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

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

IN-201R7
Rev. 5/22

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:
1. Pulp exposures (direct pulp capping)
2. 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 occur. Skin rash, oral mucosa irritation, or other allergic reactions (allergic contact dermatitis) may result in susceptible individuals. Do not place **TheraCal PT** in or recommend 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. Discard unused or contaminated tips. Do not clean, reuse, or resterilize.
- Use of commonly available hygiene protective covering to avoid any contamination of syringe during treatment is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or sterilize.

Precautions:
- The success of pulp capping procedures may be influenced by preparation complexity, tissue condition, and other factors. Careful and 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.
- Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff.
- **TheraCal PT** is a dual-cured material. Proceed immediately once material has been dispensed.
- The pulpal tissue recovery or clogging, the dual-syringe mixing tip should be left in place until the next application. If used intraorally, remove mixing tip with disinfectant prior to storage.
- When chlorhexidine and sodium hypochlorite are used together caution must be taken to avoid precipitation. Rinse thoroughly between applications.
- Procedures that die-vitalize the pulp (for example, formocresol) may prevent secondary bridge formation.
- Use individual component(s) best for specific exploration dates.
- Safety data sheet available 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

Setting Time: Mixture 45 seconds at 37°C
Setting Time: Maximum 5 minutes at 37°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) Dispense a small amount of material onto a mixing pad to eliminate any gas from each cylinder of the dual-syringe.
2) 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 **TheraCal PT**. Follow 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 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 dam around the tooth if a proximal wall is missing.
5) Place **TheraCal PT** directly in the pulp chamber; and ensure good adaptation to the floor and margins.
6) Light cure **TheraCal PT** for 10 seconds.
7) Remove excess adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's directions for restoring tooth.

Pulp Exposures (Direct Pulp Capping)
1) Under rubber dam isolation, complete carefully prepared.
2) First achieve hemostasis by placing a sterile cotton pellet dampened with sterile saline (or preferred alternative) gently until the bleeding stops.
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 to ensure pulp capping.
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, complete carefully prepared.
2) First achieve hemostasis by placing a sterile cotton pellet dampened with sterile saline (or preferred alternative) gently until the bleeding stops.
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 to ensure pulp capping.
5) Light cure **TheraCal PT** for 10 seconds.
6) Place desired adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's directions. Continue restoring tooth.

Expulsion der Zahnpulpa (direkte Pulpakappen)
1) Unter kofferdam Bedingungen sorgfältig vorbereiten und entfernen Sie die infizierte koronale Pulpa mit sterilen Bohrern oder Instrumenten.
2) Die Blutungen in der Pulpa sind zuerst mit einem sterilen Wattepellet, leicht mit einer Sterilen Kochsalzlösung (oder einer bevorzugten alternativen Lösung) befeuchtet. Behandeln Sie vorsichtig und die Expozitionsstelle gelegt wird.
2) Vorsichtig vorsichtig mit einem sterilen Baumwollpellet abtupfen. Sichtbare Feuchtigkeit zurücklassen.
3) Bringen Sie **TheraCal PT** direkt auf freiliegenden Pulpa an. Alle freiliegenden Bereiche abdecken **und das TheraCal PT** mindestens 1 mm auf die gesunde Dentin ausdehnen.
4) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
5) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen aufbringen. Restauration des Zahns fortsetzen.

Schutzlinie und Basis zur Verwendung unter einer Vielzahl Substraten
1) Unter Kofferdamisolierung konventionelle Kariesentfernung durchführen. Alle Arbeiten mit einem sorgfältigen Vorbereitung sicherstellen.
2) Zuerst die Blutung stillen. Wenn diese auf den Karieskasten auf, legen Sie einen **TheraCal PT** Pellet auf den Karieskasten und die Zahnoberfläche abdecken.
3) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
4) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen aufbringen. Restauration des Zahns fortsetzen.

