BISCO

TheraCal PT® Dual-Cured

Dual-Cured Resin-Modified Calcium Silicate Pulpotomy Treatment

CE 0459

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 BISICO France
208, allée de la Coudoulette
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:
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.
- 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.
- 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.
- Instructions for Use available upon request.
- Instructions for Use available at www.bisco.com.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

TheraCal PT Mixing Procedures
1) Remove the syringe cap from the dual-syringe or mixing tip.
2) Dispense a small amount of material onto 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: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of the **TheraCal PT** syringes during treatment is recommended.

DISPOSAL: Refer to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.

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

WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility 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.

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.

Summary of Safety and Clinical Performance can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed or available upon request.

To reorder accessories:
X-81270P – Auto-Mix Needle Tips (30)

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

de — TheraCal PT®*

Doppelt ausgehärtete, harzmodifizierte Kalzium-silikat-Pulpotomiebehandlung

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCal PT ist ein biologisch verträgliches, doppelt ausgehärtetes, harzmodifiziertes Kalziumsilikat, das zur Behandlung von freiliegendem Zahnbein eingesetzt wird. Die präzise Platzierung von **TheraCal PT** ermöglicht seinen Einsatz bei tiefen Kariesvorbereitungen. Die doppelt ausgehärtete Zusammensetzung ermöglicht die sofortige Platzierung der Füllung. Seine patentrechtlich geschützte Formulierung ermöglicht eine Ausführung mit einem Lichthärtungsgerät, wobei die einfache Platzierung aufgrund der thixotropen Eigenschaften erhalten bleibt.

Vorgesehene Benutzer: Zugelassener Zahnarzt.

Primäre Indikation zur Anwendung:
1. Pulpotomie

Sekundäre Indikation zur Anwendung:
2. Exposition der Zahnpulpa (direkte Pulpakappen)
3. Schutzfolie (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, mit Weichgewebe im Mund und den Augen. Reizungen und mögliche Hornhautschäden können die Folge sein. Hautausschlag, Reizung der Mundschleimhaut oder sonstige allergische Reaktionen (allergische Kontaktdermatitis) können bei empfindlichen Personen auftreten. Nicht einnehmen.
- **TheraCal PT** wird für die Anwendung bei Patienten nicht empfohlen, die eine Vorgeschichte von schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylat-Harz haben.

Vorsicht:
Kreuzkontamination:
- Das Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgung verwendeter oder kontaminierter Spitzen. 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 wird, entsorgen Sie sie. Nicht reinigen oder desinfizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Der Erfolg der Verfahren der Pulpakappen kann durch Kontamination bei der Vorbereitung beeinflusst werden. Die Verwendung eines Kofferdams oder einer geeigneten 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 über eine direkte Pulpaüberkappung eingeleitet werden.
- Der Patient und das zahnärztliche Personal sollten Augenschutz tragen.
- **TheraCal PT** ist ein doppelt ausgehärtetes Material. Fahren Sie sofort fort, sobald das Material verteilt wurde.
- Um Polymerisation oder Verstopfung zu vermeiden, sollte die Doppelspritzen-Anmisch- spitze bis zur nächsten Anwendung an ihrem Platz belassen werden. Bei intraoraler Verwendung wischen Sie die Anmischspitze vor der Lagerung mit einem Desinfektionsmittel ab.
- Wenn Chlorhexidin und Natrium-Hypochlorit zusammen verwendet werden, kann es zu Verfärbung kommen. Wenn sie zusammen verwendet werden, sollte dazwischen eine Salzspülung vorgenommen werden.
- Verfahren, die die Pulpa schwächen (zum Beispiel Formocresol) können sekundäre Brückenbildung verhindern.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Haltbarkeitsdaten.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage verfügbar.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist unter www.bisco.com verfügbar.
- Gebrauchsanweisung auf Anfrage verfügbar.
- Gebrauchsanweisung unter www.bisco.com verfügbar.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

TheraCal PT Mischverfahren
1) Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Doppelspritze oder Anmischspitze.
2) Geben Sie eine kleine Menge des Materials auf einen Anmischblock, um Blasen in den beiden Kammern der Doppelspritze zu vermeiden.
3) Befestigen Sie eine Anmischspitze an der Doppelspritze, indem Sie den Keil und die Keilnut aneinander ausrichten. Drehen Sie dann den Verschlussmechanismus im Uhrzeigersinn.
4) Durch Drücken des Kolbens wird das **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) Bei Blutungen in der Pulpa erreichen Sie zuerst eine Blutstillung, indem ein mit steriler Kochsalzlösung (oder einer bevorzugten alternativen Lösung) befeuchtetes Baumwollpellet eingelegt wird.
4) Passen Sie um den Zahn eine Matrix ein, wenn eine proximale Wand fehlt.
5) Platzieren Sie **TheraCal PT** direkt in der Pulpakammer und stellen Sie eine gute Anpassung an den Karieswänden und den Rändern sicher.
6) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
7) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Sanierungsmaterial gemäß Herstelleranweisung zur Wiederherstellung des Zahns anbringen.

