

TheraCal LC®

Light-Cured

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

IN-192R12
Rev. 8/19

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

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 pulp 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.

Indications for Use:

- TheraCal LC** is intended for use as a direct pulp capping agent. It may be placed direct on pulpal exposures after hemostasis is obtained. It is indicated for any pulpal exposures, including:
 - Carious exposures
 - Mechanical exposures
 - Exposures due to trauma
- 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 use 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.
 - 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
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 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 preparation 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: Refer 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 provide 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 treatment thereof.
* TheraCal is a registered trademark of BISCO, Inc.
DE
Kunststoffmodifiziertes Kalziumsilikat zum Schutz / zur Abdeckung der Pulpa
ALLGEMEINE INFORMATIONEN
TheraCal LC ist ein lichthärtendes, kunststoffmodifiziertes Kalziumsilikat zum Schutzzur Abdeckung der Pulpa, das als Barriere und zum Schutz der Zahnpulpa entwickelt wurde. Dank des präzisen Auftrags kann TheraCal LC in jeder tiefgehenden Kavitätpräparation 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 Lichthärtlampe bei gleichzeitiger einfacher Platzierung aufgrund der thixotropen Eigenschaften. Die geschützte, hydrophile Rezeptur des Kompositharzes sorgt für eine stabile und dauerhafte Grundlage oder Basis.
Indikationen für den Gebrauch:
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
TheraCal LC kann als indirekte Überkappung der Pulpa bei tiefgehenden Präparationen, als Unterfüllung bei umfangreichen Präparationen, als Basis oder als Versiegelung verwendet werden: - unter Amalgamrestorationen - 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, orale 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 Individuen 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 Methacrylatverleibsstoffe 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 Pulpaabstumpfung muss gestillt werden, bevor TheraCal LC verwendet wird. Wenn die Blutung nicht gestillt werden kann, muss vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung gezogen werden. - Wenn eine Materialdicke von mehr als 1 mm erwünscht ist, sollte TheraCal LC schrittweise aufgetragen und ausgehärtet werden. TheraCal LC ist ein lichthärtendes Material. Nachdem das Material ausgedruckt 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

TheraCal LC[®]

TheraCal LC[®]
Liner pulpar de silicato de calcio resina-modificado
INFORMACION 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 liner cavitario o base estable y duradero.

- Modo de empleo:**
- 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
 - TheraCal LC** está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como fono 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 bafno 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. Deseché 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.
 - 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 dispersado el material.
 - Compruebe las etiquetas de los componentes individuales para ver las fechas de caducidad de cada uno.
 - Puede solicitar la ficha de datos de seguridad.
 - La ficha de seguridad está disponible 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 un trozo algodón humedecido con solución fisiológica estéril suavemente sobre el sitio de la exposición.
3. Secar la preparación con una bola de algodón. Dejar 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. Aisle el diente y realice una preparación convencional de la cavidad. Retire toda la estructura dental basada infectada. Dejar la preparación 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, base o restauración deseados siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe con la restauración del diente.

- Die Präparation vorsichtig mit einem Wattestäbchen trockenlegen, dabei sichtbar feucht belassen.
- TheraCal LC** direkt schrittweise auf die freigelegte Pulpa auftragen. Eine Schicht darf nicht dicker als 1 mm sein. Alle fregelegten Bereiche und einen Denitlenbereich von mindestens 1 mm um die Freilegung herum mit **TheraCal LC** abdecken. Zwischen den Schichten lichttärten.
- Jede Schicht 20 Sekunden lichttärten.
- Je nach Wunsch Adhäsiv, Basis und/oder Restauration gemäß Herstelleranweisung auftragen. Zahnrestauration fortsetzen.
- Tiefgehende Präparationen (Indirekte Pulpaüberkappung), umfangreiche Präparationen (Unterfüllung), Basis oder Versiegelung**
- Den Zahn isolieren und die konventionelle Kavitätenpräparation durchführen. Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Die Präparation sichtbar feucht belassen.
- 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 lichttärten.
- Jede Schicht 20 Sekunden lichttärten.
- Je nach Wunsch Adhäsiv, Basis und/oder Restauration gemäß Herstelleranweisung auftragen. Zahnrestauration fortsetzen.

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallsorgung beachten. Liegen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallsorgung beachten.

HYGIENE: Spritzen mit Luer-Verschlußkappen wieder verschließen. Zur Vermeidung von Kontaminierung der Spritzen während der Behandlung wird die Verwendung von handelsüblichen Hygieneschutzabdeckungen empfohlen.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20°C/68° F - 25°C/77° F) lagern.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder -verluste, die aus der beschriebenen Verwendung oder Nichtverwendung der Produkte entstehen. Vor der Verwendung obliegt es der Verantwortung des Verwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt die damit verbundenen Risiken und Haftung.

* TheraCal ist ein eingetragenes Warenzeichen von BISCO, Inc.

FR	TheraCal LC[®]
	Matériau de coiffage pulpaire / Liner à base de Silicate de Calcium modifié à la résine
	INFORMATION GÉNÉRALE
	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 tixotropiques. La formule exclusive à base de résine hydrophile crée un liner ou une base stable et durable.
	Indications :
	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'hémostasie. Il est indiqué pour tous les types d'expositions pulpaires, notamment : - Expositions carieuses - Expositions mécaniques - Expositions traumatiques
	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 au 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 (dermite allergique de contact) peuvent survenir chez les personnes sensibles. 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.

- Précisions :**
- 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 débiter un traitement endodontique plutôt que des procédures de coiffage pulpaire direct.
 - 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. Procédez 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.

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'hémostasie en plaçant délicatement une boulette de coton humidifiée avec du sérum physiologique stérile sur le site de l'exposition.
3. Epurger la préparation à l'aide d'une boulette de coton stérile. Laisser 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 Grandes (Liner), Base ou Matériau de scellement des tubules
1. Isoler la dent et réaliser une préparation conventionnelle de cavité. Éliminer toutes les structures dentaires cariées infectées. Laisser la préparation 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.

CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION : Se référer aux 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.

HYGIENE: Réformer les seringues avec le capuchon Luer Lock. L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques courament 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 usage 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.

TheraCal LC[®]
Liner pulpar de silicato de calcio resina-modificado
INFORMACION 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 liner cavitario o base estable y duradero.

- Modo de empleo:**
- 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
 - TheraCal LC** está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como fono 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 bafno 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. Deséchelas 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.
 - 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 dispersado el material.
 - Compruebe las etiquetas de los componentes individuales para ver las fechas de caducidad de cada uno.
 - Puede solicitar la ficha de datos de seguridad.
 - La ficha de seguridad está disponible 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 un trozo de algodón humedecido con solución fisiológica estéril suavemente sobre el sitio de la exposición.
3. Secar la preparación con una bola de algodón. Dejar 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. Aisle el diente y realice una preparación convencional de la cavidad. Retire toda la estructura dental basada infectada. Dejar la preparación 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, 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.

HYGIENE: 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.

* 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, ideale 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 presa par fotopolimerizzazione permette al clinico di posizionare e condensare immediatamente il materiale da restauro. La formulazione brevettata consente di controllare l'induremento 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.

Indicazioni per l'uso:

- 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
- 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 deve essere ingerito.
- L'uso di **TheraCal LC** non è consigliato nei pazienti con pregressa manifestazione di gravi reazioni allergiche alle resine metacrilato.

