BISCO

TheraCal PT® *Dual-Cured*

CE 0459

Instructions for Use

Dual-Cured Resin-Modified Calcium Silicate Pulpotomy Treatment

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

IN-201R6
Rev. 9/21

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

en TheraCal PT®

Dual-Cured Resin-Modified Calcium Silicate Pulpotomy Treatment

GENERAL INFORMATION

TheraCal PT is a biocompatible, dual-cured, resin-modified calcium silicate that is used to treat exposed dentin. **TheraCal PT**'s precise placement allows its use in deep cavity preparations. The dual-cured set permits immediate placement of the restorative material. Its proprietary formulation allows for a command set with a light curing unit while maintaining ease of placement due to thixotropic properties.

Intended user: Licensed dentist.

Primary Indication for Use:
1. Pulpotomy

Secondary Indications for Use:
2. Pulp protection (indirect pulp capping)
3. Protective liner (indirect pulp capping) and base for use under a variety of substrates.

Warnings:
- **TheraCal PT** 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 mucosal irritation, or other allergic reactions (delayed contact dermatitis) may result in susceptible individuals. Do not take internally.
- **TheraCal PT** is not recommended for use with patients who have a history of dentin allergic reaction to methacrylate resins.

Cautions:
- Pre-contamination:
  - Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated items. Do not clean, disinfect or reuse.
  - Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringe during treatment is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect.

Precautions:
- The success of pulp capping procedures may be influenced by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Patient history of pulp disease may affect success.
- Pulp capping material must be controlled prior to the application of **TheraCal PT**. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy over pulp capping procedures.
- **TheraCal PT** is a dual-cured material. Proceed immediately once material has been applied.
- To prevent polymerization or clogging, the dual-curing mixing tip should be left in place until the next application. If used intermittently, wipe mixing tip with disinfectant prior to storage.
  - When chlorhexidine and sodium hypochlorite are used together staining can occur. If used together there should be a saline rinse between.
  - Procedures that del-ritalize the pulp (for example, formocresol) may prevent secondary hydraulic function.
  - See individual component labels for specific exploration dates.
  - Safety data sheet available on request.
  - Safety data sheet available at www.bisco.com.
  - Instructions for use available at www.bisco.com.
  - Instructions for Use available at www.bisco.com.

Technical Information:
Working Time: Minimum 45 seconds at 35°C
Setting Time: Maximum 5 minutes at 35°C
Working time and setting time may vary based on storage conditions (i.e. temperature, humidity, etc.).

INSTRUCTIONS FOR USE

TheraCal PT Mixing Procedures
1) Remove the syringe cap from the dual-syringe or mixing tip.
2) Dispense a small amount of material onto mixing pad to eliminate any contaminants from the syringe and mixing tip.
3) Attach a mixing tip to the dual-syringe by lining up the key and keyway. Then turn the tip clockwise to lock.
4) Pressing the plunger will mix and dispense the **TheraCal PT**. See Technical Information section for working and setting time information.)

Pulpotomy
1) Under rubber dam isolation, remove the infected dentin with a round bur and/or a hand excavator.
2) Gain access to the pulp chamber and remove the infected coronal pulp using sterile bur(s) or instruments.
3) If there is bleeding in the pulp, first achieve hemostasis by placing a sterile cotton pellet dampened with sterile saline (or preferred antiseptic solution).
4) Adapt a matrix around the tooth if a proximal wall is missing.
5) Place **TheraCal PT** directly in the pulp chamber to a minimum depth of adaptation to the cavity walls and margins.
6) Light cure **TheraCal PT** for 10 seconds.
7) Place desired adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's directions for restoring tooth.

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 (or preferred antiseptic solution) gently onto the exposure site.
3) Gently dot preparation with sterile cotton pellet. Leave visibly moist.
4) Apply **TheraCal PT** directly to the exposed pulp. Cover all the exposed areas and extend **TheraCal PT** at least 1mm into sound dentin surrounding the exposure.
5) Light cure **TheraCal PT** for 10 seconds.
6) Place desired adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's directions for restoring tooth.

Protective Liner and Base for use under a variety of substrates
1) Under rubber dam isolation, perform conventional cavity preparation. Remove all infected carious tooth structure. Leave preparation visibly moist.
2) Apply the **TheraCal PT** directly to the cavity floor. Manipulate into a smooth surface using light or deep dentin areas.
3) Light cure **TheraCal PT** for 10 seconds.

HYGIENE: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of **TheraCal PT** material during treatment is recommended.

DISPOSAL: Express through a mixing tip or collect mixed 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.

STORAGE: Store in a dry place at room temperature (20°C/68°F - 25°C/77°F). **TheraCal PT** syringe should remain in the pouch until ready to use. Once pouch is opened, use **TheraCal PT** within 90 days.

WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility for 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 PT 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-81270P – Auto-Mix Needle Tips (30)

de TheraCal PT®

Doppelt ausgehärtete, harzmodifizierte Kalzium-Silikat-Pulpotomiebehandlung

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCal PT ist ein biokompatibles, doppelt ausgehärtetes, harzmodifiziertes Kalziumsilikat, das zur Behandlung von freiliegenden Zahnen eingesetzt wird. Die präzise Platzierung von **TheraCal PT** ermöglicht seinen Einsatz bei tiefen Kavitätenpräparaten. Die doppelt ausgehärtete Zusammensetzung ermöglicht die sofortige Platzierung des Füllungsmaterials. Gleichzeitig ermöglicht die proprietäre Formulierung eine Aushärtung mit einem Lichtgerätgerät, wobei die einfache Platzierung dank der thixotropen Eigenschaften erhalten bleibt.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Primäre Indikation zur Anwendung:
1. Pulpotomie

Sekundäre Indikation zur Anwendung:
2. Pulpenschutz (indirekte Pulpenüberkappung)
3. Schutzfolie (indirekte Pulpenüberkappung) und Basis für den Einsatz unter einer Vielzahl von Substraten

Warnhinweise:
- **TheraCal PT** enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere. Vermeiden Sie längere oder wiederholte Exposition mit Haut, Mundschleimhäuten und Augen. Reizungen und mögliche Hornhautschäden können auftreten. Hautausschläge, Reizungen der Mundschleimhaut oder sonstige allergische Reaktionen (allergische Kontaktdermatitis) können bei empfindlichen Personen auftreten. Nicht einnehmen.
- **TheraCal PT** wird für die Anwendung bei Patienten nicht empfohlen, die eine Vorgeschichte von schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylharz haben.

Vorsicht:
Kontaktinformation:
- Das Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgen Sie gebrauchte oder kontaminierte Teile. Nicht reinigen, desinfizieren oder erneut verwenden.
- Es wird empfohlen, eine hygienische Spritzenhülle zu verwenden, um jegliche Kontamination der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Spritze kontaminiert wird, entsorgen Sie sie. Nicht reinigen oder desinfizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Der Erfolg der Verfahren der Pulpenüberkappung kann durch die Vorbehandlung des Zahnes beeinflusst werden. Die Verwendung eines Kofferdams oder einer gegeneinen Isolation wird empfohlen.
- Die Anamnese des Patienten kann den Erfolg beeinflussen.
- Das Material **TheraCal PT** muss vor der Anwendung von **TheraCal PT** kontrolliert werden. Wenn die Blutung nicht kontrolliert werden kann, sollte die Einleitung der endodontischen Therapie über den Einsatz von Pulpenüberkappung eingeleitet werden.
- **TheraCal PT** ist ein dualhärtendes Material. Fahren Sie sofort fort, sobald das Material verteilt wurde.
- Um Polymerisation oder Verstopfung zu vermeiden, sollte die Doppelspritzen-Anmisch- spitze bis zur nächsten Anwendung an ihren Platz belassen werden. Wenn sie diskontinuierlich verwendet wird, wischen Sie Anmischspitze vor der Lagerung mit einem Desinfektionsmittel ab.
- Wenn Chlorhexidin und Natriumhypochlorid zusammen verwendet werden, kann es zu Verfärbungen kommen. Wenn sie zusammen verwendet werden, sollte dazwischen eine Kochsalzspülung erfolgen.
- Verfahren, die die Pulpa schädigen (zum Beispiel Formocresol) können sekundäre Strukturfunktionen verhindern.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Testbedingungen.
- Die Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage verfügbar.
- Die Sicherheitsdatenblatt ist auf www.bisco.com verfügbar.
- Gebrauchsanweisung auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung auf www.bisco.com verfügbar.

Technische Information:
Verarbeitungszeit: Mindestens 45 Sekunden bei 35 °C
Abbindezeit: Maximal 5 Minuten bei 35 °C
Verarbeitungszeit und Abbindezeit können je nach Lagerbedingungen variieren (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit usw.).

GEBRAUCHSANWEISUNG

TheraCal PT Mischverfahren
1) Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Doppelspritze oder Anmischspitze.
2) Geben Sie eine kleine Menge des Materials auf einen Anmischblock, um Spuren in den Kanälen der Doppelspritze zu entfernen.
3) Befestigen Sie eine Anmischspitze an der Doppelspritze, indem Sie den Keil und die Nut ausrichten. Drehen Sie dann die Spitze im Uhrzeigersinn zur Verschlussmechanismus im Uhrzeigersinn.
4) Durch Drücken des Kolbens wird **TheraCal PT** gemischt und dosiert. (Siehe auch Abschnitt „Technische Information" für Informationen zu Verarbeitungs- und Abbindezeit.)

Pulpotomie
1) Unter Kofferdamisolierung das infizierte Zahnbein mit einem runden Bohrer und/oder mit einem Handexkavator entfernen.
2) Verschaffen Sie sich Zugang zur Pulpakammer und entfernen Sie die infizierte koronale Pulpa mit sterilen Bohrern oder Instrumenten.
3) Falls Blutungen in der Pulpa vorliegen Sie zuerst eine Blutstillung, indem ein mit steriler Kochsalzlösung (oder bevorzugten alternativen Lösung) befeuchtetes Wattekügelchen in die Kavität platziert.
4) Passen Sie um den Zahn eine Matrix, wenn eine proximale Wand fehlt.
5) Platzieren Sie **TheraCal PT** direkt in der Pulpakammer bis zu einer Tiefe eine gute Anpassung an den Kanalwänden und den Rändern sicher.
6) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht.
7) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Zahnersatzmaterial gemäß Herstellerangaben zur Wiederherstellung des Zahns anbringen.