Exposition der Zahnpulpa (direkte Pulpakappen)
1) Vorbereitung der Kavität unter Verwendung eines Kofferdamms durchführen.
2) Zunächst wird die Blutstillung erreicht, wenn Sie ein mit steriler Kochsalzlösung (oder einer bevorzugten alternativen Lösung) befeuchtetes Baumwollpellet vorsichtig auf die Expositionsstelle gelegt wird.
3) Vorbereitung vorsichtig mit einem sterilen Baumwollpellet abtupfen. Sichtbare Feuchtigkeit zurücklassen.
4) Bringen Sie **TheraCal PT** direkt auf der freiliegenden Pulpa an. Alle freiliegenden Bereiche abdecken **und das TerhaCal PT** mindestens 1 mm auf das umliegende gesunde Zahnbein auftragen.
5) Härten Sie **TheraCal PT** für 10 Sekunden mit Licht aus.
6) Gewünschten Kleber, Basis und/oder Restaurationsmaterial gemäß Herstelleranweisungen aufbringen. Restauration des Zahns fortsetzen.

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

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

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Liegen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) 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 fehlerhaften Produkten an. BISCO Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder -verluste, die aus der beschriebenen 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.

Hinweis: Melden Sie jeden schweren Vorfall an BISCO und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, 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 oder ist auf Anfrage erhältlich.

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

* TheraCal PT ist eine eingetragene Handelsmarke von 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.

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Indication principale :
1. Pulpotomie

Indications secondaires :
2. Expositions pulpaires (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 influer 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 débuter un traitement endodontique plutôt que des procédures de coiffage pulpaire direct.
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.
- **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.
- 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 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 pulpaires (coiffage pulpaire direct)
1) Placer la digue en caoutchouc et terminer la préparation cavitaire.
2) Obtenir d'abord l'hémostase en plaçant délicatement une boulette de coton 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. Eliminer 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: L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION : Se référer aux dispositions communautaires relatives à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l'élimination des déchets.

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.

NOTE : Signaler tout incident grave à BISCO et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé de la sécurité et de la performance clinique peut être consulté à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou envoyé sur demande.

Commande d'accessoires :
X-81270P – Pointes d'aiguille Auto-Mix (30)

* 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.

Usuario previsto: Odontólogo titulado.

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.
- El paciente y el personal odontológico deben llevar gafas protectoras.
- **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.
- 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 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. A continuación gire el mecanismo de cierre en el sentido de las agujas del reloj.
4) Al presionar el émbolo se mezclará y dispensará **TheraCal PT**. (Ver la sección Información técnica para más información sobre los tiempos de trabajo y 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 completa de la cavidad.
2) 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.
3) Seque suavemente la preparación con una torunda de algodón estéril. Déjela visiblemente húmeda.
4) Aplique **TheraCal PT** directamente a la pulpa expuesta. Cubra todas las áreas expuestas y extienda **TheraCal PT** al menos 1 mm sobre la dentina sana que rodea la zona expuesta.
5) Fotopolimerice **TheraCal PT** durante 10 segundos.
6) Coloque el adhesivo, la base y/o la restauración deseada siguiendo las instrucciones 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. Deje la preparación visiblemente húmeda.
2) 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.
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: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionalesrelacionadas con los residuos.

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

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos 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.

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 aguja (30)

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

it — TheraCal PT®*

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

INFORMAZIONI GENERALI

TheraCal PT è un silicato di calcio rinforzato con resina a polimerizzazione duale biocompatibile, che viene utilizzato per trattare la dentina esposta. **Il posizionamento preciso di TheraCal PT** ne 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 comandi con un'unità di fotopolimerizzazione mantenendo la facilità di posizionamento grazie alle proprietà tissotropiche.

Utilizzatore previsto: Dentista abilitato.

Indicazione per l'uso primaria:
1. Pulpotomia

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

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

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

Precauzioni:
- Il successo delle procedure di incappucciamento della polpa può essere influenzato dalla contaminazione della preparazione. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma o di un adeguato isolamento.
- Un'anamnesi di dolore del paziente influisce sull'appropriatezza dell'uso.
- È necessario verificare la presenza di emorragia pulpare prima dell'applicazione di **TheraCal PT**. Se non è possibile contenere l'emorragia, si deve valutare l'opportunità di avviare una terapia endodontica con procedure di incappucciamento diretto della polpa.
- Il/La paziente e il personale odontoiatrico devono indossare gli occhiali protettivi.
- **TheraCal PT** è un materiale a polimerizzazione duale. Procedere immediatamente dopo l'erogazione del materiale.
- Per evitare la polimerizzazione o le ostruzioni, il puntale di miscelazione della siringa doppia deve essere lasciato in posizione fino all'applicazione successiva. Se usato per via intraorale, 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 de-vitalizzano la polpa (per esempio, il formocresolo) possono prevenire la formazione di ponti secondari.
- 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 richiesta.
- 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 (ad es. 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) Iniettare una piccola quantità di materiale in una vaschetta di miscelazione per eliminare eventuali bolle d'aria dalle camere della siringa doppia.
3) Collegare il puntale miscelatore alla siringa doppia allineando maschio e femmina. Ruotare quindi in senso orario il meccanismo di blocco.
4) Premendo lo stantuffo, **TheraCal PT** viene erogato e miscelato. (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 a mano.
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 posizionando delicatamente sul sito di esposizione un pellet di cotone sterile inumidito con soluzione salina sterile (o soluzione alternativa preferita).
4) In mancanza di una parete prossimale, adattare una matrice attorno al dente.
5) Posizionare **TheraCal PT** direttamente nella camera della polpa e garantire un buon adattamento alle pareti e ai margini della cavità.
6) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.
7) Applicare l'adesivo, la base, e/o il restauro desiderati seguendo le seguenti indicazioni del produttore per il restauro del dente.