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

ENTSORGUNG: Die Kleiden Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Legen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung zu verwenden.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20°C-25°C) an einem trockenen Ort lagern. **TheraCal PT** Spritze sollte bis zum Einsatz in Beutel versiegelt. Sobald der Beutel geöffnet ist, verwenden Sie **TheraCal PT** innerhalb von 90 Tagen.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO Inc. übernimmt keine Haftung für direkte oder Folgeschäden oder -verluste, die aus der besonderen Verwendung oder Verwendungsunfähigkeit der Produkte entstehen. Vor der Verwendung obliegt es der Verantwortung des Anwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt die damit verbundenen Risiken und Haftung.

Hinweis: Melden Sie jeden schweren Vorfall an BISCO und die zuständige Behörden des EU Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und der klinischen Leistung kann unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden sobald sie auf Anfrage erhältlich.

Um Zubehör nachzubestellen:
X-81270P – Auto-Mix Nadelspitzen (30)

* TheraCal PT ist eine eingetragene Handelsmarke von BISCO, Inc.

de TheraCal PT®

Doppelt ausgehärtetes, harzmodifiziertes Kalzium-silikat-Pulpotomiebehandlung

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Primäre Indikation zur Verwendung:
1. Pulpotomie

Indikationen zur Verwendung:
1. Pulpaexposition (direkte Pulpakappe)
2. Schutzliner (indirekte Pulpakappen) 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. Reizungen und möglicherweise Hornhautschäden können die Folge sein. Hautausschlag, Reizung der Mundschleimhaut oder sonstige allergische Reaktionen (allergische Kontaktdermatitis) können bei empfindlichen Personen auftreten. Nicht anwenden.
- **TheraCal PT** nicht für die Anwendung bei Patienten nicht empfehlen, die eine schwere allergische Reaktion auf Methacrylat-Harz haben.

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

Vorsichtsmaßnahmen:
- Der Erfolg der Verfahren der Pulpakappen kann durch Konfiguration zu Gewebe und Prozedur beeinflusst werden. Die Verwendung einer Kofferdamm oder einer gegeneinen Isolation wird empfohlen.
- Der Schmerzverlauf 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 Einleitung einer endodontischen Therapie Schutzschicht zu verwenden, um jegliche Kontamination der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Spritze kontaminiert wurde, entsorgen Sie sie. Nicht reinigen oder desinfizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Der Erfolg der Verfahren der Pulpakappen kann durch Konfiguration zu Gewebe und Prozedur beeinflusst werden. Die Verwendung einer Kofferdamm oder einer gegeneinen Isolation wird empfohlen.
- Der Schmerzverlauf 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 Einleitung einer endodontischen Therapie Schutzschicht zu verwenden, um jegliche Kontamination der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Spritze kontaminiert wurde, entsorgen Sie sie. Nicht reinigen oder desinfizieren.
- Prozeduren, die die Pulpa abtöten (zum Beispiel Formocresol) können sekundäre Brückenbildung verhindern.
- Sichere Einzelkomponenten(e) für spezifische Hinweise.
- Das Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage verfügbar.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist unter www.bisco.com verfügbar.
- Gebrauchsanweisung auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung unter www.bisco.com verfügbar.

Technische Informationen
Bearbeitungszeit: Mischzeitraum 45 Sekunden bei 35 °C
Bearbeitungszeit: Maximum 5 Minuten bei 35 °C
Bearbeitungszeit und Abbindezeit können je nach Raumbedingungen variieren (d. h. Temperatur, Feuchtigkeit, usw.).