Exposition der Zahnpulpa (direkte Pulpakappen)
1) Vollständige Kavität unter Verwendung eines Kofferdams präparieren.
2) Zunächst wird die Blutstillung erreicht, wenn Sie den mit sterilen Kochsalzlösung (oder einer bevorzugten alternativen Lösung) befeuchteten Wattekugel vorsichtig auf die Expositionsstelle gelegt wird.
3) Vorbereitung vorsichtig mit einem sterilen Baumwollpellet abtupfen. Sichtbare Feuchtigkeit zurücklassen.
4) Tragen Sie **TheraCal PT** direkt auf die freiliegenden Pulpa an Alle freiliegenden Bereiche abdecken und **TheraCal PT** mindestens 1 mm auf das gesunde Dentin ausdehnen.
5) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
6) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Zahnersatzmaterial gemäß Herstellerangaben anbringen. Restauration des Zahns fertstellen.

Schutzfolie und Basis zur Verwendung unter einer Vielzahl von Substraten
1) Unter Kofferdamisolierung konventionelle Kavitätenbehandlung durchführen. Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Vorbereitung für das Auge sichtbar feuchtes lassen.
2) Tragen Sie **TheraCal PT** direkt auf den Kavitätenboden auf. Zu einer glatten Oberfläche manipulieren und alle tiefen Zahnbeinbereiche abdecken.
3) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.

HYGIENE: Es wird empfohlen, eine handelsübliche hygienische Schutzhülle zu verwenden, um jegliche Kontamination der **TheraCal PT** Material während der Behandlung zu vermeiden.

ENTSORGUNG: Durch eine Mischkanüle herausdrücken oder überschüssiges Dentalmaterial auf einem Mischpad sammeln. Überschüssiges Material abschnittweise härten. Bis es vollständig ausgehärtet ist. Entsorgen Sie Spritze, Spitzen und ausgehärtetes Material gemäß den gemeinschaftsrechtlichen Abfallbestimmungen. Wenn es solche Bestimmungen nicht gibt, wenden Sie die nationalen oder regionalen Vorschriften zur Abfallentsorgung.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) an einem trockenen Ort aufbewahren. **TheraCal PT** Spritze sollte bis zum Gebrauch im Beutel verbleiben. Sobald der Beutel geöffnet ist, verwenden Sie **TheraCal PT** innerhalb von 90 Tagen.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von Produkten, die sich als fehlerhaft erweisen. BISCO, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder -verluste, die aus der bestimmten Verwendung oder Verwendungsunfähigkeit der Produkte ergeben. Vor Verwendung obliegt es der Verantwortung des Verwenders, die Produkte, die Angemessenheit des Produkts für die vorgesehene Verwendung bestimmen. Der Verwender übernimmt alle damit verbundenen Risiken und Haftung.

™ TheraCal PT ist eine eingetragene Handelsmarke 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-81270P – Auto-Mix Nadelspitzen (30)

es TheraCal PT®

Silicato de calcio modificado con resina de curado dual para el tratamiento de pulpotomías

INFORMACIÓN GENERAL

TheraCal PT es un silicato de calcio biocompatible, modificado con resina, de curado dual que se utiliza para tratar la dentina expuesta. La colocación precisa de **TheraCal PT** permite su uso en preparaciones de cavidades profundas. El fraguado dual permite la colocación inmediata del material de restauración. Su formulación patentada permite el fraguado inicial con una lámpara de fotopolimerización, al tiempo que mantiene su facilidad de colocación debido a sus propiedades tixotrópicas.

Usuario previsto: Odontólogo titulado.

Indicación de uso principal:
1. Pulpotomía

Indicaciones de uso secundarias:
2. Exposiciones de la pulpa (recubrimiento pulpar directo)
3. Capa protectora (recubrimiento pulpar indirecto) y base para su uso bajo una amplia variedad de sustratos.

Advertencias:
- **TheraCal PT** contiene monómeros polimerizables de metacrilato. Evite la exposición prolongada o repetida en la piel, los tejidos blandos orales y los ojos. Puede provocar irritación y posibles daños en la córnea. Se pueden presentar erupciones cutáneas, irritación de la mucosa oral o otras reacciones alérgicas (dermatitis de contacto retardada) en personas susceptibles. No ingerir.
- No se recomienda el uso de **TheraCal PT** en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.

Cuidados:
Contaminación cruzada:
- El producto puede contener elementos que están diseñados para usarse una sola vez. Deseche los puntas usadas o contaminadas. No lavo, no desinfecte o reutilice.
- Se recomienda utilizar una cubierta protectora higiénica comúnmente disponible para evitar cualquier contaminación de la jeringa durante el tratamiento. Si la jeringa se contamina, deséchela. No la limpie ni la desinfecte.

Precauciones:
- 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.
- El historial de dolor del paciente condiciona la obtención de éxito.
- Antes de aplicar **TheraCal PT**, se debe controlar la hemorragia pulpar. Si no se puede controlar la hemorragia, se debe considerar realizar un tratamiento de conducto en lugar de los procedimientos de recubrimiento pulpar directo.
- **TheraCal PT** es un material de fraguado dual. Proceda inmediatamente una vez que se haya dispensado el material.
- Para evitar la polimerización o el bloqueo, la punta mezcladora de la jeringa dual debe dejarse en su lugar hasta la próxima aplicación. Si se es intermitente, limpie la punta mezcladora con desinfectante antes de guardarla.
- Cuando se usan clorhexidina y hipoclorito de sodio juntos, se puede producir manchas. Si se usan juntos, debe haber un enjuague con solución salina entre ellos.
- Los procedimientos que devitalizan la pulpa (por ejemplo, formocresol) pueden impedir la función hidráulica secundaria.
- Consulte las etiquetas individuales de cada componente para obtener fechas de caducidad.
- Ficha de seguridad disponible en www.bisco.com.
- Ficha de seguridad disponible en www.bisco.com.
- Instrucciones de uso disponibles en www.bisco.com.
- Modo d'emploi disponible sur www.bisco.com.