Esposizioni della polpa (incappucciamento diretto della polpa)
1) Isolando con una diga di gomma, completare la preparazione della cavità.
2) Per prima cosa, ottenere l'emostasi posizionando delicatamente sul sito di esposizione un pellet di cotone sterile inumidito con soluzione salina sterile (o soluzione alternativa preferita).
3) Asciugare delicatamente la preparazione con pellet di cotone sterile. Lasciare visibilmente umido.
4) Applicare **TheraCal PT** direttamente alla polpa esposta. Coprire tutte le aree esposte ed estendere **TheraCal PT** almeno 1 mm sulla dentina sana che circonda l'esposizione.
5) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.
6) Applicare l'adesivo, la base, e/o il restauro desiderati seguendo le indicazioni del produttore. Continuare il restauro del dente.

Rivestimento protettivo 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 struttura del dente cariato infetta. Lasciare la preparazione visibilmente umida.
2) Applicare **TheraCal PT** direttamente al pavimento della cavità. Azionare su una superficie liscia coprendo tutte le aree profonde di dentina.
3) Fotopolimerizzare **TheraCal PT** per 10 secondi.

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

SMALTIMENTOL: Per quanto rigurada lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Nel caso in cui non fossero disponibili, fare riferimento alle norme regionali o nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

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

GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui si dimostrino loro eventuali difetti. BISCO, Inc. declina qualsiasi responsabilità per danni o perdite, sia diretti che consequenziali, derivanti dall'utilizzo o dall'incapacità di utilizzare i prodotti come sopra descritto. Prima di utilizzare il prodotto, l'utente è tenuto a determinarne l'idoneità all'uso previsto. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità associati all'utilizzo del prodotto.

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

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed o viene fornito su richiesta.

Per riordinare gli accessori:
X-81270P – Puntali automiscelanti (30)

*TheraCal PT è un marchio registrato di BISCO, Inc.

sv — TheraCal PT®*

Dubbelhärdat hartsmodifierat 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 beredningar för djupa kaviteter. Den dubbelhärdade satsen tillåter omedelbar placering av lagningsmaterialet. Dess äganderättsligt skyddade formulering gör det möjligt att använda en styrsats med en ljushärdande enhet samtidigt som den förblir lättplacerad tack vare de tixotropa egenskaperna.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare.

Primär indikation för användning:
1. Pulpotomi

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

Varningar:
- **TheraCal PT** innehåller polymeriserbara metakrylatmonomerer. Undvik långvarig eller upprepad exponering av hud, oral mjukvävnad och ögon. Irritation och möjlig hornhinneskada kan uppkomma. Hudutslag, oral slemhinneirritation eller andra allergiska reaktioner (allergisk kontaktdermatit) kan uppkomma hos mottagliga individer. Ej avsett för intern bruk.
- **TheraCal PT** rekommenderas inte för användning hos patienter som har en historik av svår allergisk reaktion mot metakrylatharts.

Försiktighet:
Korskontaminering:
- Produkten kan innehålla delar som är avsedda för engångsbruk. Kassera använda eller förorenade spetsar. Rengör, desinficera eller återanvänd inte.
- Användning av allmänt tillgängliga hygieniska skyddsöverdrag för att undvika eventuell kontaminering av sprutor under behandling rekommenderas. Om sprutan blir kontaminerad, kassera den. Rengör eller desinficera inte.

Försiktighetsåtgärder:
- En pulpaöverkappnings framgång kan påverkas av kontaminering av beredningen. Användning av en gummiduk eller adekvat isolering rekommenderas.
- Patientens smärthistorik påverkar vad som är lämpligast att använda.
- Pulpablödning måste kontrolleras före applicering av **TheraCal PT**. Om blödningen inte kan kontrolleras bör insättande av endodontisk terapi i stället för direkt överkappning övervägas.
- Skyddsglasögon ska bäras av patient och tandvårdspersonal.
- **TheraCal PT** är ett dubbelhärdat material. Gå omedelbart vidare med nästa steg så snart som materialet har administrerats.
- För att förhindra polymerisering eller tilltäppning ska dubbelsprutans blandningsspets lämnas kvar på tills nästa applicering. Vid intraoral användning ska blandningsspetsen torkas av med desinfektionsmedel innan den läggs undan för förvaring.
- När klorhexidin och natriumhypoklorit används tillsammans kan fläckar uppkomma. Om de används tillsammans bör en sköljning med saltlösning göras däremellan.
- Procedurer som devitaliserar pulpan (till exempel formokresol) kan förebygga sekundär bryggbildning.
- Se enskilda komponentetiketter för specifika utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att få på begäran.
- Säkerhetsdatablad finns på vår webbplats www.bisco.com.
- Bruksanvisning finns att få på begäran.
- Bruksanvisning finns att få på vår webbplats www.bisco.com.

