BISCO
TheraCal PT® *Dual-Cured*

Dual-Cured Resin-Modified Calcium Silicate Pulpotomy Treatment

Instructions for Use

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 Coudouiette
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.

CE 0459

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:
1. Pulp exposure (indirect pulp capping)
2. Base under restorative (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. Handle with possible contact damage: eye irritation, Skin rash, oral mucosa irritation, or other allergic reactions (allergic contact dermatitis) have not resulted in susceptible individuals. Do not take 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 hygiene protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended. Fairprene becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect.

Precautions:
- The proper use of capping procedures may be influenced by preparation complications. Consult the literature on 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, pulpectomy 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 on and ready for next application. If used improper, wipe mixing tip with disinfectant prior to storage.
- Prior 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 healing response.
- See individual component labels for specific expiration dates.
- Safety data sheet on request.
- Safety data sheet available at www.bisco.com.
- Instructions for use available upon request.
- Instructions for Use available at www.bisco.com.

Technical Information
Working Time: Minimum 45 seconds at 30°C
Setting Time: Maximum 5 minutes at 30°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 equal amount of material onto a mixing pad (alternative applicators exist 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) Mixing the pastes will vary depending on the dispenser. (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) Gently dab preparation with sterile cotton pellet. Leave cotton swab.
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 affected dentin. Sooth dentinal. 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: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of the **TheraCal PT** syringes during treatment is recommended.

DISPOSAL: Express through a mixing tip or collect mixed excess material and dispose of properly. Light cure excess material in accordance with your policy. Dispose of syringe, tips, and cured material according to community practices and laws. 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). Refrigerate syringe tips at 2°C/36°F – 8°C/46°F when not in 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 beyond the terms herein. BISCO, Inc. shall not be responsible for any loss or damage to 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-8172SP – Auto-Mix Needle Tips (30)

de TheraCal PT®
Doppelt aushärtendes, harzmodifiziertes Kalzium-silikat-Pulpotomiebehandlung

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCal PT ist ein biologisch verträgliches, doppelt aushärtendes, harzmodifiziertes Kalziumsilikat, das zur Behandlung von freiliegenden Zähnen eingesetzt wird. Die präzise Platzierung von **TheraCal PT** ermöglicht seinen Einsatz bei tiefen Kaviteurbereitungen. Die doppelt aushärtende Zusammensetzung ermöglicht die sofortige Applikation des Füllung. Seine patentrechtlich geschützte Formulierung ermöglicht eine Aushärtung mit einem Lichtaushärtungsgerät und ist dennoch einfacher Platzierung aufgrund der thixotropen Eigenschaften erhalten bleibt.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Primäre Indikation zur Anwendung:
1. Pulpotomie

Indikationen zur Anwendung:
1. Exposition des Zahnmarks (indirekte Pulpaüberkappung)
2. Schutzliner (indirekte Pulpaüberkappen) und Basis für den Einsatz unter einer Vielzahl von Substraten

Warnhinweise:
- **TheraCal PT** enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere. Vermeiden Sie längere oder wiederholte Exposition mit der Haut, oralen Weichgewebe und den Augen. Vermeiden Sie mögliche Kontaktschäden: Augenreizung, Hautausschlag, Reizungen der Mundschleimhäute oder andere Allergien können bei empfindlichen Personen auftreten. Nicht zutreffend.
- Der **TheraCal PT** wird für die Anwendung bei Patienten nicht empfohlen, deren Vorgeschichte eine schweren allergischen Reaktionen zu Methacrylat-Harz haben.