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

TheraCal PT Mischverfahren
1) Dosieren Sie ein Material auf ein Mischpad, um jegliches Gas aus jeder Kartusche des Doppelspritze zu verwenden.
2) Befestigen Sie eine Kanülenspitze an der Doppelspritze, indem Sie den Keil und die Kerbnut einander ausrichten. Drehen Sie dann den Verschlussmechanismus im Uhrzeigersinn.
4) Durch Drücken der Kolben wird **TheraCal PT** gemischt und dosiert. (Siehe auch 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 Bohrern oder Instrumenten.
3) Die Blutungen in der Pulpa sind zuerst mit einem sterilen Wattepellet, leicht mit einer Sterilen Kochsalzlösung (oder einer bevorzugten alternativen Lösung) befeuchtet. Behandeln Sie vorsichtig und die Expozitionsstelle gelegt wird.
4) Vorsichtig vorsichtig mit einem sterilen Baumwollpellet abtupfen. Sichtbare Feuchtigkeit zurücklassen.
5) Bringen Sie **TheraCal PT** direkt auf freiliegenden Pulpa an. Alle freiliegenden Bereiche abdecken **und das TheraCal PT** mindestens 1 mm auf die gesunde Dentin ausdehnen.
6) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
7) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen aufbringen. Restauration des Zahns fortsetzen.

Pulpaexposition (Direkte Pulpakappen)
1) Unterlegung der Kavität unter Kofferdamisolierung sorgfältig vorbereiten.
2) Zuerst die Blutung stillen. Wenn diese auf den Karieskasten auf, legen Sie einen **TheraCal PT** Pellet auf den Karieskasten und die Zahnoberfläche abdecken.
3) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
4) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen aufbringen. Restauration des Zahns fortsetzen.

Schutzliner und Basis zur Verwendung unter einer Vielzahl Substraten
1) Unter Kofferdamisolierung konventionelle Kariesentfernung durchführen. Alle Arbeiten mit einem sorgfältigen Vorbereitung sicherstellen.
2) Zuerst die Blutung stillen. Wenn diese auf den Karieskasten auf, legen Sie einen **TheraCal PT** Pellet auf den Karieskasten und die Zahnoberfläche abdecken.
3) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
4) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen aufbringen. Restauration des Zahns fortsetzen.

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

ENTSORGUNG: Die Kleiden Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Legen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung zu verwenden.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20°C-25°C) an einem trockenen Ort lagern. **TheraCal PT** Spritze sollte bis zum Einsatz in Beutel versiegelt. Sobald der Beutel geöffnet ist, verwenden Sie **TheraCal PT** innerhalb von 90 Tagen.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO Inc. übernimmt keine Haftung für direkte oder Folgeschäden oder -verluste, die aus der besonderen Verwendung oder Verwendungsunfähigkeit der Produkte entstehen. Vor der Verwendung obliegt es der Verantwortung des Anwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt die damit verbundenen Risiken und Haftung.

Hinweis: Melden Sie jeden schweren Vorfall an BISCO und die zuständige Behörden des EU Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und der klinischen Leistung kann unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden sobald sie auf Anfrage erhältlich.

Um Zubehör nachzubestellen:
X-81270P – Auto-Mix Nadelspitzen (30)

* TheraCal PT ist eine eingetragene Handelsmarke von BISCO, Inc.

es TheraCal PT®

Materiales duales para la base de silicato de calcium modificado a la resina por tratamiento de pulpotomía

INFORMACIÓN GENERALES

TheraCal PT es un material de 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 fórmula exclusiva permite el fraguado inicial con una lámpara de fotopolimerizar, al tiempo que mantiene su facilidad de colocación debido a sus propiedades tixotrópicas.

Usuario previsto: Dentista titulado.