Teknisk information
Verkningstid: Minst 45 sekunder vid 35 °C
Bindningstid: Högst 5 minuter vid 35 °C
Verkningstid och bindningstid kan variera beroende på förvaringsförhållanden (dvs. temperatur, fuktighet etc.).

BRUKSANVISNING

TheraCal PT – Blandningsförfaranden
1) Ta av sprutlyhsan från dubbelsprutan eller blandningsspetsen.
2) Administrera en liten mängd material på en blandningsplatta för att eliminera eventuella tomrum i vardera kammare på dubbelsprutan.
3) Fäst en blandningsspets på dubbelsprutan genom att placera styrblock och styrspår i linje med varandra. Vrid sedan låsmekanismen medurs.
4) Genom att trycka på kolven blandas och administreras **TheraCal PT**. (Se avsnittet Teknisk information för information om verknings- och bindningstid.)

Pulpotomi
1) Under gummiduksisoleringen, avlägsna det infekterade dentinet med en rundad rensare och/eller handexkavator.
2) Skapa åtkomst till pulpakammaren och avlägsna den infekterade kronpulpan med hjälp av sterila rensare eller instrument.
3) Vid blödning i pulpan ska först hemostas uppnås med hjälp av en steril bomullstuss fuktad med steril saltlösning (eller föredragen alternativ lösning).
4) Fäst en matris runt tanden om en proximal vägg saknas.
5) Placera **TheraCal PT** direkt i pulpakammaren och säkerställ anpassning till kavitetsväggar och -kanter.
6) Ljushärda **TheraCal PT** i 10 sekunder.
7) Placera önskat fyllnings-, bas- och/eller lagningsmaterial enligt tillverkarens anvisningar för att laga tanden.

Pulpaexponeringar (direkt överkappning)
1) Under gummiduksisoleringen, utför kavitetsberedningen.
2) Uppnå först hemostas med hjälp av en steril bomullstuss fuktad med steril saltlösning (eller föredragen alternativ lösning) försiktigt placerad på exponeringsstället.
3) Torka försiktigt beredningen med en steril bomullstuss. Lämna kvar synlig fukt.
4) Applicera **TheraCal PT** direkt på den exponerade pulpan. Täck alla exponerade ytor och bred ut **TheraCal PT** minst 1 mm över friskt dentin som omger exponeringen.
5) Ljushärda **TheraCal PT** i 10 sekunder.
6) Placera önskat fyllnings-, bas- och/eller lagningsmaterial enligt tillverkarens anvisningar. Fortsätt laga tanden.

Skyddande isolering och bas för användning under olika typer av substrat
1) Utför konventionell kavitetsberedning under gummiduksisoleringen. Avlägsna all infekterad och tandstruktur med karies. Lämna beredningen synligt fuktig.
2) Applicera **TheraCal PT** direkt på kavitetsytan. Manipulera till en jämn yta som täcker alla djupa dentinområden.
3) Ljushärda **TheraCal PT** i 10 sekunder.

HYGIEN: Användning av allmänt tillgängliga hygieniska skyddsöverdrag för att undvika eventuell kontaminering av **TheraCal PT**-sprutor under behandling rekommenderas.

AVFALLSHANTERING: Följ lokala anvisningar för avfallshantering. I frånvaro av sådana, följ nationella eller regionala avfallshanteringföreskrifter.

FÖRVARING: Förvaras på torr plats vid rumstemperatur (20 °C–25 °C). **TheraCal PT**-sprutan ska ligga kvar i påsen tills det är dags att använda den. Efter öppning ska **TheraCal PT** användas inom 90 dagar.

GARANTI: BISCO, Inc. erkänner sitt ansvar för att byta ut produkter om de visas vara felaktiga. BISCO, Inc. tar inte på sig något ansvar för skador eller förlust, vare sig direkt eller indirekt, som har sin grund i användningen eller oförmågan att använda produkterna enligt beskrivning. Det är användarens ansvar att, före användning, fastställa produktens lämplighet för den avsedda användningen. Användaren tar på sig alla risker och allt ansvar i samband därmed.

Anmärkning: Rapportera alla allvarliga händelser till BISCO och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller tillhandahålls på begäran.

För ombeställning av tillbehör:
X-81270P – Nålspetsar för automatisk blandning (30)

* TheraCal PT är ett registrerat varumärke som tillhör BISCO, Inc.

da — TheraCal PT®*

Dobbelthærdet resinmodificeret kalcium-silikat pulpotomibehandling

GENERELLE OPLYSNINGER

TheraCal PT er et biokompatibelt, dobbelthærdet, resinmodificeret kalciumsilikat, der bruges til at behandle eksponeret dentin. Den præcise placering af **TheraCal PT** tillader brug i dybe kavitetspræparationer. Den dobbelthærdede størkning tillader øjeblikkelig placering af rekonstruktionsmaterialet. Den patentbeskyttede formulering gør det muligt at udføre en kontrolleret størkning ved hjælp af et lyspolymeriseringsapparat, mens placeringen nemt opretholdes på grund af de thixotrope egenskaber.