Información técnica
Tiempo de trabajo: Mínimo 45 segundos a 35 °C
Tiempo de fraguado: Máximo 5 minutos a 35 °C
El tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado pueden variar en función de las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, etc.).

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimientos de mezcla de TheraCal PT
1) Retire el capuchón de la jeringa dual o la punta mezcladora.
2) Dispense una pequeña cantidad de material en un disque de mezcla para eliminar cualquier vacío existente en las cámaras de la jeringa.
3) Coloque una punta mezcladora a la jeringa dual alineando la lengüeta con la ranura. A continuación gire el mecanismo de cierre en el sentido de las agujas del reloj.
4) Al presionar el émbolo se mezclará y dispensará **TheraCal PT**. (Ver la sección información técnica para más información sobre los tiempos de trabajo y fraguado.)

Pulpotomía
1) Aislamiento con una dique de goma, retire la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual.
2) Acceda a la cámara pulpar y retire la pulpa coronal infectada utilizando fresas o instrumentos estériles.
3) Si hay hemorragia en la pulpa, primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de una torunda de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa elegida).
4) Adapte una matriz alrededor del diente si falta una pared proximal.
5) Coloque **TheraCal PT** directamente en la cámara pulpar y asegure una buena adaptación a las paredes y márgenes de la cavidad.
6) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
7) Coloque el adhesivo, la base y/o la restauración deseada siguiendo las instrucciones de fabricante para la restauración dental.

Exposiciones de la pulpa (recubrimiento directo de la pulpa)
1) Con un dique de goma como aislamiento, realice la preparación completa de cavidad.
2) Primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de una torunda de algodón estéril humedecida con solución fisiológica (o una solución salina estéril) (o la solución alternativa elegida) en la zona de exposición.
3) Seque suavemente la preparación con una torunda de algodón estéril. Deje visiblemente húmeda.
4) Aplique **TheraCal PT** directamente a la pulpa expuesta. Cubra todas las áreas expuestas y extienda **TheraCal PT** al menos 1 mm sobre la dentina sana que rodea la zona expuesta.
5) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
6) Coloque el adhesivo, la base y/o la restauración deseada siguiendo las instrucciones de fabricante para la restauración dental.

Liner protector y base para su uso bajo una variedad de sustratos
1) Con un dique de goma como aislamiento, realice la preparación convencional de la cavidad. Elimine toda la estructura dental cariada infectada. Deje la preparación visiblemente húmeda.
2) Aplique el **TheraCal PT** directamente sobre el fondo de la cavidad. Manipule hasta formar una superficie lisa con las áreas de dentina profundas o la dentina.
3) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.

HIGIENE: Se recomienda utilizar una cubierta protectora higiénica comúnmente disponible para evitar la contaminación de las jeringas de **TheraCal PT** durante el tratamiento.

ELIMINACIÓN: Extraiga mediante una punta de mezcla o recoja la dispensión en un disque de mezcla. Fotopolimerice el material sobrante fraccionadamente hasta que esté completamente fraguado. Deseche la jeringa, puntas y material fraguado de acuerdo con las disposiciones locales relativas a los residuos. En caso de no tener disposiciones locales, consulte las disposiciones nacionales o regionales relativas a los residuos.

ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F). La jeringa **TheraCal PT** debe permanecer en la bolsa hasta que se vaya a utilizar. Una vez que se abre la bolsa, usar **TheraCal PT** en un plazo de 90 días.

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos que se hayan visto afectados por defectos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por las pérdidas o los daños, ya sean directos o derivados, que se deban al uso o a la imposibilidad para 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 todos los riesgos y la responsabilidad relacionados con la idoneidad.

™ TheraCal PT es una marca registrada de BISCO, Inc.

Aviso: Notifique cualquier incidente grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro del/del/ de la/ en cual se sitúa /ruteie el/ el paciente.

Para solicitar más accesorios:
X-81270P – Boquillas de auto-mezcla con puntas de aguja (30)

it TheraCal PT®

Trattamento di pulpotomia in silicato di calcio rinforzato con resina a polimerizzazione duale

INFORMAZIONI GENERALI

TheraCal PT è un silicato di calcio rinforzato con resina a polimerizzazione duale biocompatibile, che viene utilizzato per trattare la dentina esposta. **Il posizionamento preciso di TheraCal PT consente l'uso in preparazioni di cavità profonde.** Il set a polimerizzazione duale permette il posizionamento immediato del materiale da restauro. La sua formulazione esclusiva permette di realizzare una polimerizzazione su comando a luce di una lampada a polimerizzazione, mantenendo tuttavia una facilità di posizionamento grazie alle proprietà tixotropiche.

Utilizzatore previsto: Dentista abilitato.

