

BISCO

TheraCal PT®

Dual-Cured

Dual-Cured Resin-Modified Calcium Silicate Pulpotomy Treatment

InstructionsforUse



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

IN-201R4
Rev. 11/19

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

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.

Primary Indication for Use:

- 1. Pulpotomy

Secondary Indications for Use:

- 2. Pulp exposures (direct 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 mucosa irritation, or other allergic reactions (allergic 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 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 success of pulp capping procedures may be influenced by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Patient history of pain influences appropriateness of usage.
- Pulpal hemorrhage 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 direct pulp capping procedures.
- **TheraCal PT** is a dual-cured material. Proceed immediately once material has been dispensed.
- To prevent polymerization or clogging, the dual-syringe mixing tip should be left in place until the next application. If used intraorally, 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 de-vitalize the pulp (for example, formocresol) may prevent secondary bridge formation.
- See individual component labels for specific expiration dates.
- Safety data sheet available on request.
- Safety data sheet 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 a mixing pad to eliminate any voids in each chamber of the dual-syringe.
- 3) Attach a mixing tip to the dual-syringe by lining up the key and keyway. Then turn the locking mechanism clockwise.
- 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 burs 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 alternative solution).
- 4) Adapt a matrix around the tooth if a proximal wall is missing.
- 5) Place **TheraCal PT** directly in the pulp chamber, and ensure good 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 alternative solution) gently onto the exposure site.
- 3) Gently blot 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 onto 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. Continue 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 covering all deep dentin areas.
- 3) Light cure **TheraCal PT** for 10 seconds.

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

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 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.

* TheraCal PT is a registered trademark of BISCO, Inc.

FR

TheraCal PT®

Matériau dual-cure à base de silicate de calcium modifié à la résine pour traitement de pulpotomie

INFORMATIONS GÉNÉRALES

TheraCal PT est un matériau biocompatible et bipolymérisant (dual-cure) à base de silicate de calcium modifié à la résine, conçu pour le traitement des expositions dentinaires. Grâce à sa mise en place précise, **TheraCal PT** peut être utilisé dans les préparations de cavités profondes. La prise dual-cure permet une mise en place immédiate du matériau de restauration. Sa formulation exclusive permet de réaliser une polymérisation sur commande à l'aide d'une lampe à photopolymériser, tout en assurant une grande facilité de mise en place grâce à ses propriétés thixotropiques.

Indication principale :

- 1. Pulpotomie

Indications secondaires :

- 2. Expositions pulpaire (coiffage pulpaire direct)
- 3. En tant que fond protecteur (liner) (coiffage pulpaire indirect) et base sous de nombreux substrats

Avertissements :

- **TheraCal PT** 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 PT** 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.

Précautions :

- 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.
- Les antécédents douloureux peuvent influencer sur l'indication du traitement.
- Toute hémorragie pulpaire doit être contrôlée avant l'application de **TheraCal PT**. S'il est impossible de contrôler l'hémorragie, envisager de débiter un traitement endodontique plutôt que des procédures de coiffage pulpaire direct.
- **TheraCal PT** est un matériau bipolymérisant. Photopolymériser immédiatement après l'application du matériau.
- Afin de prévenir tout risque de polymérisation ou durcissement, l'embout mélangeur de la double-seringue doit être laissé en place jusqu'à l'application suivante. En cas d'utilisation intra-orale, il doit être nettoyé à l'aide d'un désinfectant avant stockage.
- Lors de l'utilisation combinée d'hypochlorite de sodium et de chlorhexidine, une coloration peut se produire. S'ils sont utilisés conjointement, un rinçage à l'eau doit s'effectuer entre les deux étapes.
- Les procédures qui dévitalisent la pulpe (par exemple l'emploi du formocrésol) peuvent empêcher la formation d'un pont dentinaire.
- 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.

Informations techniques

Temps de travail : Minimum 45 secondes à 35°C

Temps de polymérisation : Maximum 5 minutes à 35°C

Les temps de travail et de polymérisation peuvent varier selon les conditions de stockage (température, humidité, etc.).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures de mélange du TheraCal PT

- 1) Enlever le capuchon ou l'embout mélangeur de la double-seringue.
- 2) Exprimer une petite quantité de produit sur un bloc de mélange afin d'éliminer les bulles d'air dans chaque compartiment de la double-seringue.
- 3) Fixer un embout mélangeur sur la double-seringue en alignant l'ergot sur la rainure. Puis, tourner le mécanisme de fermeture marron dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 4) Une pression sur le piston mélange et distribue le **TheraCal PT**. (Consulter la section « Informations techniques » pour les informations relatives aux temps de travail et de polymérisation.)