Tilsigtet bruger: Tandlæge med licens.

Primær brugsindikation:
1. Pulpotomi

Sekundære brugsindikationer:
2. Pulpaeksponeringer (direkte pulpaoverkapning)
3. Beskyttende liner (indirekte pulpaoverkapning) og base til brug under forskellige substrater

Advarsler:
- **TheraCal PT** indeholder polymeriserbare methacrylatmonomerer. Undgå længerevarende eller gentaget eksponering på hud, bløddele i mundhulen og øjne. Dette kan medføre irritation og mulig beskadigelse af hornhinden. Disponerede personer kan udvikle hudeksem, irritation af mundslimhinden eller andre allergiske reaktioner (allergisk kontaktdermatitis). Må ikke indtages.
- **TheraCal PT** anbefales ikke til patienter, der har en anamnese med allergiske reaktioner overfor methacrylatresiner.

Forsigtighedsregler:
Krydsforurening:
- Produkt kan indeholde artikler, der er designet til engangsbrug. Bortskaf brugte eller kontaminerede spidser. Må ikke rengøres, desinficeres eller genanvendes.
- Der anbefales brug af almindeligt tilgængelig, hygiejnisk beskyttelsesafdækning for at undgå enhver kontaminering af sprøjter under behandlingen. Hvis sprøjten kontamineres, skal de kasseres. Må ikke rengøres eller desinficeres.

Forholdsregler:
- Succesen af pulpaoverkapningsprocedurer kan påvirkes af kontaminering af præparationen. Det anbefales at bruge kofferdam eller passende isolation.
- Patientens anamnese vedrørende smerter påvirker, hvor hensigtsmæssig brugen er.
- Pulpal blødning skal kontrolleres inden anvendelse af **TheraCal PT**. Hvis blødning ikke kan kontrolleres, skal det overvejes, om der bør anvendes endodontisk behandling over de direkte pulpaoverkapningsprocedurer.
- Patienten og tandpersonalet bør bære beskyttelsesbriller.
- **TheraCal PT** er et dobbelthærdet materiale. Fortsæt proceduren umiddelbart efter, at materialet er doseret.
- For at forhindre polymerisering eller tilstopning skal dobbeltsprøjtens blandingsspids forblive på plads indtil næste anvendelse. Hvis sprøjten anvendes i mundhulen, skal blandingsspidsen aftørres med desinfektionsmiddel før opbevaring.
- Anvendelse af klorhexidin sammen med natriumhypochlorit kan medføre misfarvning. Hvis begge midler anvendes, bør der udføres en skylning med saltvand imellem dem.
- Procedurer, der devitaliserer pulpa (f.eks. formocresol), kan forhindre sekundær brodannelse.
- Se de individuelle komponenters mærkninger for specifikke udløbsdatoer.
- Sikkerhedsdataark kan rekvireres efter anmodning.
- Sikkerhedsdataark er tilgængelig på www.bisco.com.
- Brugsanvisning kan rekvireres efter anmodning.
- Brugsanvisning er tilgængelig på www.bisco.com.

Tekniske oplysninger
Arbejdstid: Minimum 45 sekunder ved 35 °C
Størkningstid: Maksimalt 5 minutter ved 35 °C
Arbejds- og størkningstid kan variere alt efter opbevaringsbetingelserne (dvs. temperatur, luftfugtighed, osv.).

BRUGSANVISNING

TheraCal PT blandeprocedurer
1) Fjern sprøjtehætten fra dobbeltsprøjten eller blandespidsen.
2) Pres en lille mængde materiale ud på et blandingsunderlag for at eliminere mulige luftblærer i begge kamre i dobbeltsprøjten.
3) Tilslut en blandespids til dobbeltsprøjten, idet noten og slidsen stilles på linje. Drej dernæst låsemekanismen med uret.
4) Når man presser stemplet ned, vil **TheraCal PT** blandes og presses ud. (Se Tekniske oplysninger for oplysninger om arbejds-og størkningstid.)

Pulpotomi
1) Fjern den inficerede dentin med et rundt bor og/eller et håndstykke under kofferdamisolering.
2) Få adgang til pulpakammeret, og fjern den inficerede koronale pulpa med sterile bor eller instrumenter.
3) Hvis der forekommer blødning i pulpa, skal der først opnås hæmostase ved at placere en steril vatrulle fugtet med sterilt saltvand (eller foretrukket alternativ opløsning).
4) Tilpas en matrice omkring tanden, hvis den proksimale væg mangler.
5) Placer **TheraCal PT** direkte på pulpakammeret, og kontrollér, at der er god tilpasning til kavitetens vægge og margener.
6) Brug lyshærdning på **TheraCal PT** i 10 sekunder.
7) Placer det ønskede klæbemiddel, basen og/eller rekonstruktionen i henhold til producentens anvisninger i tandrestauration.