Indicazione per l'uso primario:
1. Pulpotomia

Indicazioni per l'uso secondarie:
2. Esposizioni della polpa (incappucciamento diretto della polpa)
3. Strato protettivo (incappucciamento indiretto della polpa) e base per l'uso sotto una varietà di substrati

Avvertenze:
- **TheraCal PT** contiene monomeri di metacrilato polimerizzabili. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta con la pelle, i tessuti molli e gli occhi. Può provocare irritazioni e possibili danni alla cornea. In persone sensibili, possono insorgere eruzioni cutanee, irritazioni della mucosa orale o altre reazioni allergiche (dermatite da contatto ritardata). Non ingerire.
- **TheraCal PT** non è raccomandato per l'uso con pazienti con anamnesi di reazioni allergiche gravi alle resine metacrilate.

Raccomandazioni:
Contaminazione crociata:
- Il prodotto può contenere elementi monouso. Le punte usate o contaminate vanno gettate. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.
- Si consiglia di utilizzare un rivestimento protettivo igienico comunemente disponibile per evitare l'eventuale contaminazione della siringa durante il trattamento. Se la siringa si contamina, gettarla. Non pulire o disinfettare.

Precauzioni:
- Il successo delle procedure di incappucciamento della polpa può essere influenzato dalla contaminazione della preparazione. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma o di un adeguato isolamento.
- L'anamnesi di dolore del paziente può condizionare il raggiungimento dell'esito.
- È necessario verificare la presenza di emorragia pulpare prima dell'applicazione di **TheraCal PT**. Se non è possibile contenere l'emorragia, si deve valutare l'opportunità di avviare una terapia endodontica con procedure di incappucciamento diretto della polpa.
- **TheraCal PT** è un materiale a polimerizzazione duale. Procedere immediatamente dopo l'erogazione del materiale.
- Per evitare la polimerizzazione o l'intasamento, il puntale a miscelazione della siringa doppia deve essere lasciato in posizione fino all'applicazione successiva. Se usato per sia intervallo, pulire il puntale di miscelazione con disinfettante prima di riporlo.
- Se clorexidina e ipoclorito di sodio vengono utilizzati insieme, può verificarsi la formazione di macchie. Se utilizzati insieme, occorre effettuare un risciacquo con soluzione salina.
- Le procedure che devitalizzano la polpa (per esempio, il formocresolo) possono impedire la funzione idraulica secondaria.
- Consultare le etichette individuali per le date di scadenza specifiche.
- Scheda di sicurezza disponibile su www.bisco.com.
- Scheda di sicurezza disponibile all'indirizzo www.bisco.com.
- Istruzioni per l'uso disponibili su www.bisco.com.
- Istruzioni per l'uso disponibili su www.bisco.com.

Informazioni tecniche:
Tempo di lavorazione: Minimo 45 secondi a 35 °C
Tempo di polimerizzazione: Massimo 5 minuti a 35 °C
Il tempo di lavorazione e il tempo di presa può variare in funzione di fattori ambientali (temperatura, umidità, ecc.).

ISTRUZIONI PER L'USO

Procedure di miscelazione di TheraCal PT
1) Togliere il tappo dalla siringa dual-syringe o puntale miscelatore.
2) Inettare una piccola quantità di materiale in una superficie di miscelazione per rimuovere eventuali contaminanti dalla siringa doppia.
3) Collegare il puntale miscelatore alla siringa doppia allineando manicotto femmina. Ruotare quindi in senso orario il meccanismo di blocco.
4) Premendo lo stantuffo, **TheraCal PT** verrà miscelato e dosato. (vedi la sezione informazione tecniche per i dati relativi ai tempi di lavorazione e polimerizzazione.)

Pulpotomia
1) Isolamento con una diga di gomma, rimuovere la dentina infetta con una fresa rotonda e/o un escavatore manuale.
2) Accedere alla camera pulpare e rimuovere la polpa coronale infetta utilizzando fresa o strumenti sterili.
3) Se la hemorragia in la polpa, primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de una torunda de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa elegida).
4) Adapta una matriz alrededor del diente si falta una pared proximal.
5) Colocar **TheraCal PT** directamente en la cámara pulpar y asegurar una buena adaptación a las paredes y márgenes de la cavidad.
6) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** durante 10 secondi.
7) Applicare l'adesivo, la base e/o il materiale da restauro desiderati secondo le istruzioni del produttore per la restaurazione del dente.

Esposizioni della polpa (incappucciamento diretto della polpa)
1) Con un dique de goma como aislamiento, realice la preparación completa de cavidad.
2) Primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de una torunda de algodón estéril humedecida con solución fisiológica (o una solución salina estéril) (o la solución alternativa elegida) en la zona de exposición.
3) Seque suavemente la preparación con una torunda de algodón estéril. Deje visiblemente húmeda.
4) Applicare **TheraCal PT** direttamente sulla polpa esposta. Coprire tutte le aree esposte e estendere **TheraCal PT** almeno 1 mm sulla dentina sana che circonda l'esposizione.
5) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.
6) Applicare l'adesivo, la base, e/o il restauro desiderati seguendo le istruzioni del produttore per il restauro del dente.

Strato protettivo e base per l'uso sotto una varietà di substrati
1) Isolamento con una diga di gomma, seguire la preparazione convenzionale della cavità. Rimuovere tutta la struttura dentale cariata infetta. Lasciare la preparazione visibilmente umida.
2) Applicare **TheraCal PT** direttamente al pavimento della cavità. Azionare con una spatola fino ad ottenere una superficie liscia con le zone di dentina profonde o la dentina.
3) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.

IGIENE: Si consiglia di utilizzare un rivestimento protettivo igienico comunemente disponibile per evitare l'eventuale contaminazione della siringa **TheraCal PT** durante il trattamento.

