

Bisco

CE 0459

TheraCal LC[®] *Light-Cured*

Resin-Modified Calcium Silicate Pulp Protectant/Liner

Instructions for Use

FR

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®*

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 thixotropiques. La formule exclusive à base de résine hydrophile crée un liner ou une base stable et durable.

Indications :

1. **TheraCal LC** est prévu pour être utilisé en tant qu'agent de coiffage pulpaire direct. Il peut être appliqué directement au niveau des sites d'exposition pulpaire après obtention de l'hémostase. Il est indiqué pour tous les types d'expositions pulpaires, notamment :
 - Expositions carieuses
 - Expositions mécaniques
 - Expositions traumatiques
2. **TheraCal LC** est indiqué comme agent de coiffage pulpaire indirect pour les préparations profondes, comme fond protecteur (liner) pour les préparations larges, et comme base ou matériau de scellement des tubules dans les applications suivantes :
 - Sous les restaurations à l'amalgame
 - Sous les restaurations en résine composite de Classe I et Classe II
 - Sous les matériaux pour base
 - Sous les ciments
 - Comme une alternative à l'hydroxyde de calcium
 - Comme une alternative aux ciments verres ionomères / CVIMAR (Ciments Verres Ionomères Modifiés par Adjonction de Résine)
 - Comme une alternative 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 Eugéno)

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 sensibilisées. Ne pas ingérer.
- **TheraCal LC** n'est pas recommandé chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique grave aux résines à base de méthacrylate.

Mises en garde :

- Contamination croisée : Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les accessoires utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.

Précautions :

- Le caractère essentiellement basique de **TheraCal LC** exige que le produit soit utilisé uniquement dans des applications où il peut être adéquatement protégé du milieu intra-buccal. Ne pas l'appliquer sur l'émail ou les marges cavitaires, ni le laisser exposé au milieu buccal.
- Le succès des procédures de coiffage pulpaire peut être affecté par la contamination des préparations. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou toute autre isolation adéquate.
- Toute hémorragie pulpaire doit être contrôlée avant l'application de **TheraCal LC**. S'il est impossible de contrôler l'hémorragie, envisager de 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. Photopolymériser immédiatement après l'application du matériau.
- Voir les étiquettes individuelles pour les dates de péremption spécifiques.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.Bisco.com.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Expositions Pulpaires (Coiffage Pulpaire Direct)

1. Placer la digue en caoutchouc et terminer la préparation cavitaire.
2. Obtenir d'abord l'hémostase en plaçant délicatement une boulette de coton humidifiée avec du sérum physiologique stérile sur le site de l'exposition.
3. Eponger la préparation à l'aide d'une boulette de coton stérile. Laisser 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.

CONSIDÉRATIONS 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.

HYGIÈNE : Refermer les seringues avec le capuchon Luer Lock. L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C / 68°F - 25°C / 77°F).

GARANTIE : BISCO, Inc. s'engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une utilisation non-conforme ou à une mise en œuvre incorrecte des produits. Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de vérifier que le produit est compatible avec l'usage qu'il veut en faire. L'utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en découler.

* TheraCal est une marque déposée de 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