Pulpaeksponeringer (direkte pulpaoverkapning)
1) Udfør kavitetspræparation under kofferdamisolering.
2) Opnå først hæmostase ved forsigtigt at placere en steril vatrulle fugtet med sterilt saltvand (eller foretrukket alternativ opløsning) på det eksponerede sted.
3) Dup præparationen med en steril vatrulle. Præparationen skal være synligt fugtig.
4) Påfør **TheraCal PT** direkte på den eksponerede pulpa. Dæk alle eksponerede områder, og spred **TheraCal PT** mindst 1 mm ud på sundt dentin omkring eksponeringen.
5) Brug lyshærdning på **TheraCal PT** i 10 sekunder.
6) Placer det ønskede klæbemiddel, basen og/eller rekonstruktionen i henhold til producentens anvisninger. Fortsæt med rekonstruktionen af tanden.

Beskyttende liner og base til brug under forskellige substrater
1) Udfør almindelig kavitetspræparation under kofferdamisolering. Fjern al inficeret karies-tandstruktur. Præparationen skal være synligt fugtig.
2) Påfør **TheraCal PT** direkte på kavitetsbunden. Manipuler til en glat overflade, der dækker alle dybe dentinområder.
3) Brug lyshærdning på **TheraCal PT** i 10 sekunder.

HYGIEJNE: Der anbefales brug af almindeligt tilgængelig, hygiejnisk beskyttelsesafdækning for at undgå kontaminering af **TheraCal PT**-sprøjterne under behandlingen.

BORTSKAFFELSE: Der henvises til de lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Hvis disse ikke forefindes, henvises til de nationale eller regionale forskrifterfor bortskaffelse af affald.

OPBEVARING: Opbevares tørt ved stuetemperatur (20 °C/68 °F – 25 °C/77 °F). **TheraCal PT**-sprøjten bør opbevares i posen, indtil den er klar til brug. Når posen er åbnet, skal **TheraCal PT** bruges indenfor 90 dage.

GARANTI: BISCO, Inc. anerkender sit ansvar for at udskifte produkter, hvis de viser sig at være defekte. BISCO, Inc. påtager sig intet ansvar for nogen skade eller noget tab, direkte eller indirekte, som følge af brug af eller manglende mulighed for at bruge produkt som beskrevet. Før brug er det brugerens ansvar at sikre, at produktet er hensigtsmæssigt til den 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 det EU-medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten er bosat.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne 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 et registreret varemærke tilhørende BISCO, Inc.

fi — TheraCal PT®*

Kaksoiskovettuva resiinivahvisteinen kalsiumsilikaattia sisältävä pulpotomiahoito

YLEISIÄ TIETOJA

TheraCal PT on bioyhteensopiva, kaksoiskovettuva, resiinivahvisteinen kalsiumsilikaatti, jota käytetään paljastuneen dentiinin hoitoon. **TheraCal PT**:n tarkka asettaminen mahdollistaa sen käytön syvissä kaviteettipreparoinneissa. Kaksoiskovettuminen mahdollistaa täytemateriaalin välittömän viennin. Sen patentoitu koostumus mahdollistaa hallitun kovettamisen valokovettajalla säilyttäen samalla helpon asettelun tiksotrooppisten ominaisuuksien ansiosta.

Tarkoitettu käyttäjä: Laillistettu hammaslääkäri.

Pääasiallinen käyttöindikaatio:
1. Pulpotomia

Toissijaiset käyttöindikaatiot:
2. Pulpan paljastumiset (pulpan suora kattaminen)
3. Suojaava lineri (pulpan epäsuora kattaminen) ja pohjamateriaali monille eri substraateille

Varoitukset:
- **TheraCal PT** sisältää polymerisoituvia metakrylaattimonomeerejä. Vältä ihon, suun pehmytkudosten ja silmien pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta. Tämä voi johtaa ärsytykseen ja mahdollisesti sarveiskalvon vaurioon. Herkät yksilöt voivat saada ihottumaa, suun limakalvon ärsytystä tai muita allergisia reaktioita (allerginen kosketusihottuma). Älä käytä sisäisesti.
- **TheraCal PT**:n käyttöä ei suositella potilaille, joilla on aiemmin ilmennyt vakava allerginen reaktio metakrylaattiresiineille.

Huomio:
Ristikontaminaatio:
- Tuotteessa saattaa olla osia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä käytetyt tai kontaminoituneet kärjet. Ei saa puhdistaa, desinfioida tai käyttää uudelleen.
- On suositeltavaa käyttää yleisesti saatavilla olevia hygieniasuojatuotteita, jotta ruiskut eivät kontaminoituisi hoidon aikana. Jos ruisku kontaminoituu, hävitä se. Ei saa puhdistaa tai desinfioida.

Varotoimet:
- Preparaation kontaminaatio voi vaikuttaa pulpan kattamistoimenpiteiden onnistumiseen. Kofferdamin käyttöä tai riittävää eristämistä suositellaan.
- Potilaan kipuhistoria vaikuttaa käytön sopivuuteen.
- Pulpan verenvuoto on saatava hallintaan ennen **TheraCal PT**:n käyttöä. Jos verenvuotoa ei saada hallintaan, on harkittava endodonttisen hoidon aloittamista suorien pulpan kattamistoimenpiteiden sijaan.
- Potilaan ja hammashoitohenkilökunnan tulee käyttää suojalaseja.
- **TheraCal PT** on kaksoiskovettuva materiaali. Jatka hoitoa heti, kun materiaali on annosteltu.
- Polymerisaation tai tukkeutumisen välttämiseksi tulisi kaksoisruiskun sekoituskärki jättää paikalleen seuraavaan käyttöön saakka. Jos käytät tuotetta intraoraalisesti, pyyhi sekoituskärki desinfiointiaineella ennen varastointia.
- Klooriheksidiinin ja natriumhypokloriitin yhteiskäyttö voi aiheuttaa värjäytymiä. Jos niitä käytetään yhdessä, niiden välissä tulisi suorittaa huuhtelu suolaliuoksella.
- Pulpaa heikentävät toimenpiteet (kuten formokresolin käyttö) voivat estää sekundääristen siltojen muodostumisen.
- Katso viimeinen käyttöpäivä aina komponentin omasta tuotelipukkeesta.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavissa verkkosivustolta www.Bisco.com.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa verkkosivustolta www.bisco.com.