SMALTIMENTO: Erogare per mezzo di un puntale di miscelazione o raccogliere il materiale miscelato in eccesso su una vaschetta di miscelazione. Fotopolimerizzare il materiale in eccesso nelle sezioni fino a completa polimerizzazione. Smaltire la siringa, i puntali e il materiale polimerizzato conformemente 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.

CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F). **La siringa TheraCal PT** deve restare nella custodia fino a quando non si è pronti a utilizzarla. Una volta aperta la custodia, utilizzare **TheraCal PT** entro 90 giorni.

GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui dovessero essere difettosi. BISCO, Inc. non responsabilizza per perdite o danni, sia diretti o derivati, che siano dovuti a un'errata o a la inapacidad para 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 todos los riesgos y la responsabilidad relacionados con la idoneidad.

™ TheraCal PT es una marca registrada di BISCO, Inc.

Avviso: Segnalare qualsiasi incidente grave a BISCO e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente ed/o il paziente.

Per ordinare gli accessori:
X-81270P – Puntali automescolanti (30)

sv TheraCal PT®

Dubbelhärdat hartsmodifierat kalciumsilikat för behandling av pulpotomier

ALLMÄN INFORMATION

TheraCal PT är ett biokompatibelt, dubbelhärdat, hartsmodifierat kalciumsilikat, som används för att behandla exponerat dentin. **TheraCal PT's** precisa placering gör att det kan användas i beredningar för djupa kaviteter. Den dubbelhärdade satsen tillåter omedelbar placering av lagningsmaterial. Dess ägenskrdsfrigt skyddade formulering gör det möjligt att använda en ljuskälla med en ljuskälldrivna enhet samtidigt som den enkla placeringen med ägenskrdsfrigt gör det möjligt att bibehålla enkelheten.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare.

Primär indikation för användning:
1. Pulpotomi

Sekundärindikationer för användning:
2. Pulpaexponeringar (direkt kvarvarande)
3. Skyddande skiktning (indirekt pulpakvarvarande) och bas för användning under olika typer av substrat

Varningar:
- **TheraCal PT** innehåller polymeriserbara metakrylatmonomerer. Undvik längvarig eller upprepad exponering av hud, mjuk munhålevävnad och ögon. Irritation och möjlig hornhinneskada kan uppstå. Hudutslag, oral slemhinneirritation eller andra allergiska reaktioner (fördröjd kontaktdermatit) kan uppstå hos känsliga personer. Ska inte intas invärtes.
- **TheraCal PT** rekommenderas inte för användning hos patienter som har en historia av svår allergisk reaktion mot metakrylatharts.

Försiktighet:
Korskontaminering:
- Produkten kan innehålla delar som är avsedda för engångsbruk. Kasserar använda eller förorenade spetsar. Rengör, desinficera eller återanvänd inte.
- Användning av allmänt tillgängliga hygieniska skyddsbeklädnad för att undvika eventuell förorening av sprutan under behandlingen rekommenderas. Om sprutan blir kontaminerad, kasserar den. Rengör inte eller desinficera.

Försiktighetsåtgärder:
- Framgången för pulpakvarvarande fyllningar kan påverkas av kontaminering vid preparationen. Det anbefalles at bruge kofferdam eller tilstrækkelig isolation.
- Patientens sjukhistoria påverkar vad som är lämpligast att använda.
- Pulpakvärdig mätare kontrolleras innan applicering av **TheraCal PT**. Om blodningen inte kan kontrolleras bör mättaterade av endodontisk behandling ges det ett alternativt val av pulpakvärdig.
- **TheraCal PT** är ett dubbelhärdat material. Gå omedelbart vidare med det efter det att det har applicerats.
- För att förhindra polymerisering eller tillstoppning skal blandningsspetsen med dubbelhärdning lämnas på plats mellan varje användning. Vid intermittent användning skal blandningsspetsen efteråt med desinficerande lösning torkas av.
- Om klorhexidin och natriumhypoklorit tillsammans med vattenlösning av natriumhypoklorit (till exempel formocresol) kan begränsa sekundärt hydraulisk funktion.
- Se enskilda komponentetiketter för specifika utforskningsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns på begäran.
- Säkerhetsdatablad finns på www.bisco.com.
- Bruksanvisning finns på www.bisco.com.
- Bruksanvisning finns på www.bisco.com.

Tekniska information
Arbetstid: Minst 45 sekunder vid 35 °C
Stelningstid: Högst 5 minuter vid 35 °C
Arbetstid och stelningstid kan variera beroende på förvaringsförhållanden (dvs. temperatur, fuktighet osv.).

BRUKSANVISNING

TheraCal PT Blandningsprocedyrer
1) Ta bort sprutkorken från dubbelsprutan eller blandningsspetsen.
2) Ett lämpligt antal material ska appliceras på en blandningsskiva för att eliminera eventuella tomrum i vardera kammare på dubbelsprutan.
3) Fäst en blandningsspetsen med dubbelhärdning genom att placera skyddsrör och stympar i linje med varandra. Vrid sedan blankenskruven medurs.
4) Genom att trycka på kolven blandas och administreras **TheraCal PT**. (Se avsnittet Teknisk information för information om verknings- och härdningstid.)