Achtung:
- Kreuzkontamination:
- Das Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Benutzte oder kontaminierte Spitzen entsorgen. Nicht reinigen, desinfizieren oder erneut verwenden.
- Es wird empfohlen, eine handelsübliche Hygienebarriere Schutzhülle zu verwenden, um jegliche Kontamination der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Schutzhülle kontaminiert ist, entsorgen Sie sie. Nicht reinigen oder desinfizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Der Erfolg der Verfahren der Pulpakappen kann durch Komplikationen der Vorbereitung beeinflusst werden. Die Verwendung einer Kofferdam unter einer gegebenen Isolation wird empfohlen.
- Die Schmerzanamnese des Patienten beeinflusst die Angemessenheit der Anwendung.
- Die pulpale Blutung muss vor der Anwendung von **TheraCal PT** kontrolliert werden. Wenn die Blutung nicht kontrolliert werden kann, sollte die Endodontie Behandlung der direkten Pulpakappen Verfahren vorgezogen werden.
- **TheraCal PT** ist ein dualhärtendes Material. Fahren Sie sofort fort, sobald das Material verteilt wurde.
- Um Polymerisation und Verstopfung zu verhindern, sollte der Doppelspritzen-Anmisch- spitze bzw zur nächsten Anwendung an Ihrer Platz belassen werden. Wenn sie kontaminiert wurde, wischen Sie die Anmischspitze vor der Lagerung mit einem Desinfektionsmittel ab.
- Wenn Chlorhexidin und Natriumhypochlorit zusammen verwendet werden, kann es zu Verfärbung kommen. Wenn sie zusammen verwendet werden, sollte dazwischen eine Spülung mit Kochsalzlösung erfolgen.
- Verfahren, die die Pulpa schwächen (zum Beispiel Formocresol) können sekundäre Heilungsreaktionen verhindern.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Verfallsdaten.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage verfügbar.
- Sicherheitsdatenblatt auf unter 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 Raumbedingungen variieren (z. h. Temperatur, Feuchtigkeit usw.).

GEBRAUCHSANWEISUNG

TheraCal PT Mischvorgang
1) Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Doppelspritze oder Mischspitze.
2) Geben Sie eine kleine Menge des Materials auf einen Anmischblock, um. 3) Stecken in den beiden Kammern der Doppelspritze die Mischspitze.
3) Befestigen Sie eine Anmischspitze an der Doppelspritze, indem Sie die Kuhl und die Nut miteinander ausrichten. Drehen Sie dann den Verschlussmechanismus im Uhrzeigersinn.
4) Durch Drücken des Spritzenkolbens wird das Material gemischt und dosiert. (Siehe Abschnitt „Technische Information" für Informationen zu Bearbeitungs- und Abbindezeiten.)

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 Bohren oder Instrumenten.
3) Bei Blutungen in der Pulpa einreichen Sie zuerst eine Blutstillung, indem. ein mit sterilen Kochsalzlösung (oder einer anderen alternativen Lösung) befeuchtetes Baumwollpellet eingelegt wird.
4) Tupfen Sie an der Stelle mit einem sterilen Baumwollpellet.
5) Platzieren Sie **TheraCal PT** direkt in der Pulpakammer und stellen Sie sie mit einer Applikationsspitze **TheraCal PT** direkt auf. Decken Sie die gesamte Pulpa und mindestens 1mm gesunden Zahnbein ab.
6) Light cure **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
7) Gewünschter Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen. Fortsetzung der Zahnrestaurierung.

Expositionen des Zahnmarks (indirekte Pulpakappen)
1) Vorbereitung der Kavität unter Verwendung eines Kofferdamsystems durchführen.
2) Zunächst wird die Blutstillung erreicht, wenn Sie mit einem sterilen Kochsalzlösung (oder einer anderen alternativen Lösung) befeuchtetes Baumwollpellet vorsichtig auf die Expositionsstelle gelegt wird.
3) Vorbereitung vorsichtig mit einem sterilen Baumwollpellet abtupfen. Entfernen Kopfmaterial.
4) Bringen Sie **TheraCal PT** direkt auf der freigelegten Pulpa an. Alle freigelegten Bereiche abdecken und **TheraCal PT** mindestens 1 mm auf das unbegrenzte gesunde Zahnbein aufbringen.
5) Light cure **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
6) Gewünschter Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen. Fortsetzung der Zahnrestaurierung.

Schutzliner und Basis zur Verwendung unter einer Vielzahl von Substraten
1) Unter Kofferdamisolierung konventionelle Kavitätenvorbereitung durchführen. Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Vorbereitung visibel feuchten.
2) Bringen Sie **TheraCal PT** direkt auf den Kavitätenboden auf. Verteilen Sie **TheraCal PT** gleichmäßig und alle tiefen Zahnbereiche abdecken.
3) Light cure **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.

