BISCO

TheraCal LC® Light-Cured

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

CE 0459

Instructions for Use

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

EC REP BISICO France
208, allée de la Couduolette
13680 Lancon 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 primary indication is for indirect pulp capping (see Indications for Use). The light-cured set allows the practitioner immediate placement and consolidation 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 line 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:
   - Caries 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 restorative 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 RMAZOE (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, pain, swelling, and other allergic reactions (allergic contact dermatitis) may result in susceptible individuals. Do not base internally.
- **TheraCal LC** is not recommended for use with patients who have a history of known 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 sealer or a suitable restoration 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 treatment or other alternative treatments.
- **TheraCal LC** should be placed on vitally intact dentin or pulpal exposures.
- If a thickness of material greater than 1 mm is desired, **TheraCal LC** should be applied and cured incrementally.
- **TheraCal LC** should not be placed on necrotic tissue. Removal of necrotic material is a prerequisite.
- 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 caries preparation.
2. First achieve hemostasis by placing a dentin chip gently dampened with sterile saline during cleansing of the cavity.
3. Blot preparation with sterile cotton pellet. Leave dentin visibly moist.
4. Apply **TheraCal LC** directly to the exposed pulp tissue. 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. Cure **TheraCal LC** for 20 seconds per 1 mm thickness.
6. Place dentin substitute, base and/or restorative material. 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 layer. Layer is not to exceed 1 mm in depth. Manipulate into a smooth surface covering all deep dentin areas. Light cure between layers.
3. Cure each layer of **TheraCal LC** for 20 seconds per 1 mm thickness.
4. Place desired adhesive, base, and/or restorative material. Continue restoring tooth.

DISPOSAL – Dispose 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 syringe 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.

Tu rocior accesorios
X-80027N – Disposable Syringe Tips

* TheraCal is a registered trademark of BISCO, Inc.

de

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCal LC ist lichthärtendes, kunststoffverstärktes Kalziumsilikat zum Schutz/Abdecken der Pulpa, das als Barriere und zum Schutz der Zahnpulpa vorgesehen ist. Die primäre Indikation von **TheraCal LC** ist die indirekte Pulpenüberkappung (siehe Indikationen zur Verwendung). Durch das lichtgehärtete Kunststoffgerüst wird ein sofortiges Setzen des Materials ermöglicht. Dank der Möglichkeit der Lichthärtung kann der Anwender das Restaurationsmaterial platzieren und sofort konsolidieren. Die geschützte Rezeptur ermöglicht die kontrollierte Aushärten mit einer Lichthärtlampe bei gleichzeitiger einfacher Platzierung aufgrund der thixotropen Eigenschaften. Die geschützte, hydrophile Rezeptur des Kompositharzes sorgt für eine stabile und dauerhafte Grundlage oder Basis.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Indikationen für den Gebrauch:
1. **TheraCal LC** ist zur direkten Überkappung der Pulpa vorgesehen worden. 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
   - Freilegungen durch Trauma
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 Amalgamrestaurationen
   - unter Kompositrestaurationen der Klassen I und II
   - unter anderen Materialien
   - 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 RMAZOE (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 kann zu Irritationen und möglichen Hornhautschäden führen. Es können hautreizende Reaktionen, Schmerzen, Schwellungen und andere allergische Reaktionen (allergische Kontaktdermatitis) kommen. Nicht innerlich verwenden.
- **TheraCal LC** nicht bei Patienten empfohlen, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatkunststoffe gekommen ist.