Pulpotomi
1) Isolera den som ska digas di gomma, ritsuovere la dentina infetta con una fresa rotonda e/o un escavatore manuale.
2) Accedere alla camera pulpare e rimuovere la polpa coronale infetta utilizzando fresa o strumenti sterili.
3) Se la hemorragia in la polpa, primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de una torunda de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa elegida).
4) Applicare **TheraCal PT** direttamente alla polpa esposta. Coprire tutte le aree esposte e estendere **TheraCal PT** almeno 1 mm sulla dentina sana che circonda l'esposizione.
5) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.
6) Applicare l'adesivo, la base, e/o il restauro desiderati seguendo le istruzioni del produttore per il restauro del dente.

Pulpaexponeringar (direkt överkappning)
1) Under gummidukisolering, utför konventionell kaviteten förberedelse. Ta bort all infekterad kariös dentinstruktur. Lämna preparatet synligt fuktigt.
2) Tillämpa **TheraCal PT** direkt på det exponerade pulpan. Täck alla exponerade ytor och lind **TheraCal PT** i minst 1mm över friskt dentin som omger exponeringen.
3) Ljusbrista **TheraCal PT** i 10 sekunder.
4) Placera önskat förlängs-, bas- och/eller lagning

hr TheraCal PT™

Dvojna modificirani, smolom modificirani kalcij silikatni toplinski polimerizirajući

OPĆE INFORMACIJE

TheraCal PT je biokompatibilni protivni od dvostruko polimeriziran, smolom modificiran kalcijev silikatnom koji se koristi za treniranje zubnog dentina. Preciznu postavljanje **TheraCal PT** u kontaktu s pulpom u kombinaciji s dentinskim adhezivom i Dvostruko svjetlosno otvrdnuli kompozitnim materijalima tvoriti postojanje restorativnih materijala. Nepovoljna vlastnošta formulacija omogućuje skup ranijeg i jednostavnijeg rada za otvrdnjavanje, dok istovremeno zadržava jedinstveno postavljanja zbog blokiranjem svjetlosti.

Predviđeni korisnik: Licencirani stomatolog.

Primarna indikacija za upotrebu:
1. Pulpostenia

Sekundarne indikacije za primjenu:
2. Izlaganje pulpe (izravno zahvaćenje pulpe)
3. Zaštita dentina (neprimjetna)

Upozorenja:
- **TheraCal PT** sadrži monomere metakrilata koji se mogu polimerizirati. Polimerizacija je popraćena oslobađanje toplinom koji, mokim kvrčma uzne ljuštine i olovna. Molte dodi do nad nekrotičnog tkiva i nižih razina. Kod osjetljivih osoba mogu se pojaviti osjeti na kožu, nadraženost uzne sluznice ili drugi alergijske reakcije (angažirani kontakt dermatitis). Nei uzmati interno.
- **TheraCal PT** se ne preporučuje upotrebu kod pacijenata, kteří mají o anamnézu alergické reakce na akrylátové materiály.

Neželjene nuspojave:
- Postoje nuspojave nakon primjene **TheraCal PT** u nekoliko pacijenata. Nemoguće je čistiti, dezinfektirati i sterilizirati.
- Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih postupaka kako bi se smanjio mogućnost unakrsnog prijenosa bolesti.
- Nemoguće je čistiti i dezinfektirati, bacite je u otpad.

Mjere opreza:
- Dvostruko primjene može ubrzati na uspješnost postupaka zahvaćenja pulpe. Preporučuje se upotreba gumene pregrade ili odgovarajuće izolacije.
- Pondjeli bolí o bolesnku ubrže na prikazanost upotrebe.
- Prije primjene **TheraCal PT** u mora se kontrolirati kvrenje pulpe. Ako se kvrenje ne može kontrolirati, treba razmotriti postupak endodontske terapije bolje prikladnijeg za zahvaćenja pulpe.
- **TheraCal PT** je dvostruko otvrdnjavajući materijal. Otvrdnuje odmah nakon tlo s materijalom.
- Nemoguće je otvrdnjavanje ako je zabljeđenje, dvojni vrh tiksotske ca materijal bolje ostati pulpa dentinske primjene. Ako se koristi ostalo, prije pohrane treba ga odmah dezinfektirati.
- Kada se kombinirati i nakon hipofunkcijom kostnih zadnje, mnoštvo dodi do bojenja. Ako se ne pojavi bojenje, između njih treba provesti sljedeće fotoaktivni postupanje.
- Pretrajati kroz dentinskog sloja (ako formoresol) mogu sprječiti sekundarne formiranje mostova.
- Pogledajte upute/uputu kako biste komprometirala za ostvarenu datume stezka.
- Sigurnosni list dostupan na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne na www.biisco.com.

Tehnički podaci
Vijeme geliranja: Najmanje 45 sekundi na 35 °C
Vijeme slaganja: Najdže 5 minute pri temperaturi od 35 °C
Vijeme djelovanja i slaganja mora se razlikovati ovisno o uvjetima pohrane (vrijednosti: 1 minuta).

UPUTE ZA UPOTREBU

Postupci miješanja TheraCal PT-a
1) Skinite poklopac s cijevčice.
2) Nanesite malu kolčinu materijala na podlogu za miješanje, kako biste izbjegli stvaranje pjušina u cilje tomorrow Brzaže.
3) Spojite vrh za miješanje na dvojnu štrcaljku prekapanjem ključni utora na bijeli. Zatim okrenite miješanje za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu.
4) Pritisnite na klip štrcaljke da izdasi **TheraCal PT**. Za prvo ne a vremenu dobivanja i slaganja pogledajte odjeljak s tehničkim podacima.