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

ENTSORGUNG: Durch eine Mischkanüle herausdrücken oder überschüssiges Kopfmaterial Material auf einem Mischpad sammeln. Überschüssiges Material aushärten/lichthärten lassen, dann ordnungsgemäß entsorgen. Spritze, Spitzen und ausgehärtetes Material gemäß den gemeinschaftsrechtlichen Abfallbestimmungen. Wenn es solche Bestimmungen nicht gibt, befolgen Sie die nationalen oder regionalen Vorschriften zur Abfallentsorgung.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20°C/68°F) an einem trockenen Ort lagern. **TheraCal PT** Spritze sollte bis zum Einsatz 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. Hierbei ist ausgeschlossen jegliche Haftung über die hier enthaltenen Bedingungen hinaus. BISCO, Inc. ist nicht verantwortlich für jegliche Verluste oder Schäden, die aus der bestimmten Verwendung oder Verwendungsunfähigkeit 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 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-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und oder Patient niedergelassen ist.

Um Zubehör nachzubestellen:
X-8172SP – Auto-Mix Nadelspitzen (30)

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 hydrosensible (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.

Utilisateur prévu: Chirurgien-Dentiste diplômé.

Indication principale :
1. Pulpotomie

Indications secondaires :
1. Expositions pulpaires (coiffage pulpaire direct)
2. En tant que base protectrice (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 muqueuses buccales 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 prescrire.
- **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 protections de protection hygiéniques couramment disponibles peut être recommandée pour éviter toute contamination du stylo de transfert, et recommandée. Jeter la serrage en cas de contamination. Ne pas la nettoyer ou la désinfecter.

Précautions :
- Le succès des procédures de coiffage pulpaire peut être affecté par des complications de préparation. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou toute autre isolation adéquate.
- Les schémas pulpaires influent sur l'opportunité de l'application du traitement.
- Toute hémorragie pulpaire doit être contrôlée avant l'application de **TheraCal PT**. S'il est impossible de contrôler l'hémorragie, opter de préférence pour une pulpectomie plutôt que des procédures de coiffage pulpaire direct.
- **TheraCal PT** est un matériau biodynamique. Photopolymériser immédiatement après l'application du matériau.
- Afin de prévenir toute prise de polymérisation ou bouchage, l'embout mélangeur de la double-seringue doit être laissé en place (jusqu'à l'application suivante). Si contaminé, nettoyer à l'aide d'un antiseptique avant le stockage.
- Lorsque l'on utilise de la chlorhexidine et de l'hypochlorite de sodium, une coloration peut se produire. Si les sont utilisés ensemble, il convient de rincer à l'eau entre chaque produit.
- Les procédures qui dévitalisent la pulpe (par exemple l'emploi du formocrésol) peuvent empêcher la réponse de guérison.
- Pour la date de péremption, reportez-vous à l'étiquette du produit.
- Fiche signalétique disponible sur demande.
- Fiche dé sécurité disponible sur www.bisco.com.
- Mode d'emploi disponible sur demande.
- Mode d'emploi disponible sur www.bisco.com.

Informations techniques
Temps de travail : Minimum 45 secondes à 35°C
Temps de prémoulage : Maximum 5 minutes à 35°C
Les temps de travail et de préhardissement peuvent varier selon les conditions de stockage (température, humidité, etc.).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures de mélange du TheraCal PT
1) Retirer le capuchon de la seringue double-seringue.
2) Ouvrir une petite quantité de produit sur un bloc de mélange afin de distribuer le produit. (Des applicateurs alternatifs existent dans chaque chambre de la double-seringue.)
3) Coloquez una punta mezcladora a la jeringa dual alineando la llave con la ranura. Gire el mecanismo de cierre en el sentido de las agujas del reloj.
4) Presionar el émbolo de mezcla y dispensar **TheraCal PT**. (Ver la sección Información técnica para más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Pulpotomie
1) Con un dique de goma como aislamiento, retire la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual.
2) Obtenga access 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 bolita de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa deseada).
4) Aplique una ligera presión del diente a bola de una pasta pronunciar.
5) Coloque **TheraCal PT** directamente sobre 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.
6) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
7) Coloque el adhesivo, la base y/o el material de restauración deseados siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe restaurando el diente.