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

Vorsichtsmaßnahmen:
- Aufgrund der im Wesentlichen basischen Zusammensetzung darf **TheraCal LC** nur dann verwendet werden, wenn es angesichts der intraoralen Umgebung ausreichend vor Feuchtigkeit geschützt werden kann. Darf nicht auf Schmelz, Kavitätenrändern 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 Restauration wird empfohlen.
- Die Pulpablutung muss gestillt werden, bevor **TheraCal LC** verwendet wird. Wenn die Blutung nicht gestillt werden kann, muss vor direkter Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung gezogen werden.
- **TheraCal LC** muss auf sichtbar frischem Dentin platziert werden, um eine Mikropulpa zu vermeiden.
- Wenn eine Materialstärke von mehr als 1 mm erwünscht ist, sollte **TheraCal LC** schichtweise aufgetragen und ausgehärtet werden.
- **TheraCal LC** ist ein lichthärtendes Material. Nachdem das Material ausgehärtet wurde, ist umgehend mit der Anwendung fortzufahren.
- **TheraCal LC** darf nicht auf nekrotisches Gewebe aufgetragen werden.
- 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. Pulpaeröffnungen (direkte Pulpaüberkappung):
1. Kariesfreipräparation unter Kofferdamanlegung abschließen.
2. Zunächst die Blutung mit einem sterilen Kochsalzgetränkten gefrorenes Watteröschen vorsichtig auf die freigelegte Stelle gepresst wird.
3. Die Präparation vorsichtig mit einem Wattestäbchen trockenlegen. Dentin sichtbar feucht lassen.
4. **TheraCal LC** direkt schichtweise auf die freigelegte Pulpa auftragen. Eine Schicht darf nicht dicker als 1 mm sein. Alle freigelegten Bereiche und einen Dentinbereich von mindestens 1 mm um die Freilegung herum mit **TheraCal LC** abdecken. Zwischen den Schichten lichthärten.
5. Jede Schicht **TheraCal LC** 20 Sekunden lichthärten.
6. Je nach Wunsch Adhäsiv, Basis und/oder Restaurationsmaterial Herstelleranweisung aufbringen. Zahnsubstanzen fortsetzen.

2. Tiefgehende Präparationen (indirekte Pulpaüberkappung), umfangreiche Präparationen (Unterfüllung), Basis oder Verlegung
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 Kavitätenboden aufbringen. Eine Schicht darf nicht dicker als 1 mm sein. Eine glatte Oberfläche aufbringen, die alle tiefen Dentinen bedecken abdeckt. Zwischen den Schichten lichthärten.
3. Jede Schicht 20 Sekunden lichthärten.
4. Je nach Wunsch Adhäsiv, Basis und/oder Restaurationsmaterial Herstelleranweisung aufbringen. Zahnsubstanzen fortsetzen.

ENTSORGUNG: Überschüssiges Material auf einem Mischblock entsorgen. Überschüssiges Material in Abschnitten lichthärten, bis es vollständig ausgehärtet ist. Spritze, Tips und ausgehärtetes Material gemäß den kommunalen Vorschriften entsorgen. Falls keine kommunalen Vorschriften vorhanden sind, sind die nationalen oder regionalen Vorschriften zu Abfall zu beachten.
HYGIENE: Die Spritze mit dem Luer-Lock-Verschluss verschließen. Verwenden Sie eine handelsübliche hygienische Schutzhülle, um eine Kontamination der Spritze während der Behandlung zu verhindern.
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 gewünschten 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 auf Anfrage erhältlich.

Um Zubehör nachzubestellen:
X-80027N – Einmalspitzen für Einmalspritzen

* TheraCal ist ein eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.

nl

TheraCal LC®
Kunsthars gewzwitverd calciumsilicaat pulpabeschermer / liner

ALGEMENE INFORMATIE

TheraCal LC is een lichtuitharend pulpabeschermer liner ter basis van kunsthars gemodificeerd calciumsilicaat om als barrière te werken en om het dentale pulpacomplex te beschermen. Een primaire plaatsing van **TheraCal LC** maakt gebruik even mogelijk in alle preparaties voor deze caviteiten. De lichtuitharding stelt de tandarts in staat het ontwikkelde plaatsing en condensatie van het restaurativmateriaal. De eigendomszwitrechte beschermde formulering maakt mogelijk het gebruik van een lichtuitharingsapparaat met zichtbaar licht terwijl het gemak van plaatsing gehandhaafd blijft vanwege de thixotrope eigenschappen. De eigendomszwitrechte beschermde hydrofielharsformule creëert een stabiele en duurzame lijn of base.

Beoogde gebruiker: Gediplomeerde tandarts.