Pulpostenia
1) Izpod izolacije gumene brane, ukloniti infiznoni dentin okružen svrdlom i tiš izdobiti base.
2) Kvrenje pulpe treba kontrolirati i ukloniti zarušeno kvrenanu pulpu ispiranim pranim zavojima iz instrumentima.
3) Ako ima kvrenje u pulpi, nagnjetite prigodnog hemostazu sterilnim gazama kvrčnim zavojima navlažene sterilnom fiziološkom otopinom natrijeva klorida (0,9%) ili kloroheksidinom.
4) Pritiskajte nekoliko sekundi dok se kvrenje ne zaustavi.
5) Stavite **TheraCal PT** izravno u kvrnu pulpu, te izgradite dotičnu adaptaciju sljedeći i ostvari kavitet.
6) Svjetlosno polimerizirajte **TheraCal PT** 10 sekundi.
7) Postavite željeni tlačni podloge (ili restauraciju prema uputama proizvođača za restauraciju zuba.

Izlaganja pulpe (izravno zahvaćenje pulpe)
1) Pod izolacijom gumene brane prevrtite odstojeći propravak Kaleide. Ukloniti sve zaostale karijeme zubne strukture. Obavite pripremu kaviteta.
2) Primjenite **TheraCal PT** izravno na kavitet. Obilikuje u glatku površinu koja prekriva sve dotičnu pulpu dentina.
3) Svjetlosno polimerizirajte **TheraCal PT** 10 sekundi.

HIGIJENA: Preporuka se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih postupaka kako bi se smanjio mogućnost unakrsnog prijenosa bolesti. Nemoguće je čistiti i dezinfektirati.

ZBRINJAVANJE: Izbacite ne se vrh za miješanje i ostalo iz ambalaže u skladu s lokalnim propisima.

Zaštita obloga i pulpe za upotrebu kod raštitih podloga:
1) Pod izolacijom gumene brane prevrtite odstojeći propravak Kaleide. Ukloniti sve zaostale karijeme zubne strukture. Obavite pripremu kaviteta.
2) Primjenite **TheraCal PT** izravno na kavitet. Obilikuje u glatku površinu koja prekriva sve dotičnu pulpu dentina.
3) Svjetlosno polimerizirajte **TheraCal PT** 10 sekundi.

HIGIJENA: Preporuka se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih postupaka kako bi se smanjio mogućnost unakrsnog prijenosa bolesti. Nemoguće je čistiti i dezinfektirati.

ZBRINJAVANJE: Izbacite ne se vrh za miješanje i ostalo iz ambalaže u skladu s lokalnim propisima.

Zaštita obloga i pulpe za upotrebu kod nezrelih podloga:
1) Pod izolacijom gumene brane prevrtite odstojeći propravak Kaleide. Ukloniti sve zaostale karijeme zubne strukture. Obavite pripremu kaviteta.
2) Primjenite **TheraCal PT** izravno na kavitet. Obilikuje u glatku površinu koja prekriva sve dotičnu pulpu dentina.
3) Svjetlosno polimerizirajte **TheraCal PT** 10 sekundi.

HIGIJENA: Preporuka se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih postupaka kako bi se smanjio mogućnost unakrsnog prijenosa bolesti. Nemoguće je čistiti i dezinfektirati.

ZBRINJAVANJE: Izbacite ne se vrh za miješanje i ostalo iz ambalaže u skladu s lokalnim propisima.

Kaštaštitij ja kasutamine erineva substraatide sisuma
1. Preparerige kavitet kolfferdam-isolatsioon tingimustele. Eemaldage kõik karioosne dentiinikõvad ja -pehmed kõvad kahjustatud kuded. Jätke preparatsioon nõlvakud nõlvakud.
2. Aplikeerige **TheraCal PT** otse kaviteedi põhjale. Modeldage läbi pind, mis katab kõik olgusel dentiinipinnad.
3. Valgusküüritage **TheraCal PT**-d 10 sekundit.

HÜGIEEN: TheraCal PT töötlemisele saadetsume sõltumata on vaja järgi soovitatavaid hooldusi kasutamisel saada oleval hügieenile kaitsmiseks.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE: Viljelage segamisotsik kaudu või kogage jäätmete materjal segamisotsikust. Vastavalgustage ülejäänud materjal pakkuja, kum see on läbikuil Kõrvaldusel vastavalt kohalikele ja riiklikele nõuetele.

Pulpa kaitsmine (paljastamata pulpa):
1. Aplikeerige **TheraCal PT** otse kaviteedi põhjale. Modeldage läbi pind, mis katab kõik olgusel dentiinipinnad.
2. Valgusküüritage **TheraCal PT**-d 10 sekundit.

HÜGIEEN: TheraCal PT töötlemisele saadetsume sõltumata on vaja järgi soovitatavaid hooldusi kasutamisel saada oleval hügieenile kaitsmiseks.

Kaitsmine pulpa (paljastatud pulpa):
1. Kolfferdam gumi isolatsioonil eemaldage ei ole kõik karioosne kõvad kahjustatud kuded. Ettevaatlikud ei ole kõik kõvad kahjustatud kuded. Ettevaatlikud ei ole kõik kõvad kahjustatud kuded.
2. Kõvastage **TheraCal PT** otse kaviteedi ja kahjustatud kõvad kuded. Lasta ühtlustuda ja pinna kõvastamiseks kõvastamiseks kõvastamiseks