Capa protectora y base para uso en una amplia gama de sustratos
1) Con un dique de goma como aislamiento, realice la preparación convencional de la cavidad. Elimine toda la estructura dental cariada infectada. Deja la preparación visiblemente humeda.
2) Aplique el **TheraCal PT** directamente sobre el suelo de la cavidad. Manipulado formando una superficie lisa que cubra todas las áreas profundas de 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 mezcla de material en exceso en un bloque de mezcla. Endurezca polimerice el material en exceso según su política. Deseche la jeringa, las puntas y material fraguado de acuerdo con las disposiciones locales relativas a los residuos. En caso de que no existan, remítase a 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 abra la bolsa, use **TheraCal PT** en un plazo de 90 días.

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que se pueda demostrar que son defectuosos. 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 lo dicho.

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

Aviso: Notifique cualquier incidente grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que el usuario y/o paciente está establecido.

Para solicitar más accesorios:
X-8172SP – Boquillas de auto-mezcla con puntas de aguja (30)

es TheraCal PT®
Silicato de calcio modificado con resina de curado dual para el tratamiento de pulpotomía

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 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:
1. Exposición de la pulpa (recubrimiento pulpar directo)
2. 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 lesiones en los ojos. Se pueden presentar erupciones cutáneas, irritación de la mucosa oral y otras reacciones alérgicas (dermatitis alérgica por contacto) en personas susceptibles. No se debe ingerir.
- No 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 están diseñados para usarse una sola vez. Deseche las puntas usadas o contaminadas. No lave, no 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, desechela. 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
- **TheraCal PT** es un material dual-cure. 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 contamina, limpie la aplicación con un antiséptico con desinfectante antes de guardarla.
- Cuando se aplica la clorhexidina y el hipoclorito de sodio, se pueden producir manchas. Si se usan juntos, debe aplicarse una solución salina entre ellos.
- Los procedimientos que devitalizan la pulpa (por ejemplo, formocresol) pueden impedir la respuesta de la formación de un puente secundario.
- Consulte las etiquetas de cada componente para comprobar las fechas de caducidad.
- Ficha técnica de datos a requerirse.
- La ficha de seguridad está disponible en www.bisco.com.
- Las instrucciones de uso están disponibles en www.bisco.com.
- Las instrucciones de uso están disponibles en 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 bloque de mezcla para eliminar cualquier vacío existente en las cámaras de la jeringa dual.
3) Coloque una punta mezcladora a la jeringa dual alineando la llave con la ranura. Gire el mecanismo de cierre en el sentido de las agujas del reloj.
4) Presione el émbolo de mezcla y dispensa **TheraCal PT**. (Ver la sección Información técnica para más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Pulpotomía
1) Con un dique de goma como aislamiento, retire la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual.
2) Obtenga access 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 bolita de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa deseada).
4) Aplique una ligera presión del diente a bola de una pasta pronunciar.
5) Coloque **TheraCal PT** directamente sobre 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.
6) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
7) Coloque el adhesivo, la base y/o el material de restauración deseados siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe restaurando el diente.

Exposiciones de la pulpa (recubrimiento pulpar directo)
1) Con un dique de goma como aislamiento, realice la preparación completa de la cavidad.
2) Primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de una bolita de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa deseada) en la zona expuesta.
3) Seque suavemente la preparación con una torunda de algodón estéril. Deje visiblemente humeda.
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 el material de restauración deseados siguiendo las instrucciones del fabricante. Continúe restaurando el diente.

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. Deja la preparación visiblemente humeda.
2) Aplique el **TheraCal PT** directamente sobre el suelo de la cavidad. Manipulado formando una superficie lisa que cubra todas las áreas profundas de 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 mezcla de material en exceso en un bloque de mezcla. Endurezca polimerice el material en exceso según su política. Deseche la jeringa, las puntas y material fraguado de acuerdo con las disposiciones locales relativas a los residuos. En caso de que no existan, remítase a 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 abra la bolsa, use **TheraCal PT** en un plazo de 90 días.

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que se pueda demostrar que son defectuosos. 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 lo dicho.

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

Aviso: Notifique cualquier incidente grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que el usuario y/o paciente está establecido.