Indicaties voor gebruik:
1. **TheraCal LC** is bedoeld voor gebruik als direct pulpa-overkappingsmiddel. Het kan rechtstreeks worden geplaatst op blootgestelde pulpa nadat hemostase verkregen is. Het is geïndiceerd voor alle blootgestelde pulpa, waaronder blootstelling door:
   - Caries
   - 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 amalgaamrestaraties
   - Onder composietrestaraties van klasse I en klasse II
   - Onder basismaterialen
   - Onder cementen

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 inwenden.
- **TheraCal LC** wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op methacrylaatharsen.

Waarschuwingen:
Kruisbesmetting:
- Product kan onderdelen bevatten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik. Voer gebruikte of besmette tips af. Niet reinigen, desinfecteren of opnieuw gebruiken.
- Gebruik van algemeen verkrijgbare 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:
- De essentieel basische aard van de **TheraCal LC**-vulling mag deze alleen worden gebruikt in situaties waar deze voldoende beschermd kan worden tegen de intraorale omgeving. Niet op glazuur of cavitiedoorsnedes 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-overkapping.
- **TheraCal LC** moet op zichtbaar vochtige dentine worden aangebracht om verschoning 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 material. Ga onmiddellijk door nadat het material is aangebracht.
- Zie het etiket van de verschillende componenten voor specifieke vervaldatums.
- Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.
- Veiligheidsinformatieblad is verkrijgbaar 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 cariës uit onder isolatie met een rubberdam.
2. Breng eerst hemostase aan door een steriele zoutoplossing gedrenkt stukje dentine zachtjoosing voorzichtig op de blootgelegde plaats aan te brengen.
3. Blot preparatie met steriele watteopdrukt. Laat de dentine zichtbaar vochtig.
4. Breng **TheraCal LC** rechtstreeks in aan op de blootgelegde pulpa in stapsgewijze lagen. Laag mag niet dikker zijn dan 1 mm. Dek alle blootgelegde 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 de gewenste adhesief, basis en/of restaurative vullingen de aanwezigen van de tandkuit. 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 cavitei 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 cavitei. 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 restaurative vullingen de aanwezigen van de tandkuit. Ga door met het restaureren van de tand.

AFVOER: Restjes de gemeentelijke bepalingen inzake afval. Als deze ontbreken, nadrjeep dan de nationale of regionale bepalingen inzake afval.
OPSLAG: Op kamertemperatuur bewaren (20°C/68°F - 25°C/77°F).
GARANTIE: BISCO, Inc. erkent zijn verantwoordelijkheid om producten te vervangen van producten indien zij aantoonbaar defect zijn. BISCO, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade of verlies, direct of indirect, die gevolg van het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de producten zoals beschreven. Voor gebruik is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de geschiktheid van het product voor het beoogde doel vast te stellen. De gebruiker neemt alle risico's 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 accessories:
X-80027N – Wegwerpspuitjes

* TheraCal is een geregistreerd handelsmerk van BISCO, Inc.

fr

TheraCal LC®
Matériau de coiffage pulpaire / base de fraisage 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. La principale indication de **TheraCal LC** est le pansement pulpaire indirect (voir les indications d'utilisation). Le pansement photopolymérisé permet aux praticiens une mise en place et une condensation immédiates du matériau de restauration. Sa formule exclusive permet de combiner une lumière visible pour faciliter le contrôle du calcaire. Grâce à ses propriétés thixotropes à lumière visible, il demeure aisé de mettre en place et de consolider le matériau de restauration. Sa formulation exclusive de résine hydrophile crée un liner ou une base stable et durable.