Pulpotomie

- 1) Après isolation à l'aide d'une digue en caoutchouc, éliminer la dentine infectée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur.
- 2) Accéder à la chambre pulpaire et éliminer la pulpe coronaire infectée à l'aide de fraises ou d'instruments stériles.
- 3) En cas de saignement au niveau de la pulpe, commencer par obtenir l'hémostase à l'aide d'une boulette de coton stérile humidifiée avec du sérum physiologique stérile (ou toute autre solution alternative préférée).
- 4) Adapter une matrice autour de la dent au niveau des parois manquantes.
- 5) Placer **TheraCal PT** directement dans la chambre pulpaire, et s'assurer de sa parfaite adaptation aux parois cavitaires et aux limites.
- 6) Photopolymériser **TheraCal PT** pendant 10 secondes.
- 7) Mettre en place l'adhésif, la base et/ou le matériau de restauration souhaités selon les recommandations du fabricant pour restaurer la dent.

Expositions pulpaire (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 stérile humidifiée avec du sérum physiologique stérile (ou toute autre solution alternative préférée) sur le site de l'exposition.
- 3) Eponger délicatement la préparation à l'aide d'une boulette de coton stérile. Laisser visiblement humide.
- 4) Appliquer **TheraCal PT** directement sur la pulpe exposée. Couvrir toutes les zones exposées et faire dépasser **TheraCal PT** d'au moins 1 mm sur la dentine non-atteinte bordant l'exposition.
- 5) Photopolymériser **TheraCal PT** pendant 10 secondes.
- 6) Mettre en place l'adhésif, la base et/ou le matériau de restauration souhaités selon les recommandations du fabricant. Poursuivre la restauration de la dent.

Fond protecteur (liner) et base sous de nombreux substrats

- 1) Après isolation à l'aide d'une digue en caoutchouc, réaliser une préparation conventionnelle de cavité. Éliminer toutes les structures dentaires cariées infectées. Laisser la préparation visiblement humide.
- 2) Appliquer **TheraCal PT** directement sur le plancher cavitaire. Manipuler en une surface lisse recouvrant toutes les régions profondes de dentine.
- 3) Photopolymériser **TheraCal PT** pendant 10 secondes.

Hygiène et désinfection : L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée.

Conservation : Conserver dans un endroit sec à température ambiante (20°C/68°F - 25°C/77°F). La seringue de **TheraCal PT** doit rester dans son emballage jusqu'à son utilisation. Une fois l'emballage ouvert, **TheraCal PT** doit être utilisé sous 90 jours.

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 PT est une marque déposée de BISCO, Inc.

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 un fraguado inicial con una lámpara de fotopolimerización, al tiempo que mantiene su facilidad de colocación debido a sus propiedades tixotrópicas.

Indicación de uso principal:

- 1. Pulpotomía

Indicaciones de uso secundarias:

- 2. Exposiciones de la pulpa (recubrimiento pulpar directo)
- 3. Liner protector (recubrimiento pulpar indirecto) y base para su uso bajo una 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 u otras reacciones alérgicas (dermatitis alérgica por contacto) en personas susceptibles. No se debe ingerir.
- No se recomienda el uso de **TheraCal PT** en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.

Avisos:

Contaminación cruzada:

- El producto puede contener elementos que estén diseñados para usarse una sola vez. Deseche las puntas usadas o contaminadas. No lave, ni desinfecte ni reutilice.
- Se recomienda utilizar una cubierta protectora higiénica comúnmente disponible para evitar la contaminación de las jeringas durante el tratamiento. Si la jeringa se contamina, deséchela. No la lave ni desinfecte.