Para solicitar más accesorios:
X-8172SP – Boquillas de auto-mezcla con puntas de aguja (30)

it TheraCal PT®
Trattamento di pulpotomia in silicato di calcio rinforzato con resina e polimerizzazione duale

INFORMAZIONI GENERALI

TheraCal PT è un silicato di calcio rinforzato con resina e polimerizzazione duale biocompatibile, che viene utilizzato per trattare la dentina esposta. **Il posizionamento preciso di TheraCal PT** nei permette l'utilizzo in preparazioni di cavità profonde. Il set a polimerizzazione duale permette il posizionamento immediato del materiale da restauro. La sua formulazione brevettata consente un set di comando con un unità di fotopolimerizzazione mantenendo la facilità di posizionamento grazie alle proprietà tixotropiche.

Utilizzatore previsto: Dentista autorizzato.

Indicazione per l'uso primario:
1. Pulpotomia

Indicazione per l'uso secondario:
1. Esposizione della polpa (coprimento diretto della polpa)
2. Rivestimento protettivo (incapsulamento indiretto della polpa) e base per l'uso con una varietà di substrati

Avvertenze:
- **TheraCal PT** contiene monomeri di metacrilato polimerizzabili. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta sulla pelle, i tessuti molli orali e gli occhi. Possono verificarsi irritazioni e possibili danni alla cornea. In persone sensibili, possono insorgere eruzioni cutanee, irritazione della mucosa orale e altre reazioni allergiche (dermatite allergica da contatto). Non somministrare.
- **TheraCal PT** non è raccomandato per l'uso con pazienti con precedenti 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 la contaminazione durante il trattamento. Se la siringa si contamina, buttarla. Non pulirla o disinfettarla.

Precauzioni:
- Il successo delle procedure di incapsulamento della polpa può essere influenzato da complicazioni preparatorie. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma o di un adeguato isolamento.
- Il trauma e il dolore del paziente influenzano l'adeguatezza dell'uso.
- Il sanguinamento della polpa deve essere controllato prima dell'applicazione di **TheraCal PT**. Se non è possibile contenere l'emorragia, si deve optare per la pulpectomia rispetto alle terapie endodontica con procedure di incapsulamento diretto della polpa.
- **TheraCal PT** è un materiale dual-cure. Procedere immediatamente dopo l'erogazione del materiale.
- Per evitare la polimerizzazione o l'intasamento, il puntale di miscelazione della siringa doppia deve essere lasciato in posizione per l'applicazione successiva. Se contaminato, 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 prevenire la risposta di guarigione secondaria.
- Per la data di scadenza, vedere le etichette dei singoli componenti.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- Scheda dati di sicurezza disponibile all'indirizzo 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
I tempi di lavorazione e polimerizzazione possono variare in base alle condizioni di conservazione (temperatura, umidità, ecc.).

ISTRUZIONI PER L'USO

Procedure di miscelazione di TheraCal PT
1) Togliere il tappo della siringa doppia o del puntale miscelatore.
2) Inertare una piccola quantità di materiale e una vaschetta di miscelazione per eliminare eventuali bolle d'aria dalle camere della siringa doppia.
3) Collegare il puntale miscelatore alla siringa doppia allineando manchetta e fermiera. Ruotare quindi in senso orario il meccanismo di blocco.
4) Premendo lo stantuffo, **TheraCal PT** viene miscelato e erogato. (vedi la sezione Informazioni tecniche per i dati relativi ai tempi di lavorazione e di polimerizzazione).

Pulpotomia
1) Isolando con una diga di gomma, rimuovere la dentina infetta con una fresa circolare e/o un escavatore manuale.
2) Accedere alla camera della polpa e rimuovere la polpa coronale infetta utilizzando frese o strumenti sterili.
3) In caso di sanguinamento nella polpa, per prima cosa, ottenere l'emostasi mediante l'applicazione di una piccola quantità di cotone sterile imbevuto in soluzione salina sterile (o soluzione alternativa desiderata).
4) In mancanza di una pasta pronunciar, adattare una matrice attorno al dente.
5) Posizionare **TheraCal PT** direttamente sulla camera della polpa e garantire un'adeguata copertura di tutte le aree esposte.
6) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.
7) Applicare l'adesivo, la base e/o il materiale da restauro desiderati secondo le indicazioni del produttore. Continuare il restauro del dente.