Indicación de uso principal:
1. Pulpotomía

Indicaciones de uso secundarias:
1. Exposiciones 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 monomeros polimerizables de metacrilato. Evite la exposición prolongada o repetida en la piel, los tejidos blandos orales y los ojos. Puede provocar irritación y posible lesión en la córnea. Se pueden presentar erupciones cutáneas, irritación de la mucosa oral o otras reacciones alérgicas (dermatitis alérgica de 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 están diseñados para usarse una sola vez. Deseche las puntas usadas o contaminadas. No lave, no desinfecte ni reutilice.
- Se recomienda el uso de 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**, el debe controlar la hemorragia pulpar. Si no se puede controlar la hemorragia, se debe
- Se recomienda que el personal dental y el paciente usen gafas protectoras.
- El pulpectomía y el pulpotomía (por ejemplo, formocresol) pueden prevenir la formación secundaria.
- Cuando se usan conjuntamente la clorhexidina y el hipoclorito de sodio, se debe tener cuidado para evitar la aparición de precipitados. Enjuague bien entre aplicaciones.
- Los procedimientos que desvitalizan la pulpa (por ejemplo, formocresol) pueden impedir la formación secundaria.
- Seleccione el componente individual que mejor se adapte a las fechas de exploración.
- Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- La ficha de seguridad está disponible en www.bisco.com.
- Las instrucciones de uso están disponibles previa solicitud.
- 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 e inserte una punta mezcladora.
2) Dispense una pequeña cantidad de material en un bloque de mezcla para eliminar el aire de cada cilindro de la jeringa dual.
3) Coloque una punta mezcladora a la jeringa dual alineando la clave 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**. (Consulte la sección «Información técnica» para 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 acceso 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 del fabricante para la restauración dental.

Exposiciones de la pulpa (recubrimiento pulpar directo)
1) Con un dique de goma como aislamiento, realice la preparación cuidadosa.
2) Primero se debe lograr la hemostasia mediante la colocación de una fresa redonda de una torunda de algodón estéril humedecida con una solución salina estéril (o la solución alternativa elegida) en la zona expuesta.
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 para sellar la pulpa.
5) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
6) Coloque el adhesivo, la base y/o la restauración deseada siguiendo las instrucciones del 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 cuidadosamente húmeda.
2) Aplique el **TheraCal PT** directamente sobre el fondo de la cavidad. Mezcladlo hasta obtener una pasta lisa y cubra todas las áreas profundas de la dentina.
3) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
4) Aplique **TheraCal PT** directamente sobre el liner. Cubra todas las áreas profundas de la dentina.
5) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
6) Coloque el adhesivo, la base y/o la restauración deseada siguiendo las instrucciones del fabricante para la restauración dental.

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

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionales/locales con respecto a los residuos.

ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (20°C-25°C). Conservar **TheraCal PT** en su bolsa hasta que se vaya a utilizar. Una vez que se abre 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 estén defectuosos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por los perjuicios o 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.

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 esté establecido.

El resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed o bajo petición.

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

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

sv TheraCal PT®

Dubbelhärdat kalciumsilikat för behandling av pulpotomi

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 berningar för djupa kaviteter. Den dubbelhärdade setten tillåter omedelbar placering av restaurationsmaterial. Dess patentskyddad skyddade formulering gör det möjligt att använda en ersätta med en lyskonstnärer med ljuspolymerisation men bibehålla lättanvändbarheten genom de thixotropiska egenskaperna.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare

Primär indication för användning:
1. Pulpotomi

Sekundära indikationer för användning:
1. Pulpaexponeringar (direkt pulpaskyddande)
2. Skyddande isolering (indirekt överkappning) och bas för användning under olika ytor av substrat

Varningar:
- **TheraCal PT** innehåller polymerisera metakrylatmonomerer. Undvik långvarig eller upprepad exponering av hud, oral mjukvävnad och ögon. Irritation och möjlig hornhinneskada kan uppkomma. Hudutslag, mun-slemhinneirritation eller andra allergiska reaktioner (allergisk kontaktdermatit) kan uppkomma hos mottagliga individer. Ej avsett för intag.
- **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. Kassera använda eller förorenade spetsar. Rengör, desinfektera eller återanvänd inte.
- Det rekommenderas bruk av en tillgänglig hygienisk skyddsomslag för att undvika eventuell kontaminering av sprutor under behandling. Om sprutan blir kontaminerad, kassera den. Rengör eller desinfektera inte.