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Mode de emploi:
1. **TheraCal LC** est indiqué pour 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 cariées
   - 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 au ciment verre ionomère / CVIMAR (Ciments Verres Ionomères Modifiés par Adjonction de Résine)
   - Comme une alternative au vernis de scellement des tubules pour cavités
   - Comme une alternative au phosphate de zinc
   - Comme une alternative aux matériaux RMI (Matériau de Restauration Intermédiaire) / ZOE (Oxyde de Zinc Eugénol)

Avertissements :
- **TheraCal LC** contient des monomères méthacrylates polymérisables. Éviter de rester ou de se laver les mains pendant de longues périodes ou de manière répétitive. Cela pourrait provoquer irritation et lésions des cornées. Peut également provoquer des réactions cutanées, douleurs, gonflements et autres réactions allergiques (dermatite allergique de contact). Ne donc pas utiliser internes.
- Ne pas recommander à ceux **TheraCal LC** non patients que tenant un historique de réaction allergique grave à des résines de methacrylate.

Avisos:
Contamination croisée:
- Il produits pouvoir contenir accessoires de un seulement usa. Deteche las puntas usadas o contaminadas. No limpiar, desinfectar o reutilizar.
- Se recomienda el uso de protectores higiénicos fácilmente disponibles para evitar la contaminación del siringhe durante il tratamento. Se la siringa viene contaminata, scartata. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Precauciones:
- La naturaleza esencialmente básica de la composición de **TheraCal LC** requiere que se utilice únicamente en situaciones donde pueda protegerse adecuadamente del entorno intraoral. No lo aplique sobre el esmalte ni en los márgenes cavitarios, ni lo deje expuesto al entorno oral.
- La tasa de éxito de los procedimientos de recubrimiento pulpar puede verse afectada por la contaminación durante la preparación. El uso de un dique de goma o un adecuado restauración es recomendado.
- Es necesario controlar la hemorragia pulpar antes de la aplicación de **TheraCal LC**. Si la hemorragia no puede controlarse, se deberá contemplar la aplicación del tratamiento endodóntico o otros tratamientos alternativos.
- Se debe colocar **TheraCal LC** sobre la dentina visiblemente húmeda para evitar que se deshidrate.
- Si se desea un grosor de material de más de 1 mm, **TheraCal LC** debe aplicarse y curarse incrementalmente.
- **TheraCal LC** es un material fotopolimerizable. Proceda inmediatamente una vez que se haya dispensado el material.
- Por la baja dureza, evite la aplicación de **TheraCal LC** en cavidades para un ser fácilmente arrastrado después de la aplicación de cada una.
- 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.
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Expositions Pulpaires (Coiffage Pulpaire Direct)
1. Poser le digue en caoutchouc et compléter la préparation cariée.
2. Obtenir d'abord l'hémostase en plaçant délicatement une boulette de coton humidifiée avec du sérum physiologique stérile pendant quelques secondes.
3. Éponger la préparation à l'aide de boulettes de coton stériles. 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 déborder **TheraCal LC** au moins 1 mm sur la dentine saine environnante afin de sceller les tissus pulpaires.
5. Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes.
6. Mettre en place le substitut dentinaire, la base et/ou le matériau restaurateur souhaité 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 la cavité. Retirer toute la structure dentaire cariée infectée. Laisser la dentine visiblement humide.
2. Appliquer **TheraCal LC** directement en fond de cavité 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 le matériau restaurateur souhaité suivant les instructions du fabricant. Poursuivre la restauration de la dent.

ÉLIMINATION: Consulte las reglamentaciones comunitarias relacionadas con los residuos. Na falta deste, consulte as regulamentações nacionais ou regionais relacionadas com os resíduos.
HIGIÈNE: Vorbe a tapar las seringas con a tampa Luer lock. Recomienda-se o uso de uma cobertura protetora higiênica comumente 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. reconhece a sua responsabilidade na substituição de produtos que se verifique serem defeituosos. A BISCO, Inc. exclui qualquer responsabilidade por qualquer dano 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 ligados.

