco.com.
- Instructions for use available upon request.
- Instructions for use available at www.bisco.com

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pulp Exposures (Direct Pulp Capping)
1. Under rubber dam isolation, complete cavity preparation.
2. Find achieve hemostasis by placing a sterile cotton pellet dampened with sterile saline gently onto the exposure site.
3. Blot prepared site with dry cotton pellet. Leave dentin 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 into sound dentin surrounding the exposed pulp.
5. Light cure each increment for 20 seconds.
6. Place desired restorative, 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 dentin.
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 layers.
3. Light cure each increment for 20 seconds.
4. Place desired restorative, base, and/or restoration following manufacturer's directions. Continue restoring tooth.

DISPOSAL: Express or collect excess material onto a mixing pad. Light cure excess material in sections until fully cured. Dispose of syringe, tips, and cured material according to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.
HYGIENE: Re-cap syringes with the luer lock cap. Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended.
STORAGE: Store at room temperature (20°C/68°F - 25°C/77°F).
WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any damages or loss, either direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

™ TheraCal is a registered trademark of BISCO, Inc.

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

To reorder accessories:
X-992TK – Disposable Syringe Tips

de

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCal LC ist ein lichthärtendes, kunststoffmodifiziertes Kalziumsilikat zum Schutz Abdeckung der Pulpa, das als Barriere und zum Schutz der Zahnpulpa konzipiert ist. Durch ihre präzise Platzierung lässt sich **TheraCal LC** auch in tiefen Kavitäten einsetzen. Das lichtgehärtet Gerüstmaterial ermöglicht dem Anwender das Restaurationsmaterial platzieren und sofort kondensieren. Die geschickte Rezeptur ermöglicht das kontrollierte Aushärten mit einer Lichthärtelampe bei gleichzeitiger einfacher Platzierung aufgrund der thixotropen Eigenschaften. Die geschickte, hydrophile Rezeptur des Kompositharzes sorgt für eine stabile und dauerhafte Grundlage oder Basis.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Indikationen für den Gebrauch:
1. **TheraCal LC** ist zur direkten Überkappung der Pulpa vorgesehen verwendet. Es kann direkt auf die Pulpaeröffnungen aufgetragen werden, nachdem die Blutung gestillt wurde. Es kann bei jeder Art von Pulpaeröffnung verwendet werden, einschließlich:
   - Kariöse Freilegungen
   - Mechanische Freilegungen
   - Traumatisch bedingte Freilegungen
2. **TheraCal LC** kann als indirekte Überkappung der Pulpa bei tiefgehenden Präparationen, als Unterfüllung bei umfangreichen Präparationen, als Basis oder als Verlegeung vorgesehen werden:
   - Unter Restaurationen
   - unter Kompositrestaurationen der Klassen I und II
   - unter Basisamalgamen
   - unter Zementen
   - als Alternative zu Kalziumhydroxid
   - als Alternative zu Glasionomer/verstärktem Glasionomer
   - als Alternative zu Lackversiegelungen der Kavitäten
   - als Alternative zu Zinkphosphat
   - als Alternative zu RMIZOE (Intermediate Restorative Material: provisorisches Füllungsmaterial)