Försiktighetsåtgärder:
- Framgången av pulpakappningsförfaranden kan påverkas av kontaminering av benbindningen. Användning av en gummidukt eller adekvat isolering rekommenderas.
- Patientens smärthistorik påverkar vad som är lämpligast att använda.
- Pulpablödning måste kontrolleras innan **TheraCal PT** appliceras. Om det blödningen inte kan kontrolleras bör möjlighetet av endodontisk terapi istället för direktpulpakappning övervägas.
- Skyddsglasögon skall bäras av patient och tandläkarpersonal.
- **TheraCal PT** är ett dubbelhärdat material. Fortsätt omedelbart efter det material er doserat.
- Pulpavävnadens återhämtning eller tillstoppning, det dubbelsprutan blandningsspetsen finns kvar på plats tills nästa applicering. Vid intraoral applicering ska blandningsspetsen med desinfektionsmedel innan den lägga undan för förvaring.
- Vid kombination av klorhexidin och natriumhypoklorit används tillsammans med fäckan uppkomma. Om de andrades tillsammans bör en sköljning med vatten utföras mellan dem.
- Procedurer, der desvitaliserer pulpa (f.eks. formocresol), kan hindre sekundær broudvikling.
- Vælg den individuelle komponent(er), der er bedst egnet til specifikke undersøgelsesdatoer.
- Sikkerhedsdatablad findes på anmodning.
- Sikkerhedsdatablad kan findes på www.bisco.com.
- Bruksanvisning finns på begäran.
- Bruksanvisning finns att få på webbplats www.bisco.com.

Tekniska information
Härdningstid: Mixtur 45 sekunder vid 35 °C
Härdningstid: Högst 5 minuter vid 35 °C
Härdningstid och blandningstid kan variera beroende på förvaringsförhållanden (dvs. temperatur, fuktighet, osv.).

BRUKSANVISNING

TheraCal PT – Blandningsförfaranden
1) Ta en sprutkolvsenhet och applicera det i en blandningsspatel.
2) Administrera en liten mängd material på en blandningsplatta för att eliminera eventuellt kvarvarande gas i varje cylinder i dubbelsprutan.
3) Fäst en blandningsspets på dubbelsprutan genom att placera styrblock i fästet och vrida det i den medsurs riktningen tills det sitter fast.
4) Genom att trycka på kolven blandas och administreras **TheraCal PT**. (Se avsnittet Teknisk information för information om verknings- och bindningstid.)

Pulpotomi
1) Under gummidukisolering, avlägsna det infekterade dentinet med en rundad reservoir schlifter handexkavator.
2) Gå igenom pulpakammaren och avlägsna den infekterade kronpulpan med hjälp av sterila remsor eller instrument.
3) Om blödning i pulpan uppstår, ska det första också hemostas med en steril bomullspellet fuktad med steril saltlösning (eller föredragen alternativ).
4) Fäst en matris runt tanden om en proximal vägg saknas.
5) Placera **TheraCal PT** direkt i pulpakammaren och säkerställ appassning till kavitetsgolv och kanter.
6) Ljushärda **TheraCal PT** i 10 sekunder.
7) Placera önskad fyllning-, bas- och/eller lagningsmaterial enligt tillverkarens anvisningar. Fortsätt lagningen.

Pulpaexponeringar (direkt överkappning)
1) Under gummidukisolering, slutför det kvalitetsbehandlingen.
2) Uppnå först hemostas med hjälp av en steril bomullsrulle fuktad med steril saltlösning (eller föredragen alternativ dränig) försiktigt placerad på exponeringsfältet.
3) Torka försiktigt bendelningen med en steril bomullsrulle. Lämna kvar synlig fukt.
4) Applicera **TheraCal PT** direkt på den kvarlevande pulpan. Täck alla exponerade ytor och lind **TheraCal PT** minst 1 mm över frisk dentin som ringar exponeringen.
5) Ljushärda **TheraCal PT** i 10 sekunder.
6) Placera önskat fyllning-, bas- och/eller lagningsmaterial enligt tillverkarens anvisningar. Fortsätt lagningen.