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 obter novos compra de acessórios:
X-80027N – Pontas de seringa descartáveis

* TheraCal é uma marca registada da 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, diseñado para actuar como barrera y para proteger el complejo dentino-pulpar. La principal indicación de **TheraCal LC** es el liner cavitario (liner) y protector pulpar indirecto (ver indicaciones de uso). La polimerización permite al clínico el posicionamiento y condensación inmediata del material restaurador en el dentista. Su formulación exclusiva hace posible un fraguado controlado con una unidad de polimerización de luz visible, al tiempo que preserva la facilidad de colocación debido a las propiedades tixotrópicas. La formulación exclusiva de la resina hidrofílica crea un liner 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 cariosas
   - Exposiciones mecánicas
   - Exposiciones por traumatismo
2. **TheraCal LC** está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como forro protector (liner) para 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 cemento de vidrio ionómero/RMGI
   - Como una alternativa al barniz sellador de cavidades
   - Como una alternativa al fosfato de zinc
   - Como una alternativa a RMAZOE (material restaurador intermedio)

Advertencias:
- **TheraCal LC** contiene monómeros polimerizables de metacrilato. Evite la exposición prolongada o repetida con la piel, tejidos blandos orales y ojos con su uso. Podría producirse una irritación y lesiones en las córneas. Puede también provocar reacciones cutáneas, dolores, inflamaciones y 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 o reutilizar.
- Se recomienda el uso de protectores higiénicos fácilmente disponibles para evitar la contaminación del siringhe durante il tratamento. Se la siringa viene contaminata, scartata. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Recomendación:
- Debe la naturaleza esencialmente básica della composizione. **TheraCal LC**, deve essere utilizzata unicamente in situazioni in cui sia possibile proteggere adeguatamente dall'ambiente intraorali. Nio la applique sotto el esmalte ni en los márgenes cavitarios, ni lo deje expuesto al entorno oral.
- La tasa de éxito de los procedimientos de recubrimiento pulpar puede verse afectada por la contaminación durante la preparación. Se recomienda el uso de un dique de goma o un adecuado restauración.
- Prima del applicazione di **TheraCal LC** è necessario controllare l'emorragia pulpare. Qualora non fosse possibile controllare l'emorragia pulpare, si dovrà considerare l'inizio del trattamento endodontico o altri trattamenti alternativi.
- Se debe colocar **TheraCal LC** sobre la dentina visiblemente húmeda para evitar que se deshidrate.
- Si se desea un grosor de material de más de 1 mm, **TheraCal LC** debe aplicarse y curarse incrementalmente.
- **TheraCal LC** es un material fotopolimerizable. Proceda inmediatamente una vez que se haya dispensado el material.
- Por la baja dureza, evite la aplicación de **TheraCal LC** en cavidades para un ser fácilmente arrastrado después de la aplicación de cada una.
- 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.
- Il paziente e il personale dentale devono indossare gli occhiali protettivi.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Exposiciones de pulpa (aislamiento directo de pulpa):
1. Bajo el aislamiento de dique de goma, complete la preparación de la cavidade dentina.
2. Primero logre la hemostasis colocando un trozo de algodón humedecido con solución fisiológica estéril suavemente sobre el sitio de la exposición.
3. Seque la preparación con una bola de algodón. Deje la dentina visiblemente húmeda.
4. Aplique **TheraCal LC** directamente sobre el tejido pulpar exposado. La profundidad de cada capa no debe ser superior a 1 mm. Cubra todas las áreas expuestas y extienda **TheraCal LC** al menos 1 mm sobre la dentina sana que rodea a dicha zona de exposición. Fotopolimerice entre capas.
5. Fotopolimerice cada capa incremental durante 20 segundos.
6. Coloque el adhesivo, la base o el material de restauración deseado siguiendo las instrucciones del fabricante. Prosiga con la restauración del diente.

2. Preparaciones profundas (aislamiento indirecto de la pulpa), preparaciones grandes (Liner), base ou sellante
1. Aísle el diente y realice una preparación convencional de la cavidade dentina. Remueva toda la estructura cariada e infectada de dentina. Deje a Dentina visiblemente húmida.
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. Manipular en una superficie lisa que cubra todas las áreas dentinas profundas. Fotopolimerice entre capas.
3. Fotopolimerice cada capa durante 20 segundos.
4. Coloque el adhesivo, la base o el material restaurador deseado siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe con la restauración del diente.