Warnhinweise:
- **TheraCal LC** enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Meid unbedingt Hautkontakt und Augen dürfen den Produkt nicht längere Zeit oder wiederholt ausgesetzt werden. Dies könnte zu Irritationen, Hautausschlägen, Hautrötungen, Ödemen, Juckreiz, Quaddelbildung und/oder Hautentzündungen führen. Es kann zu Hautausschlägen, Reizungen der Mundschleimhaut oder anderen allergischen Reaktionen (allergische Kontaktdermatitis) kommen. Nicht inhalieren einnehmen.
- **TheraCal LC** wird nicht für 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 dürf **TheraCal LC** nur dann verwendet werden, wenn es angemessen vor der intraoralen Umgebung geschützt werden kann. Nicht auf Schmelz oder die Kavitätenränder aufbringen oder nicht der Mundhöhle ausgesetzt lassen. Der Erfolg der Pulpaüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorbehandlung beeinträchtigt werden. Die Verwendung eines Kofferdams oder einer angemessenen Hämostase kann hilfreich sein.
- Die Pulpaüberkappung muss gestiltt werden. Wenn **TheraCal LC** verwendet wird. Wenn die Blutung nicht gestillt werden kann, muss eine Pulpaüberkappung im endodontischen Therapie oder andere Behandlungsoptionen für den Patienten.
- **TheraCal LC** muss auf sichtbar feuchtes Dentin platziert werden, um eine Mikroperlung zu vermeiden.
- Wenn eine Materialstärke von mehr als 1 mm gewünscht ist, sollte **TheraCal LC** schichtweise Zwischen den Schichten lichthärten.
- **TheraCal LC** ist ein lichthärtendes Material. Nachdem das Material ausgebracht wurde, ist umgehend mit der Anwendung fortzufahren.
- Siehe die individuellen Etiketten der Komponenten für spezifische Haltbarkeitsdaten.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich unter www.bisco.com.
- Gebrauchsanweisung auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung verfügbar auf www.bisco.com.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Pulpaeröffnungen (Direkte Pulpaüberkappung)
1. Kofferdamisolation und vollständige Kavitätenpräparation durchführen.
2. Zunächst die Blutung stillen, indem mit der sterilen Kochsalzlösung getränktes Wattestäbchen vorsichtig auf die freigelegte Stelle gepresst wird.
3. Die präparierte Stelle mit einem trockenen Wattestäbchen trocknen. Dentin dabei feucht lassen.
4. **TheraCal LC** direkt schichtweise auf die freigelegte Pulpa aufbringen. Eine Schicht darf nicht dicker als 1 mm sein. Alle freigelegten Bereiche und einen Dentinkontakt von mindestens 1 mm um die Freilegung herum mit **TheraCal LC** schichtweise Zwischen den Schichten lichthärten.
5. Jede Schicht 20 Sekunden lichthärten.
6. Je nach Wunsch Füllung, Basis und/oder Restauration gemäß Herstelleranweisung aufbringen. Zahnrestauration fortsetzen.

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

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Legen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Entsorgung beachten.
HYGIENE: Spritzen mit Luer-Verschlusskappen wieder verschließen. Zur Vermeidung von Kontaminierung der Spritzen während der Behandlung wird die Verwendung von handelsüblichen hygienischen/schutzabdeckungen 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 den geplanten Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt die damit verbundenen Risiken und Haftung.

™ TheraCal ist ein eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.

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

Um Zubehör nachzubestellen:
X-992TK – Spitzen für Einmalspritzen

fr

TheraCal LC®
Matériau de coiffage pulpaire / base de liner à base de silicate de Calcium modifié à la résine

INFORMATION 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 dentinaire. La consistance de **TheraCal LC** permet de mettre en place des cavités profondes. Le durcissement de la résine lumiquement activée permet au praticien une mise en place et une condensation immédiates du matériau de restauration. Sa formule exclusive permet de combiner une lampe à polymériser et une consistance à faible écoulement pour faciliter le placement. La formulation thixotrope permet de conserver une bonne facilité de mise en place grâce à ses propriétés thixotropiques. La formulation exclusive de la 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 lésions pulpaires après obtention de l'hémostase. Il est indiqué pour toute lésion pulpaire d'exposition pulpaire, notamment :
   - Expositions cariées
   - Expositions mécaniques
   - Expositions dues à traumatisme
2. **TheraCal LC** est indiqué comme agent de coiffage pulpaire indirect pour les préparations profondes, comme fond protecteur (liner) pour des préparations étendues, 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 de type 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 au vernis de scellement des tubules pour cavités
   - Comme une alternative au phosphate de zinc
   - Comme une alternative aux matériaux RMI (Matériau de Restauration Intermédiaire) / ZOE (Oxyde de Zinc Eugénol)

Avertissements :
- **TheraCal LC** contient des monomères méthacrylates polymérisables. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau, les tissus mous buccaux et les yeux. Cela peut provoquer une irritation, des lésions cutanées, des rougeurs, des œdèmes, des démangeaisons, des quaddes et/ou des inflammations cutanées. Il peut y avoir des réactions allergiques (dermite allergique de contact) pouvant survenir chez les personnes sensibilisées. Ne pas inhaler.
- **TheraCal LC** est non 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 protections de protection hygiéniques fournies disponibles pour éviter la contamination des seringues durant le traitement. Si la seringue se contamine, ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.