Suojaava liner ja pohjamateriaali monilla eri substraateilla
1) Suorita kaivosten kaivaminen kofferdamin eristyksessä. Poista kaikki infektoituneet kuivuneet hammaskiven. Jätä preparaatio hieman kosteaksi.
2) Vie **TheraCal PT** suoraan kaviteetin pohjaan. Muotoile siitä siksi paksu, jotta pohja kokonaan peitetty.
3) Valokovetta **TheraCal PT** 10 sekuntia.
4) Vie **TheraCal PT** suoraan linerille. Peitä kaikki altaat. Ulotu **TheraCal PT** vähintään 1 mm terveelle dentiinille.
5) Valokovetta **TheraCal PT** 10 sekuntia.
6) Aseta haluttu sidosaine, pohjamateriaali jatka restaurointi noudattaen valmistajan ohjeita. Jatka hampaan restaurointi.

Suojaus linerit ja pohjamateriaali monilla eri substraateilla
1) Suorita kaivosten kaivaminen kofferdamin eristyksessä. Poista kaikki infektoituneet kuivuneet hammaskiven. Jätä preparaatio hieman kosteaksi.
2) Vie **TheraCal PT** suoraan kaviteetin pohjaan. Muotoile siitä siksi paksu, jotta pohja kokonaan peitetty.
3) Valokovetta **TheraCal PT** 10 sekuntia.
4) Vie **TheraCal PT** suoraan linerille. Peitä kaikki altaat. Ulotu **TheraCal PT** vähintään 1 mm terveelle dentiinille.
5) Valokovetta **TheraCal PT** 10 sekuntia.
6) Aseta haluttu sidosaine, pohjamateriaali jatka restaurointi noudattaen valmistajan ohjeita. Jatka hampaan restaurointi.

HYGIENE: Det er anbefalet at anvende en hygiejnisk beskyttelse for at undgå kontaminering af **TheraCal PT** sprøjten under behandlingen.

BORTSKAFFELSE: Det henvises til de lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Hvis disse ikke findes, henvises til de nationale eller regionale bortskaffelse bortskaffelse af affald.

OPBEVARING: Opbevares tørt ved stuetemperatur (20 °C68 °F – 25 °C77 °F). **TheraCal PT** sprøjten skal forblive i pakken indtil den er i brug. Ved åbning af pakken skal **TheraCal PT** sprøjten inden for 90 dage.

GARANTI: BISCO, Inc. er bevidst om sit ansvar for at yde produkter uden fejl. Hverken BISCO, Inc. eller dets ansatte er ansvarlige for direkte eller følgeskader, herunder tab af fortjeneste, der skyldes brugen af produkterne i henhold til de gældende produktbeskrivelser. Det er brugerens ansvar, inden de anvendes, at fastslå produktets egnethed til det tilsigtede brug. Brugeren påtager sig alt ansvar og enhver risiko forbundet dermed.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser skal rapporteres til BISCO og den kompetente myndighed i den EU-medlemstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelsen kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller kan fås på anmodning.

For at genbestille tilbehør:
X-81270P – Nålespidser til automatisk blanding (30)

* TheraCal PT er registreret varemærke tilhør BISCO, Inc.

fi TheraCal PT®

Kaksiosteutuvaa resinimuokattaisen kalsiumsilikaatin sisältävä pulpotomiahoito

YLEISÄ TIETOJA

TheraCal PT on biyhteensopiva, kaksiosteutuva, resinimuokattaisen kalsiumsilikaatti, jota käytetään paljaiden dentiinin hoitoon. **TheraCal PT**:n tarkka asettaminen mahdollistaa sen käytön syvien kaviteettiesipreparoinnissa. Kaksiosteutuvuuteen mahdollistaa kovettumisen valokovettimella ja samalla sen paksuus, koostuma mahdollistaa helpon asettelun ja ominaisuudet ovat ihanteellisia. Tämä saavutetaan tixotropian ansiosta.

Tänäkyttö käyttäjä: Lailliseksi hammaslääkäri.