Precauciones:

- La contaminación de la preparación puede afectar al éxito de los procedimientos de recubrimiento pulpar. Se recomienda el uso de un dique de goma o un aislamiento adecuado.
- El historial de dolor del paciente condiciona la idoneidad de su uso.
- Antes de aplicar **TheraCal PT**, se debe controlar la hemorragia pulpar. Si no se puede controlar la hemorragia, se debe considerar realizar un tratamiento endodóntico en lugar de los procedimientos de recubrimiento pulpar directo.
- **TheraCal PT** es un material de curado dual. Proceda inmediatamente una vez que se haya dispensado el material.
- Para evitar la polimerización o la obstrucción, la punta mezcladora de la jeringa dual debe dejarse en su lugar hasta la próxima aplicación. Si se usa intraoralmente, limpie la punta mezcladora con desinfectante antes de guardarla.
- Cuando se usan conjuntamente la clorhexidina y el hipoclorito de sodio, se pueden producir manchas. Si se usan juntos, debe realizarse un enjuague salino entre ambos.

- Los procedimientos que desvitalizan la pulpa (por ejemplo, formocresol) pueden impedir la formación de un puente secundario.
- Consulte las etiquetas de cada componente para comprobar las fechas de caducidad.
- Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- La ficha de seguridad está disponible en www.bisco.com.

Información técnica

Тiempo de trabajo: Mínimo 45 segundos a 35 °C

Тiempo 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

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

Pulpotomía

- Con un dique de goma como aislamiento, retire la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual.
- Obtenga acceso a la cámara pulpar y retire la pulpa coronal infectada utilizando fresas o instrumentos estériles.
- 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).
- Adapte una matriz alrededor del diente si falta una pared proximal.
- Coloque **TheraCal PT** directamente en la cámara pulpar y asegure una buena adaptación a las paredes y márgenes de la cavidad.
- Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
- Coloque el adhesivo, la base y/o la restauración deseada siguiendo las instrucciones del fabricante para la restauración dental.

Exposiciones de la pulpa (recubrimiento pulpar directo)

- Con un dique de goma como aislamiento, realice la preparación completa de la cavidad.
- Primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de forma delicada de una torunda de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa elegida) en la zona expuesta.
- Seque suavemente la preparación con una torunda de algodón estéril. Déjela visiblemente húmeda.
- 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.
- Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
- Coloque el adhesivo, la base y/o la restauración deseada siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe restaurando el diente.

Liner protector y base para su uso bajo una variedad de sustratos

- 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.
- Aplique el **TheraCal PT** directamente sobre el fondo de la cavidad. Manipúlelo formando una superficie lisa que cubra todas las áreas profundas de la dentina.
- Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.

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

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 en caso de que estén defectuosos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por las pérdidas ni los daños, ya sean directos o derivados, que se deban al uso o a la incapacidad 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.

RU	TheraCal PT®
Кальцевая выстилка двойного отверждения, модифицированная смолой для выполнения пульпотомии.	
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	

TheraCal PT является биологически совместимой кальцевой выстилкой, модифицированной смолой, двойного отверждения для лечения вскрытых участков дентина. Свойства материала **TheraCal PT** позволяют использовать его в любых глубоких полостях. Двойное отверждение выстилки дает возможность врачу незамедлительно приступить к последующему внесению реставрационного материала. Запатентованная формула **TheraCal PT** позволяет проводить сополимеризацию светом выстилки и композита, а также легко и удобно размещать материал в полости, благодаря его тиксотропным свойствам.

Основные показания к применению:

- Пульпотомия

Дополнительные показания к применению:

- Защита вскрытого рота пульпы (прямое покрытие пульпы зуба)
- Защитное покрытие (непрямое покрытие пульпы зуба) и выстилка для подготовки реставрации под различные субстраты

Меры предосторожности:

- TheraCal PT** содержит полимеризуемые мономеры метилметакрилата. Избегайте длительного или многократного воздействия на кожу, мягкие ткани полости рта и глаза. Это может привести к раздражению и возможному повреждению роговицы, кожной сыпи, раздражению слизистой оболочки полости рта или другим аллергическим реакциям (аллергический контактный дерматит). Не принимайте внутрь.
- TheraCal PT** не рекомендуется применять для пациентов, которые имеют в анамнезе тяжелые аллергические реакции на смолы метакрилата.