Précautions :
- La composition essentiellement basique de **TheraCal LC** exige que le produit soit utilisé uniquement dans des applications où il peut être adéquatement protégé du milieu intra-buccal. Ne pas appliquer sur émail ni sur les marges cavitaires, ni le laisser exposé au milieu buccal.
- La réussite des procédures de coiffage pulpaire peut être influencée par la contamination par l'inflammation, les bactéries ou le digue du caoutchouc ou toute autre isolation adéquate.
- Les procédures de coiffage pulpaire doivent être réalisées uniquement avec l'application de **TheraCal LC**. Si l'arrêt 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 dentine visiblement humide, et non sur une hémorragie pulpaire.
- Si une épaisseur de matériau de plus 0.1 mm est souhaitée, **TheraCal LC** doit être appliqué et polymérisé par incréments.
- **TheraCal LC** est un matériau photosensible. Photopolymériser immédiatement après l'application du matériau.
- Voir les étiquettes individuelles pour les dates de péremption spécifiques.
- Fiche de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de sécurité disponible sur www.bisco.com.
- Mode d'emploi disponible sur demande.
- Mode d'emploi disponible sur www.bisco.com.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Expositions Pulpaires (Coiffage Pulpaire Direct)
1. Sous digue en caoutchouc, compléter la préparation cavitaire.
2. Obtenir d'abord l'hémostase en utilisant l'application douce de coton humecté avec du sérum physiologique stérile sur le site de l'exposition.
3. Sécher la préparation à l'aide d'une boulette de coton. Laisser la dentine légèrement humide.
4. Appliquer **TheraCal LC** directement sur la pulpe exposée par couches successives. 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. Photoactiver chaque couche pendant 20 secondes.
6. Mettre en place l'adhésif, la base et/ou la restauration souhaitée selon les instructions du fabricant. Continuer la restauration 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 la cavité. Retirer toute la dentine infectée mais 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 souhaitée suivant les instructions du fabricant. Poursuivre la restauration de la dent.

ÉLIMINATION : Exprimer ou recueillir le matériau en excès sur un bloc de mélange. Photopolymériser le matériau en excès par sections, jusqu'à polymérisation complète. Jeter les seringues, les embouts, et le matériau polymérisé selon les dispositions communautaires relatives à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.
HYGIÈNE : Refermer les seringues avec le capuchon Luer Lock. L'utilisation de protections de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée.
CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C / 68°F - 25°C / 77°F).
GARANTIE : BISCO, Inc. n'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.

™ TheraCal est une marque déposée de BISCO, Inc.

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

Commande d'accessoires :
X-992TK – Embouts d'application à usage unique

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, fotocurado. Diseñado para actuar como barrera y para proteger el complejo dentinario. La consistencia de **TheraCal LC** permite el uso en cavidades profundas. El fraguado fotocurado permite al profesional colocar y condensar inmediatamente el material de restauración. La formulación exclusiva permite combinar una lámpara de fotocurado con una consistencia de baja viscosidad para facilitar la colocación. La formulación tixotrópica permite la colocación sencilla gracias a las propiedades tixotrópicas. La formulación exclusiva de la resina hidrofílica crea un liner cavitario o base estable y duradera.

Usuario previsto: dentista titulado.