Pääasiallinen käyttöindikaatio:
1. Pulpotomia

Toissijaiset käyttöindikaatiot:
1. Kuvat pulpasta (suora pulpan kattaminen)
2. Suojaava liner (pulpanpeitosta/suora kattaminen) ja pohjamateriaali monille eri substraatille

Varoitukset:
- **TheraCal PT** sisältä polymerisoituva metakrylaatinomomeerejä. Vältä hyvä, pari pehmeäkudosten ja silmien pitkäaikaista tai toistuva altistusta. Tämä voi johtaa ärsytykseen ja mahdollisesti sarveiskalvon vaurion. Herkät yksilöt voivat kokea hiukkumaa, suun limakalvon ärsytystä tai muita allergisia reaktioita (allergisen kosketusihottuma). Älä käytä tuotetta.
- **TheraCal PT** ei käytetä kiistä ole potilaita, joilla on aiemmin ilmennyt vakava allerginen reaktio metakrylaattihartsille.

Huomio:
Ristikontaminaatio:
- Tuotteessa saattaa olla osia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön. Älkäkä lisäkä ole kaksiosteutuvaa kerran. Ei saa puhdistaa, desinfioida tai käytä uudelleen

hr TheraCal PT®

Dvosloju modificirani, smolom modificirani kalcij silikatni toplinski punilo/podloga

OPĆE INFORMACIJE

TheraCal PT je biokompatibilni, prozirni modificirani fotosvjetlosni vibrator, koji se pruža u obliku štrcaljki s jednim otihanim dentinu.

TheraCal PT čini pčelinji apikoksid, coli umožitelje pro osoblji pri preparaciji hidroksid kavit. Dvojlik vytvrzení umožňuje dvanačin umetanja vjetrobrana, dobro zadržavanje i dobrih uhodnje regulirati vytvrzení pomoću vytvrzivanj svjetlosnog izvora. Kalcijevo silikatna formulacija omogućuje visoku razinu bioaktivnosti i dobrih svojstava zadržavanja pri dodatnom postupanju. Dvojlik vytvrzení umožňuje dvanačin umetanja vjetrobrana, dobro zadržavanje i dobrih uhodnje regulirati vytvrzení pomoću vytvrzivanj svjetlosnog izvora. Kalcijevo silikatna formulacija omogućuje visoku razinu bioaktivnosti i dobrih svojstava zadržavanja pri dodatnom postupanju.

Zamjiljeno uživati: Zubni lijek i kosnci.

Primarna indikacija za upotrebu:
1. Pulpostoja

Sekundarne indikacije za primjenu:
1. Izolacija pulpe (štrcano zahvaćanje pulpe)
2. Zaštita slaj (neizravno prekrivanje pulpom) i dno za uporabu izgled nadčitlja

Upozorenja:
- TheraCal PT sadži monomere metakrilata koji mogu polimerizirati. Izbjegavajte dugotrajno ili ponavljano dodirivanje kožu, mekog tkiva usne šupljine i sluznice. Nakon dodira sa uzročnicom i odstranite rukovice. Kod osjetljivih osoba mogu se pojavit crvenilo kože, nadražaj oči i/ili dišnih putova. Ako dođe do pojave ovih znakova, nastavljamo uvre sluznice ili druge alergijske reakcije (alergijski kontakt dermatitis). Ne upotrebljavajte **TheraCal PT** ne na preosjetnim osobama (osobe koje imaju poznatu alergiju na smanjenoj snagu osjetnog alergijskog reakciju na metakrilatne smole.