Предупреждения:

Вторичное загрязнение:

- Продукт может содержать элементы, предназначенные для одноразового использования. Утилизируйте использованные или загрязненные компоненты. Не очищайте, не дезинфицируйте и не используйте повторно.
- Рекомендуется использовать общепозвестные гигиенические защитные покрытия, чтобы избежать загрязнения шприцев во время лечения. Если шприц загрязнен - утилизируйте. Не очищайте, не дезинфицируйте.

ВНИМАНИЕ:

- На успех процедуры покрытия пульпы зуба может повлиять возникновение загрязнения препаровки. Рекомендуется использовать коффердам или соответствующие защитные средства.
- Изучите историю болезни пациента перед применением материала.
- Кровотечение пульпы необходимо остановить до начала использования **TheraCal PT**. Если кровотечение не контролируется, необходимо рассмотреть вопрос о проведении эндодонтического лечения вместо выполнения процедуры прямого покрытия пульпы зуба.
- TheraCal PT** - материал двойного отверждения. Начинайте процедуру реставрации сразу после выдавливания материала.
- Для того, чтобы предотвратить полимеризацию и засорение каналов, смешайте, двоечного шприца следует оставить на нем до следующего применения. В случае использования внутри полости рта, продезинфицируйте смесь перед помещением на хранение.
- При едновременном использовании хлоргексидина и гилохлоргита натрия может произойти окрашивание. При их совместном использовании между ними должна быть осуществлена промывка соевым раствором.
- Процедуры, которые девитализируют пульпу (например, формокрезол), могут препятствовать образованию вторичных дентинных мостиков.
- Срок годности указан на каждой единице материала.
- Паспорт безопасности находится
- Данные по безопасности содержатся в www.bisco.com

Техническая информация

Время работы: Минимум 45 секунд при 35°C

Время полной полимеризации: Максимум 5 минут при 35°C

Рабочее время и время схватывания могут варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и т.д.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процедуры смешивания TheraCal PT

- Снимите колпачок со двоечного шприца.
- Выдавите небольшое количество материала на блокнот для замешивания, чтобы удалить воздух из обеих камер двоечного шприца.
- Надежно закрепите смесь на шприце, направляя ключ в паз. Затем поверните коричневый запирающий механизм по часовой стрелке.
- Теперь при нажатии на шприц произойдет смешивание материала в смесительной канале в нужной пропорции, выдавите готовый к работе **TheraCal PT**. (См. раздел «Техническая информация» для получения информации о времени работы и схватывания).

Пульпотомия

- Используя коффердам, удалите пораженный дентин зуба с помощью круглого бора и/или ручного экскаватора.
- Получите доступ к полости пульпы и удалите пораженную коронковую часть пульпы, используя стерильные боры или инструменты.
- Если пульпа кровоточит, сначала добейтесь гемостаза, поместив стерильный ватный тампон, смоченный стерильным физиологическим раствором (или предпочтительным альтернативным раствором).
- Установите матрицу вокруг зуба, если проксимальная стенка отсутствует.
- Поместите **TheraCal PT** непосредственно в полость пульпы и обеспечьте хорошую адаптацию материала к стенкам и краям полости.
- Полимеризируйте светом материал **TheraCal PT** в течение 10 секунд.
- Нанесите адгезив, выстилку и/или продолжите реставрацию, следуя инструкциям производителя по восстановлению зуба.

Защита открытой пульпы (прямое покрытие пульпы зуба)

- Используйте коффердам, подготовьте полость.
- Аккуратно остановите кровотечение при помощи стерильного ватного тампона, смоченного стерильным физиологическим раствором (или предпочтительным альтернативным раствором).
- Промокните препаровку стерильным ватным тампоном. Оставьте ее влажной.
- Нанесите **TheraCal PT** непосредственно на вскрытый рот пульпы. Необходимо нанести **TheraCal PT** на всю площадь вскрытия пульпы и не менее 1 мм на окружающий вскрытие дентин.
- Полимеризируйте светом материал **TheraCal PT** в течение 10 секунд.
- Нанесите адгезив, выстилку и/или продолжите реставрацию, следуя инструкциям производителя по восстановлению зуба. Продолжайте восстановление зуба.

Защитное покрытие и основа для использования под различные субстраты

- Используйте коффердам, выполните стандартную подготовку полости. Удалите все пораженные кариозные зубные структуры. Оставьте область препаровки влажной.
- Нанесите **TheraCal PT** непосредственно на дно полости. Создайте гладкую поверхность, покрывающую все глубокие области дентина.
- Полимеризируйте светом материал **TheraCal PT** в течение 10 секунд.