Modo de empleo:
1. **TheraCal LC** está indicado para utilizarse como 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 cariosas
   - Exposiciones mecánicas
   - Exposiciones debidas a traumatismo
2. **TheraCal LC** está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como forrado protector (liner) para preparaciones extensas, 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 base
   - Debajo de cementos
   - Como una alternativa al hidróxido de calcio
   - Como una alternativa a los cementos de vidrio/RMGI
   - Como una alternativa a barniz sellador de cavidades
   - Como una alternativa al fosfato de zinc
   - Como una alternativa a RMIZOE (material restaurador intermedio)

Advertencias:
- **TheraCal LC** contiene monómeros metacrilatos polimerizables. Evitar la exposición prolongada o repetida con la piel, tejidos blandos orales y ojos, ya que podría producir irritación y posible daño en la córnea. Puede producirse erupción cutánea, irritación de mucosa oral o alergias (dermatitis alérgica de contacto) en personas sensibles. No inhalar los vapores.
- **TheraCal LC** no es recomendado para pacientes con antecedentes de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato.

Avisos:
Contaminación cruzada:
- El producto puede contener accesorios de un solo uso. Desechar las puntas usadas o contaminadas. No limpiar, desinfectar o 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, desechar. No limpiar o desinfectar.

Precauciones:
- La composición esencialmente básica de **TheraCal LC** exige que la product sólo utilizarse en situaciones en las que pueda ser adecuadamente protegido del medio intraoral. No lo aplique sobre el esmalte ni en los márgenes cavitarios, ni lo deje expuesto al entorno oral.
- La contaminación por inflamación, bacterias o dique de caucho o un hemostasia adecuada puede influir en el éxito de los procedimientos de recubrimiento pulpar.
- Los procedimientos de recubrimiento pulpar deben realizarse con la aplicación de **TheraCal LC**. Si no puede controlar la hemorragia, considere la posibilidad de iniciar una terapia endodóntica o otras opciones de tratamiento para el paciente.
- **TheraCal LC** debe colocarse sobre dentina visiblemente humeda y no sobre una hemorragia pulpar.
- Si se desea un grosor de material de más de 1 mm, **TheraCal LC** debe aplicarse y curar fotopolimerizando por incrementos.
- **TheraCal LC** es un material fotosensible. Proceda inmediatamente una vez que se haya dispensado el material.
- Consulte las etiquetas individuales para ver las fechas de caducidad de cada uno.
- Ficha de seguridad disponible en www.bisco.com.
- Ficha de seguridad disponible en www.bisco.com.
- Las instrucciones de uso están a disposición de los interesados.
- Las instrucciones de uso están disponibles en www.bisco.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Exposiciones pulpares (recubrimiento pulpar directo)
1. Debajo del aislamiento de dique de goma, termine la preparación de la cavidad.
2. Primero logre la hemostasia colocando suavemente una bolita de algodón humedecida con solución fisiológica estéril sobre el sitio de la exposición.
3. Seque la preparación con una bolita de algodón. Deje la dentina ligeramente 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 deseada siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe con la restauración del diente.

2. Preparaciones profundas (recubrimiento pulpar indirecto), preparaciones extensas (liner), sellador o base
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 sobre el suelo de la cavidad en capas incrementales. Las capas no deben exceder 1 mm de profundidad. Cubra todas las áreas profundas de dentina. Fotopolimerice las capas.
3. Fotopolimerice cada capa durante 20 segundos.
4. Coloque el adhesivo, la base o la restauración deseada siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe con la restauración del diente.

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

™ TheraCal es una marca registrada de BISCO, Inc.

Aviso: Notificar cualquier incidencia grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el lugar. La encuentren el usuario o el paciente.

Para hacer nuevos pedidos de accesorios:
X-992TK – Puntas de jeringa desechables

it

TheraCal LC®
Protettore/fodera pulpodentinale in vitrato di calcio con modificazione resinosa

INFORMAZIONI GENERALI

TheraCal LC è un protettore/fodera (liner) fotopolimerizzante in vitrato di calcio con modificazione resinosa, creato per fungere da barriera e proteggere il complesso dentinopulpare. La consistenza 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 la proprietà tixotropica facilitano l'posizionamento. La formulazione brevettata della resina idrofila permette di ottenere un rivestimento o base stabile e duraturo.

Utente utilizzatore previsto: Dentista abilitato.