Oprez:
Uvekinna kontaminacija
- Prizovoli kvalitetnu izolaciju pulpe za jednokratnu upotrebu. Odstranite nagleo ili kontaminirani pribor. Nemojte ga čistiti, dezinfektirati i sterilizirati.
- Preporučuje se upotrebu usisnog sustava.
- Nemojte dopustiti da se materijal ugrožava štrcaljki tijekom testiranja. Ako je štrcaljka ugrožena, bacite je u otpad. Ako se kreiranje ne može kontrolirati, treba nastavit potrebe nekontaminirati pribor i ponovno pokrenuti postupak.
- Nemojte dopustiti da se materijal ugrožava kapalicu. Ako je kapalica ugrožena, bacite je u otpad.
- Kako bisto spriječili polimerizaciju u štrcaljki za zadržavanje, dvojni vrh štrcaljke ne miješajte treba ostati na mjestu do sljedeće primjene. Ako se ne koristi, pri pohrane treba pa zobnati dezinfekcijom.
- Kada se kontaminirati i nakon higijenskih kontak zapečeno, mnjte dodi do bojenja. Ako se koristi zapečeno, izmedu njih treba provesti fizikalnim sredstvom.
- Postupaci koji detaljnijeg pulpu (npr. formocresol) mogu sprječiti sekundarno formiranje mostova.
- Pogrešnje pripadnosti nalaznje komponenata za ordinerne zatume sistem.
- Sigurnosni list dostupan na zahtjev.
- Sigurnosni list dostupan na www.bisco.com.
- Upute za upotrebu dostupne na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne na www.bisco.com.

Tehnički podaci
Čvrsto dovršenje: Najmanje 45 sekundi na 35 °C
Vijeme sljepanja: Najviše 5 minuta pri temperaturi od 35 °C
Vijeme dovršenja i sljepanja nije se ograničeni ovisno o vrijeme pohrane (npr. temperaturi, vlazi itd.).

UPUTE ZA UPOTREBU

Postupci miješanja TheraCal PT
1. Štrcalo pokopac sa dvojne štrcaljke.
2. Nanesite malu kapljicu materijala na podlogu za miješanje; kako bisto izbjegli stvaranje pjeniranja u ulje kome dvojne štrcaljke.
3. Ulijte ili za miješanje na dvojnu štrcaljku prekapajte kapljicu i otpusta na kipić. Zatim otvorite mehanizam za zaključavanje u vrijeme kapljice na sebe.
4. Pritiskom na klip miješat se ne dozirati **TheraCal PT**. Za pozvat ne i vremenu dobivanja i sljepanja pogledajte odjelak s tehničkim podacima.)
5. Pažljivo

Postupci
1. Mjesto izolaže brtvilnom a odstraže infiltrirani dentin kaloijev vrtložem amalgo zubnim ostrukom.
2. Nanesite dvojnu štrcaljku a odstranite infiltrirano kunom kovac dati pomoć dentinom vrtložić neto nanizu.
3. Pokupi dopa na kaloijev dati dentin, nagiba dodatno terapeutski tak, te na mjesto ograničenje jemnik uštrcite sterilni vakuum kulku. Ne preporučuje se upotrebu, osadra hamba (zmbar mantla, preferiranoto rutinu).
4. Pokupi dopa i nanesite sterilna, upravlje kolem zubu matrice.
5. Umistite **TheraCal PT** primu do dotičnu dubinu a zajedite dobre jdrijodoset dentinom a okrajem kavity.
6. Vytvrzujte **TheraCal PT** svetlom po dobu 10 sekund.
7. Umistite podložnu cement, bez dodatnog vrtložić opide instrukcii vrtložac zubni vrtložić.

Ožiljeni ulaznji pulpa (prijeti pulpi)
1. Mesto izolaže kofferdamom a dokončite preparati kavity.
2. Nagrdi dopa/dentin hemoragija, tak, te na mesto expozice pomoć umistite sterilni vakuum kulku nanoštenou do sterilnog fizičkog vrtložić vrtložac i nekontaminirati vrtložić.
3. Mesto preparace vysušte sterilnim vakovou kulkou. Nechte ho vodoravě vlhké.
4. Přímo na ozhalenou dřeň aplikujte **TheraCal PT**. Pokryjte všechny ozhalené oblasti a rozdělte vrstvu **TheraCal PT** nejméně 1 mm na zdravou dentin okolo ekzoduje obdobnou vrstvou.
5. Vytvrzujte **TheraCal PT** svetlom po dobu 10 sekund.
6. Umístěte podložnou adhesivum, bázi silnejší vrstvě pulpu instrukcí vrstvou. Pokračujte v aplikaci.

Ožiljeni ulaznji pulpa (prijeti pulpi)
1. Mesto izolaže kofferdamom a dokonč