Protettivo della polpa e base per l'uso sotto una varietà di substrati
1) Isolando con una diga di gomma, eseguire la preparazione convenzionale della cavità. Rimuovere tutta la dentina cariata infetta. Lasciare la preparazione visibilmente umida.
2) Applicare **TheraCal PT** direttamente sul pavimento della cavità. Adoperare su una superficie liscia coprendo tutte le aree profonde di dentina.
3) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.

HIGIENE: Si consiglia di utilizzare un rivestimento protettivo igienico comunemente disponibile per evitare l'eventuale contaminazione delle siringhe **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. Polimerizzare il materiale in eccesso nella misura fino secondo la propria politica. 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 nazionali o regionali in materia di rifiuti.

CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (20°C/68°F – 25°C/77°F). La siringa **TheraCal PT** deve permanere nel sacchetto fino al momento di utilizzarla. Una volta aperto il sacchetto, utilizzare **TheraCal PT** entro 90 giorni.

GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui si dimostrino tali difetti. BISCO, Inc. declina ogni responsabilità oltre quanto riportato qui. Prima di utilizzare, il cliente è tenuto a determinare l'idoneità all'uso previsto. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità associati all'utilizzo

hr TheraCal PT®

Dvosloju modificirani, smolom modificirani kalcij silikatni toplinski punilo/podloga

OPĆE INFORMACIJE

TheraCal PT je biokompatibilni proizvod s dvostruko polimerizacijom, smolom modificiranim kalcijevim silikatom koji se koristi za trebanje zidnog dentina. Precizno postavljanje **TheraCal PT** u ortogradne regijeu upotrebu u svrhe prijemanja dubokih bušotina Dvostruko svojstvo omogućuje dvostruku mogućnost trebanje postavljanje restaurativnih materijala. Regija vlaknoša formira ortogradne vlaga nakon prvog polimerizacijom ili kao dodatna zaštita dovoljnom zadržava jedinstvenih postavljanja zbog bioaktivnih svojstava.

Proizvod sadrži: Litercium stronatrious.

Primarna indikacija za upotrebu:
1. Pulpotomija

Sekundarne indikacije za primjenu:
2. Izlaganja pulpe (izravno zahvaćanje pulpe)
3. Zaštita kalcij (neizravno prekrivanje pulpom) i dno za uporabu tehnikom punjenja

Upozorenja:
- **TheraCal PT** sadrži monomere metakrilata koji se mogu polimerizirati. Izbjegavajte dugotrajni ili ponavljani dodir s kožom kao i sluznicom usne šupljine. Tvrdnja dimenzije nije ovo pitanje nakon dodatnog ili ponovnog nanosa. Kod osjetljivih osoba mogu se pojaviti crvenilo kože, nadražaj i/ili upalne reakcije. U drugo alergijske reakcije (alergijski kontaktni dermatitis). Ne uzimati intravenozno, **TheraCal PT** ne bi trebao biti u potpunosti za upotrebu kod pacijenata koji su preosjetljivi na sastojke alergijske reakcije na metakrilatnoj strukturi.

Bezpečnostni upozorenja:
Ne koristite kod:
- Prodrot mjesto obuhvaćeni sluznice, kteri bou uzrokovati pe na jedno pozdrl. Pozdrl bez nekrotizirajuće pulpe.
- Nedostatke je, nedostatke je ani je nepoučljive odpovedati
- Odpovedujoče pulpe (kteri bou uzrokovati pe na jedno pozdrl.
- Nekrotizirajuće pulpe ili ulcerirajuće pulpe.
- Ne koristite kod pacijenata s poznatom osjetljivošću bilo kojem sastavnu. Ako se dogodi nuspojava, treba se u upotrebu.
- Kako bilo sprečiti polimerizacija ili zadržavanje, dvojno vrh Bočaže za materijal treba zatalit na vrijeme nakon primjene. Ako se koristi oranje, prije pohrane treba ga očistiti dezinfekcijom.
- Kada se koriteskoristi i nakljuno hipokloril kontak zajedno, može doć do bujanja. Ako se koriste dvojno, treba kod zajednja kij i pomaknut mnoga izbijanja obrazaca.
- Postojeći kalcij (npr. hidroksid (npr. formocresol) mogu sprječiti sekundarno formiranje mostova.
- Pregledajte upotrebe nakljuno komponenata za ordinirane datume isteka.
- Sigurnosti bio dodatnim pa zatim
- Sigurnosti bio dodatnim na www.bisco.com.
- Ujude za osobitu dobrobit na www.bisco.com.
- Ujude za upotrebu dostupne na www.bisco.com.