Indicazioni per l'uso:
1. **TheraCal LC** è previsto per l'uso come agente di incapsulamento pulpare diretto. Una volta ottenuta l'emostasi, può essere posizionato direttamente sulle esposizioni pulpari. È indicato per qualsiasi esposizione pulpare, ivi compreso le seguenti:
   - Esposizione da carie
   - Esposizioni meccaniche
   - Esposizione da trauma
2. **TheraCal LC** trova impiego come agente di incapsulamento pulpare indiretto nelle preparazioni profonde, come rivestimento (liner) 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 base
   - Sotto cementi
   - Come alternativa all'idrossido di calcio
   - Come alternativa ai cementi vetrosi ionomeri / CVIMAR (Cimenti Vetrosi Ionomeriche Modificate per Adjunction de Resine)
   - Come alternativa al sigillante per cavità
   - Come alternativa al fosfato di zinco
   - Come alternativa al RMIZOE (materiale di restaurazione intermedio)

Avvertenze:
- **TheraCal LC** contiene monomeri metacrilici 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. Può verificarsi eruzione cutanea, irritazione della mucosa orale o reazioni allergiche (dermatite allergica da contatto). Non per uso interno.
- L'uso di **TheraCal LC** non è consigliato nei pazienti con pregresse manifestazioni 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 igienica facilmente disponibile per evitare la contaminazione delle siringhe durante il trattamento. Se la siringa se contamina, 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 dal ambiente intraorale. Non lo applique sotto e esternalle in on los margenes cavitarios, no lo deje expuesto al entorno oral.
- La contaminazione da infiammazione, batteri o diga di gomma o un emostasi adeguata può influire sul successo delle procedure di incapsulamento della polpa.
- Le procedure di incapsulamento della polpa devono essere eseguite con l'applicazione di **TheraCal LC**. Se non si riesce a controllare la fuoriuscita di sangue si può ricorrere alla terapia endodontica o ad altre opzioni di trattamento per il paziente.
- **TheraCal LC** deve essere posizionato su una dentina visibilmente umida per evitare lo spostamento.
- Se si desidera uno spessore di materiale di più di 1 mm, **TheraCal LC** dovrà essere applicato a 1 mm. Polymerize incrementally.
- **TheraCal LC** è un materiale fotosensibile. Il materiale deve essere trattato immediatamente dopo la dispensazione.
- Fare riferimento alle etichette individuali per le specifiche date di esposizione.
- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Esposizioni pulpari (incapsulamento pulpare diretto)
1. Sotto isolamento della diga in gomma, eseguire la preparazione cavitaria completa.
2. Ottenere prima l'emostasi applicando delicatamente un tampone di cotone sterile imbevuto di soluzione fisiologica sterile.
3. Asciugare la preparazione con un tampone di cotone sterile. Lasciare la dentina leggermente umida.
4. Applicare **TheraCal LC** direttamente sulla polpa esposta. Le spessori di ogni strato non deve superare il mm. Ottenere una superficie ed estendere **TheraCal LC** per almeno 1 mm sopra la dentina che circonda l'esposizione. Fotopolimerizzare entre capas.
5. Fotopolimerizzare ciascun strato incrementale per 20 secondi.
6. Posizionare l'adesivo, la base o il restauro desiderato seguendo le istruzioni del produttore. Continuare il restauro del dente.

2. Preparazioni profonde (incapsulamento pulpare indiretto), preparazioni estese (liner/base), sigillante o base
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 **TheraCal LC** direttamente sul pavimento della cavità in strati incrementali. Le spessori di ogni strato non deve superare il mm. Ottenere una superficie liscia che ricopre tutte le aree di dentina profonde. Fotopolimerizzare entre capas.
3. Fotopolimerizzare ciascun strato incrementale per 20 secondi.
4. Posizionare l'adesivo, la base o il restauro desiderato seguendo le istruzioni del produttore. Continuare il restauro del dente.

SMALTIMENTO: Per pulire l'eccesso di materiale, ricoprire di nuovo il materiale di base. Fotopolimerizzare il materiale in eccesso in sezioni fino a completa polimerizzazione. Smaltire le siringhe, le punte e il materiale polimerizzato secondo le disposizioni locali. In mancanza di queste, fare riferimento alle disposizioni nazionali o regionali.
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, derivati 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 in connessi.

