

Bisco

CE 0459

TheraCal LC[®] *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

IT

IN-192R11
Rev. 9/18



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

TheraCal LC®*

Protettore/foderante pulpodentale in silicato di calcio con modificazione resinosa

INFORMAZIONI GENERALI

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

Indicazioni per l'uso:

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

Avvertenze:

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

Precauzioni:

- Contaminazione crociata: il prodotto può contenere elementi monouso. I componenti e gli accessori a dose unitaria usati o contaminati devono essere eliminati. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Raccomandazioni:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Esposizioni pulpari (incappucciamento pulpare diretto)

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

2. Preparazioni profonde (Incappucciamento pulpare indiretto), preparazioni estese (rivestimento o liner), base o sigillante

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

SMALTIMENTOL: Per quanto riguarda lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Nel caso in cui non fossero disponibili, fare riferimento alle norme regionali o nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

IGIENE: Richiudere le siringhe con il tappo luer lock. Si consiglia di utilizzare comuni regole di igiene per evitare contaminazioni delle siringhe durante il trattamento.

CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti qualora si dimostrassero difettosi. BISCO, Inc. declina qualsiasi responsabilità per danni o perdite, sia diretti che indiretti, derivanti dall'utilizzo o dall'impossibilità di utilizzo dei prodotti come descritto. È responsabilità dell'utente determinare, prima dell'uso, l'idoneità del prodotto allo scopo previsto. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità ivi connessi.

* TheraCal è marchio registrato di BISCO, Inc.

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

 BISCO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon De Provence
France
33-4-90-42-92-92