ГИГИЕНА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: Рекомендуется использовать общепозвестные гигиенические защитные покрытия, чтобы избежать загрязнения шприцев **TheraCal PT** во время лечения.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в сухом месте при температуре от 20°C/68°F до 25°C/77°F. Шприц **TheraCal PT** должен оставаться в упаковке до момента его использования. После вскрытия упаковки используйте **TheraCal PT** в течение 90 дней.

ГАРАНТИЯ: Компания Bisco, Inc. несет ответственность за возврат товара в случае обнаружения дефекта. Компания Bisco, Inc. не несет ответственность за прямые или косвенные повреждения, в результате неправильного использования материала. Перед использованием необходимо убедиться, что данный продукт можно использовать для поставленных целей. Вся связанная с этим ответственность лежит на покупателе.

* TheraCal PT зарегистрированная торговая марка BISCO, Inc.

KR	TheraCal PT®*
이원중합형(Dual-cured) 레진 함유 칼슘실리케이트(Resin modified Calcium Silicate)	치수복조 치지 재료

TheraCal PT 는 레진이 첨가된 Dual-cured 칼슘 실리케이트 재료 로써 , 특유의 생체친화적인 특성으로 노출된 덴틴면을 효과적으로 보호 합니다. 술자가 원하는 곳 에 정확히 도포 할 수 있는 **TheraCal PT** 에 요변성으로, 깊은 와동면에 손쉽게 사용이 가능합니다. 또한 **TheraCal PT**의 Dual-cured 기능으로, 도포 후 바로 수복재료를 세팅 할 수 있습니다.

주요 사용 용도

1. (치수 복조술)Pulpotomy

부가적 사용 용도

- (치수노출)Pulp exposures (Direct pulp capping)
- 라이너(Liner), 베이스(Base) (Indirect pulp capping)

경고

- TheraCal PT** 는 메타크릴레이트 모노머를 포함 하고 있습니다. 피부와 구강 연조직, 눈에 장시간 반복적인 노출을 피해야 합니다. 피부가 민감한 사람들에게는 피부발진, 각막손상, 구강점막 자극 및 기타 알러지 반응(점측피부염)을 유발 할 수 있습니다.
- TheraCal PT** 는 메타크릴레이트 레진에 심각한 알러지 반응을 보이는 환자에게는 사용을 금합니다.

주의

교차감염

- 제품 구성품중 일회용이 있습니다. 사용되거나 오염된 필은 폐기합니다.(세척,혹은 살균 처리 하여 재사용 하지 않습니다.)
- 적절한 위생 도구를 이용하여 진료 중 제품 시린지에 오염을 방지 합니다. 노출 부분에 묻은 내용물을 제거기 등은 면봉 및 마이크로 브리시를 이용하여 바로 제거해 줍니다.

예방사항

- 효과적인Pulp capping 치료를 위해 프랩면에서 오염을 막아야 합니다. 러버댐 혹은 적절한 격리방법을 이용하여 프랩면에 오염을 방지 합니다.
- 환자의 아픈(코트)경도에 따라 적정량을 사용 합니다.
- TheraCal PT**를 도포하기 전 치수쪽에 지혈이 완전히 이루어 져야 합니다. 만약 지혈이 되지 않으면, Direct pulp capping 술식 후 근관치료(신경치료)에 가능성도 염두해 두어야 합니다.
- TheraCal PT** 는 Dual-cured 제품 입니다. 도포 후 바로 수복 과정을 진행 하셔도 됩니다.
- Dual-syringe 믹싱필은 늘 제자리에 보관 하여, 사용 전 오염을 예방 합니다.
- 클로로헥시딘과소듐하이포클로라이트(차이염소산나트륨)를 함께 사용 할 경우 얼룩이 생길 수 있습니다. 함께 사용할 경우에는,각 용액 사용 간에 saline으로 린스를 해주시기 바랍니다.
- 토포크레올 과 같이 치수를 de-vitalize 하는 술식은 2차 상아결(Secndary Dentin Bridge) 형성을 저해 합니다.
- 유교기간 확인은 라벨을 참조 하시기 바랍니다.
- 안전보건자료가 필요하시면 요청해 주십시오.
- 안전보건자료는www.bisco.com 에서 찾아 보실 수 있습니다.