Tekniset tiedot
Työstöaika: Vähintään 45 sekuntia 35 °C:n lämpötilassa
Kovettumisaika: Korkeintaan 5 minuuttia 35 °C:n lämpötilassa
Työskentelyaika ja kovettumisaika voivat vaihdella varastointiolosuhteiden mukaan (esim. lämpötila, kosteus, jne.).

KÄYTTÖOHJEET

TheraCal PT:n sekoitustoimenpiteet
1) Poista kaksoisruiskun tai sekoituskärjen tulppa.
2) Ilmaa kaksoisruiskun sylinterit puristamalla pieni määrä materiaalia sekoitusalustalle.
3) Yhdistä sekoituskärki kaksoisruiskuun kohdistamalla kiila ja kiilaura toisiinsa. Lukitse kääntämällä lukitusmekanismia myötäpäivään.
4) Kun painat mäntää, **TheraCal PT** sekoittuu ja puristuu ulos. (Osassa Tekniset tiedot on tietoja työstö- ja kovettumisajasta.)

Pulpotomia
1) Poista infektoitunut dentiini kofferdam-eristyksessä pyöreällä poranterällä ja/tai ekskavaattorilla.
2) Mene sisään pulpakammioon ja poista infektoitunut kruunupulpa käyttäen steriilejä teriä tai instrumentteja.
3) Jos pulpa vuotaa verta, saavuta ensin hemostaasi asettamalla steriilissä suolaliuoksessa (tai halutussa vaihtoehtoisessa liuoksessa) kostutettu steriili vanupallo..
4) Sovita hampaan ympärille matriisi, jos proksimaalista hammasseinää ei ole.
5) Aseta **TheraCal PT** suoraan pulpakammioon ja varmista hyvä istuvuus kaviteetin seiniin ja reunoihin nähden.
6) Valokoveta **TheraCal PT** -tuotetta 10 sekunnin ajan.
7) Aseta haluttu sidosaine, pohjamateriaali ja/tai restauraatio noudattaen valmistajan hammasrestauraatiota koskevia ohjeita.

Pulpan paljastumiset (pulpan suora kattaminen)
1) Suorita kaviteetin valmistelu kofferdam-eristyksessä.
2) Saavuta ensin hemostaasi asettamalla steriilissä suolaliuoksessa (tai halutussa vaihtoehtoisessa liuoksessa) kostutettu steriili vanupallo varoen paljastuneeseen kohtaan.
3) Painele preparaatiota varoen steriilillä vanupallolla. Jätä se näkyvästi kosteaksi.
4) Vie **TheraCal PT** suoraan paljastuneeseen pulpaan. Peitä kaikki paljastuneet alueet ja jatka **TheraCal PT** -tuotetta vähintään 1 mm paljastunutta kohtaa ympäröivän dentiinin päälle.
5) Valokoveta **TheraCal PT** -tuotetta 10 sekunnin ajan.
6) Aseta haluttu sidosaine, pohjamateriaali ja/tai restauraatio noudattaen valmistajan ohjeita. Jatka hampaan restauraatiota.

Suojaava lineri ja pohjamateriaali monille eri substraateille
1) Suorita tavallinen kaviteetin valmistelu kofferdam-eristyksessä. Poista kaikki infektoitunut karioitunut hammasaines. Jätä preparaatio näkyvästi kosteaksi.
2) Vie **TheraCal PT** suoraan kaviteetin pohjaan. Muotoile siitä sileä pinta, joka peittää kaikki syvät dentiinialueet.
3) Valokoveta **TheraCal PT** -tuotetta 10 sekunnin ajan.

HYGIENIA: On suositeltavaa käyttää yleisesti saatavilla olevia hygieniasuojatuotteita, jotta **TheraCal PT** -ruiskut eivät kontaminoituisi hoidon aikana.

HÄVITTÄMINEN: Noudata jätteen hävittämistä koskevia hoitoyhteisön säännöksiä. Jos näitä ei ole, noudata jätteen hävittämistä koskevia kansallisia tai alueellisia säännöksiä.

SÄILYTYS: Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä (20–25 °C). **TheraCal PT** -ruiskua tulisi säilyttää pussissa käyttöön saakka. Kun pussi on avattu, käytä **TheraCal PT** 90 päivän sisällä.