™ TheraCal è marchio registrato di BISCO, Inc.

Avviso: Notificare qualsiasi incidente grave a BISCO e alla autorità competente del paese membro dell'UE in cui l'utente o il paziente è stabilito.

Per ordinare gli accessori:
X-992TK – Apli per siringa monouso

sv

TheraCal LC®
Resin-Modifierad Kalciumsilikat Pulpaskyddet/Liner

ALLMÄN INFORMATION

TheraCal LC är ett ljushärdande resin-modifierat kalciumsilikatbaserat pulpaskyddet/liner speciellt utvecklat för att fungera som en barrär och att skydd för pulpakomplexet. Det möjliggör en precis placering i djupa kaviteter. Det ljushärdade gränsskiktet gör det möjligt att använda i det djupa kavitetspreparatet. Cyrkanhärdningen gör det möjligt att kondensera det applicerade restmaterialet kan förbinda med det material och kondensera det restaurativt material. Den unika sammansättningen gör att **TheraCal LC** kan hantera med en ljuslampa samtidigt som det är det lätt att applicera med den thixotropa egenskaper. Den unika hydrofila resinformulering gör det möjligt att skapa en stabil och varaktiga liner eller base.

Tänkt brukar: Behörigt tandläkare.

Indikationer för bruk:
1. **TheraCal LC** är tänkt att vara en direkt pulpa-behandlingsmedel. Det kan appliceras direkt på exponerad pulpa efter att hemostas erhållits. Det är indicerat att användas för alla pulpaexponeringar, inklusive:
   - Traumatiska skador
   - Mekaniska skador
   - Skador som orsakas av tandläkare
2. **TheraCal LC** är avsedd för indirekt pulpaskyddsmedel i djupa preparationer, en beskyddande liner i stora preparationer, base eller sealer för bruk:
   - Under amalgamfyllningar
   - Under klass I och klass II kompositfyllningar
   - Under klass I amalgam
   - Under cementer
   - Som ett alternativ till calciumhydroxid
   - Som ett alternativ till glasjonomer/RMGI
   - Som ett alternativ till kavitetsvarnish
   - Som ett alternativ till zinkfosfatcement
   - Som ett alternativ till RMIZOE (mellanskyddet)

Varning:
- **TheraCal LC** innehåller polymeriserbara metakrylatmonomerer. Undvik utdragen eller upprepad kontakt med hud, oral mukosa, eller ögon. Irritation och eventuell hornhinnskada kan uppstå. Hudklåda, oral mukosa

hr — TheraCal LC®

Zaštitna podloga pulpe kalcijevog silikata modificirana smolom

OPIS INFORMACIJE

TheraCal LC je svjetlosno otvrdnuta zaštitna podloga kalcijevog silikata modificirana smolom namijenjena da djeluje kao barijera i ljek kompleksu pulpe. **TheraCal LC** djeluje kao barijera i ljek kompleksu pulpe. Ugrađuje se u sloju preparirane dentinske površine kako bi pomogao u zaštiti pulpe. Svojstvo otvrdnutog kompleksa omogućuje nesmetano hranjenje podstavljanje i kondenzaciju restaurativnih materijala. Nepogrešiva kemijska formulacija omogućuje okup nanošenje i jednostavno odlijepljivanje da otvrdnjavanja, dok sistemska ne zaštita pulpe dentinskog pomoćnog zbog bioaktivnih svojstava. Visokoviskozna formulacija fantastne snage omogućuje okup nanošenje i jednostavno odlijepljivanje da otvrdnjavanja, dok sistemska ne zaštita pulpe dentinskog pomoćnog zbog bioaktivnih svojstava.

Preporučeni korisnici: Licencirani stomatolozi.

Upute za upotrebu:

1. **TheraCal LC** nanesite na preparirani dentin u debelom sloju. Ne ostavljajte da ostane u tankom sloju. Ne ostavljajte da ostane u tankom sloju. Ne ostavljajte da ostane u tank