기술 정보

작업시간(Working Time): 35°C에서 45초 이상

혼합시간(Setting Time): 35°C에서 5분이내

작업시간(Working time) 과 혼합시간(setting time)은 보관 온도에 따라 다를 수 있습니다.

	사용 설명서
--	--------

TheraCal PT 혼합 방법

- 시린지 펌(누경)을 제거 한다.
- 믹싱 페드에 소량을 짜주어 Base와 Catalyst에 균형을 맞춰준다.(추후 믹싱팁에 동일한 양이 혼합되어 도포 되도록 하기 위함.)
- 믹싱팁을 시린지 노출에 결합 시킨다.
- 적당한 압력으로 Plunger를 눌러 주면 믹싱팁을 통해 혼합된 TheraCal PT가 도포된다.

-치수복조술(Pulpotomy)

- 듀얼 시린지에 두경을 제거 하고, 믹싱페드에 소량을 디스펜싱 하여 Base 와 catalyst 양쪽 노출에 균형을 맞춰줍니다. 다음 믹싱팁을 듀얼 시린지 노출에 끼워 사용 준비를 합니다.
- 러버댐으로 적절히 전치리를 한 다음, 오염된 덴틴을 제거 합니다.
- 바나 인스트루먼트를 이용해서 오염된 Coronal pulp를 제거하여 Pulp Chamber에 TheraCal PT 가 무리 없 이 도포 될 수 있도록 합니다.
- Pulp에 출혈이 있다면, sterile saline을 묻힌 코튼 펠렛을 이용해 지혈 하거나, 기타 적절한 방법을 이용해 지혈을 먼저 해줍니다.
- Proximal wall이 없는 경우에는, 치아 주변에 메트릭스를 적용 합니다.
- Pulp chamber안에 바로 TheraCal PT를 도포 한 후, cavity wall 과 마진에 적합도를 확인 합니다.
- 광중합 10초 후 점착제 도포 및 수복 과정을 진행 합니다.

-치수 노출(Pulp exposure / Direct Pulp Capping)

- 러버댐으로 적절히 전치리를 한 다음, 캐비티 프랩을 마무리 합니다.
- 노출된 지점에 Sterile saline을 묻힌 코튼 펠렛 및 기타 적절한 방법을 이용해 지혈을 해줍니다.
- 코튼 펠렛을 이용해 프랩면을 천천히 닦아 준 후, 약간에 수분을 남겨 둡니다.
- TheraCal PT를 노출된 Pulp에 바로 도포합니다. 노출된 면 전체를 덮어 주되, 노출된 주변 Sound dentin의 최소 1mm위 까지 덮어 줍니다.
- 광중합 10초 후 점착제 도포 및 이후 수복 과정을 진행합니다.
- 적절한 점착제를 도포하고, 수복과정을 진행 한다.

-라이너(Liner)와 베이스(Base)

- 캐리어스를 모두 제거한 프랩면에 약간에 수분을 남겨 둡니다.(마이크로 브리시로 물을 적어 문질러 주는 정도에 수분)
- 캐비티 면에 바로 TheraCal PT를 도포 하여, 부드럽게 덴틴 부분을 모두 덮어 줍니다.
- 광중합 10초.

위생 관리: 적절한 위생 도구를 이용하여 진료 중 제품 시린지에 오염을 방지 합니다.

보관: 서늘 하고 건조한 곳에 보관(20°C/68°F - 25°C/77°F). 사용 하기 전까지 포장 파우치 를 뜯지 않습니다. 파우치를 제거한 TheraCal PT 는 3개월 이내에 사용 하셔야 합니다.

품질 보증: BISCO, Inc. 는 제품하자 발생시 내용 확인 후 교환해줄 책임을 갖고 있습니다. BISCO, Inc.는 사용설명서에 기재된 내용과 상이하게 사용하여 발생한 모든 직/간접적 손실과 손해에 대한 책임은 지지 않습니다.
사용자는 제품을 사용하기 전 첨부된 설명서를 충분히 숙지 한 후 적절한 사용 용도와 방법을 결정 합니다.

* TheraCal PT 는 BISCO, Inc.에 등록 상표 입니다..

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