Neželené účinky
Vlijeve djelovanja: Najmanje 48 sekundi na 35 °C
Vlijeve djelovanja: Najduže 1 minuta na temperaturi od 35 °C
Vlijeve djelovanja i slijepanja mogu se razlikovati ovisno o uvjetima pohrane (npr. temperatura, vlaž. itd.).

UPUTE ZA UPOTREBU

Postupci miješanja TheraCal PT-a
1.Ukloniti pokrovac sa dvojne brizgalice.
2.Nanesite malu kolčinu materijala na podlogu za miješanje, kako bisto izbegli slepanje pramnica u cela komore dvojne brizgalice.
3.Stopite vrh za miješanje na dvojnu brizgalicu preklapanjem ključa i ušta na Ujež. Zatim stavite mješalicu za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu.
4.Ukloniti ma klip mješalice (se si obzirol **TheraCal PT**. (Za pozdrl ne o vremenu djelovanja i slijepanja pogledajte odjeljak s tehničkim podacima).

Postupcima
1.Ispod izolacije gumene brane, ukloniti inficirani dentin okružujući svoditm ili izbočinom Bočaže.
2.Primjenite gumenu brane i ostvarite zaraženu komunikaciju pulpe sterilnim pranom zavjetnja ili antiseptikom.
3.Ako ima krvarenja u pulpi, nježno zaustavite hemostazu stavljanjem sterilne kuglice pamuka navlažene sterilnom fiziološ kom otopinom i/ili preferiranom alternativnom tehnikom.
4.Pitagoćte mahnu ako zuba ako nedostaje prskanjem sterilna.
5.Ukloniti **TheraCal PT** (stavnu u kornu) pulpe, ne sadržajno dobro adaptacij sterilnu i kakvu kavitetu.
6.Postupcima polimerizacija **TheraCal PT** 10 sekundi.
7.Postavite žetjeno tepilo, podloga i/ili restauracija prema uputama proizvođača s restauracija zuba.

Stapanje pulpe (izravna zatvaranja pulpe)
1.Pod izolacijom od gumene pregrade, dovršite prijemnu bušotine.
2.Nježno pogledajte hemostazu tako da na mjesto izlaganja stavite sterilnu kuglicu vate navlaženu sterilnom fiziološkom otopinom (ili preferiranim alternativom otopinom).
3.Pripravak navlaži sterilnim kuglicama pulpe. Ostavite vrlo vlažno.
4.Primjenite **TheraCal PT** izravno na izloženu pulpu. Pokrijte sva izložena područja i pritisnite **TheraCal PT** najmanje 1 min na zrake dentin kojuđ izložena izloženo mjesto.
5.Svojstvenu polimerizacije **TheraCal PT** 10 sekundi.
6.Postavite žetjeno tepilo, podloga i/ili restauracija prema uputama proizvođača s restauracija zuba.

Zidana podloga i/ili pokrivanje izložene pulpe nakon rezultirali postupaka
1.Pod izolacijom gumene brane provedite uobičajeni prijemak bušotine. Ukloniti sve zarażene tvarine pomoć zuba strukture. Ostavite prepunak vrlo vlažnim.
2.Primjenite **TheraCal PT** izravno na tavkel. Obilježje u glatkoj površinu koja prekriva sve dubokim područja dentina.
3.Primjenite dodatnu **TheraCal PT** 10 sekundi.

HIGIJENA: Preporuča se upotreba uobičajenog dostupnih higijenskih zaštitnih pokrivala kako bi se izbjegla bilo kakva kontaminacija dvostruki tjeruca **TheraCal PT** tijekom trenutka.

DAĆAJUĆA: Ultimite kroz ulti za mješanje ili aplikacije smjestiteti nakon materijal na materijal i ispravno ne dovoljno. Ultimite ne dovoljno ne otvorite ejektivno vrh dvojne potrošnje ne otvorite. Obilježje tkanje ulu, vrhove i ulti/ulti materijal u skladu s odredbama uzajamno se odnose na odgovarajuće ulupa. Ako ti nema, slijedite naznačene ili neplatne odredbe kao i kao i kao i