ELIMINACIÓN: Consulte las reglamentaciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionales relacionadas con los residuos.
HIGIENE: Jugar la jeringa utilizando la tapa de tiroquio. 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 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-80027N- Puntas de jeringa desechables

* TheraCal es una marca registrada de BISCO, Inc.

it

TheraCal LC®
Protettore/fodrante pulpodentinale in strato di calcio con modificazione resinosa

INFORMAZIONI GENERALI

TheraCal LC è un protettore/fodrante (liner) fotopolimerizzante in silicato di calcio con modificazione resinosa, creato per fungere da barriera e proteggere il complesso dentino-pulpare. La principale indicazione 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 la stesura. La formulazione brevettata della resina idrofila permette di ottenere un rivestimento o base resistente e duraccia.

Utente utilizzatore previsto: dentista titolato.

Indicazioni per l'uso:
1. **TheraCal LC** è previsto per l'uso come agente di incappucciamento pulpare diretto. Una volta ott

hr — TheraCal LC®

Zaštitna podloga jako svjetlosno otvrdnjujuća smola

OPIS INFORMACIJE

TheraCal LC je svjetlosno otvrdnjuća zaštitna podloga kojoj sačinjava visokofleksibilna smola dopunjena dvama vrstama stakla bez barija i bilo kojeg drugog teškog metala. Sastoji se od prethodno polimerizirane smole i nanofilnih i nanohibridnih punila. Sadrži i fotoinicijatore osjetljive na plavo svjetlo koji omogućuju brzu fotonaslijedenu polimerizaciju i kondenzacijsko restaurativni materijal. Nijansa vlastitog formulacija omogućuje okup nanofiln i jednoznačno vidljivog spektra za otvrdnjavanje, dok sistemom za zračenje u dvostrukom valnom duljinom omogućuje okup tkivotropnih svojstava. Visokotvrda formulacija fotoinicijatora omogućuje okup nanofiln i jednoznačno vidljivog spektra za otvrdnjavanje, dok sistemom za zračenje u dvostrukom valnom duljinom omogućuje okup tkivotropnih svojstava. Visokotvrda formulacija fotoinicijatora omogućuje okup nanofiln i jednoznačno vidljivog spektra za otvrdnjavanje, dok sistemom za zračenje u dvostrukom valnom duljinom omogućuje okup tkivotropnih svojstava.

Prednosti korisnika: Lakoća primjene

Uputa za upotrebu:

1. **TheraCal LC** nanesjeran je na poslušli kao izravno osvetlenu za zaštitarske pulpe. Mora se stavit izravno na otvorenu pulpu nakon postizanja hemostaze. Indiciran je za bilo kakve izlagane pulpe, uključujući:
   - kariozne izlagane
   - mehanička izlagane
   - traumatske izlagane
2. **TheraCal LC** nanesjeran je kao neposredno zaštitarske pulpe u dubokim prijemama, kao zaštitna obloga kod velikih prijema, podloga ili brtvila za ojačanje.
3. pod restaurativna amalgama
4. pod kompozitnim restaurativna smola i razreda II
5. pod dobalni cervikalni materijalima
6. pod cementi
7. kao alternativa kalcijevom hidroksidu
8. kao alternativa staklenom ionomeru/RMGI-u
9. kao alternativa brtvila za kajdže
10. kao alternativa crni brtvila
11. kao alternativa za IRMZOE (tvrdnji restorativni materijal)

Upozorenja:

- **TheraCal LC** sadrži monomere metakrilata koji se mogu polimerizirati. Izbjegavajte dugotrajno ili ponovljeno izlaganje kožiti, mekim tkivima ili sluzima i očima. Mora biti dobro pokrivena i otporna na prijenos osjetljivosti. U slučaju jedinog mišja dojčiti a zaustavi kože, podrobitelni zatim sitznice nekoj ime anaglyph kako ulergijska kontaktni dermatitis. Ne izlažite.
- **TheraCal LC** ne smije se upotrebljavati u kombinaciji sa eugenolom.

Bezpečnostni upozorenja:

- Produkt mogućnosti alergijske reakcije.
- Produkt mogućnosti alergijske reakcije.
- Produkt mogućnosti alergijske reakcije.