TAKUU: BISCO, Inc. tunnustaa vastuunsa korvata vialliseksi osoittautuvat tuotteet. BISCO Inc. ei vastaa mistään suorista tai seurauksellisista vahingoista tai menetyksistä, jotka aiheutuvat kyseisten tuotteiden käytöstä tai kykenemättömyydestä käyttää niitä kuvatulla tavalla. Käyttäjän vastuulla on määrittää ennen käyttöä tuotteen sopivuus aiottuun tarkoitukseen. Käyttäjä ottaa itselleen kaikki asiaan liittyvät riskit ja vastuut.

Huomautus: Ilmoita kaikista vakavista tapauksista BISCO:lle sekä sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

Yhteenveto tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevista tiedoista löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai se on saatavilla pyynnöstä.

Tarvikkeiden uudelleentilaus:
X-81270P – Auto-Mix Needle Tips (30)

*TheraCal PT on BISCO, Inc.:in rekisteröity tavaramerkki.

nl — TheraCal PT®*

Pulpotomiebehandeling met dubbel uitgehard harsgemodificeerd calciumsilicaat

ALGEMENE INFORMATIE

TheraCal PT is een biocompatibel dubbel uitgehard harsgemodificeerd calciumsilicaat dat wordt gebruikt voor het behandelen van blootliggende dentine. De precieze plaatsing van **TheraCal PT** maakt het gebruik ervan in preparaties in diepe caviteiten mogelijk. De dubbele uitharding maakt onmiddellijke plaatsing van het restauratiemateriaal mogelijk. De bedrijfseigen formulering zorgt voor uitharding op commando met een lichtuithardingseenheid, terwijl de plaatsing gemakkelijk blijft vanwege de thixotrope eigenschappen.

Beoogde gebruiker: Gediplomeerde tandarts.

Primaire indicatie voor gebruik:
1. Pulpotomie

Secundaire indicaties voor gebruik:
2. Blootgestelde pulpa (directe pulpa-afdekking)
3. Beschermende bekleding (indirecte pulpa-afdekking) en basis voor gebruik onder uiteenlopende substraten

Waarschuwingen:
- **TheraCal PT** bevat polymeriseerbare methacrylaatmonomeren. Vermijd langdurig of herhaald contact met huid, weke delen in de mond en ogen. Dit kan leiden tot irritatie en mogelijke corneabeschadiging. Huiduitslag, irritatie van het mondslijmvlies of andere allergische reacties (allergische contactdermatitis) kunnen het gevolg zijn bij daarvoor gevoelige personen. Niet voor inwendige inname.
- **TheraCal PT** wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een ernstige allergische reactie op methacrylaatharsen in de anamnese.

Let op:
Kruisbesmetting:
- Dit product kan artikelen bevatten die bestemd zijn voor eenmalig gebruik. Voer gebruikte of besmette tips af. Niet reinigen, desinfecteren of opnieuw gebruiken.
- Het wordt aanbevolen om een vrij in de handel verkrijgbare hygiënische beschermende bedekking te gebruiken om besmetting van spuiten tijdens de behandeling te voorkomen. Als de spuit verontreinigd raakt, gooi hem dan weg. Niet reinigen of desinfecteren.

Voorzorgsmaatregelen:
- Het slagen van pulpaoverkappingsprocedures kan worden beïnvloed door verontreiniging van het preparaat Het gebruik van een rubberdam of adequate isolatie wordt aanbevolen.
- Pijn in de anamnese van de patiënt heeft gevolgen voor de geschiktheid voor gebruik.
- Pulpabloeding moet onder controle worden gebracht voorafgaand aan het aanbrengen van **TheraCal PT**. Als een bloeding niet onder controle kan worden gebracht, moet het inzetten van een endodontische behandeling worden overwogen in plaats van het gebruik van directe pulpa-overkappingsprocedures.
- De patiënt en het tandheelkundig personeel moeten een veiligheidsbril dragen.
- **TheraCal PT** is een dubbel uitgehard materiaal. Ga onmiddellijk verder wanneer het materiaal is afgegeven.
- Om polymerisatie of verstopping te voorkomen, moet de mengtip van de dubbele spuit op zijn plaats worden gelaten tot de volgende toepassing. Bij intraoraal gebruik moet de mengtip voorafgaand aan opslag worden afgenomen met desinfectiemiddel.
- Als chloorhexidine en natriumhypochloriet samen worden gebruikt, kan er verkleuring optreden. Als deze samen worden gebruikt, moet er tussendoor met fysiologisch zout worden gespoeld.
- Ingrepen waardoor de pulpa gedevitaliseerd raakt (bijvoorbeeld met formocresol) kunnen secundaire brugvorming onmogelijk maken.
- Zie het etiket van de afzonderlijke componenten voor de specifieke uiterste gebruiksdatum.
- Veiligheidsinformatieblad is op verzoek verkrijgbaar.
- Veiligheidsinformatieblad verkrijgbaar op www.Bisco.com.
- Gebruiksaanwijzing op verzoek verkrijgbaar.
- Gebruiksaanwijzing verkrijgbaar op www.bisco.com.

Technische informatie
Verwerkingstijd: Minimaal 45 seconden bij 35 °C
Uithardingstijd: Maximaal 5 minuten bij 35 °C
Verwerkingstijd en uithardingstijd kunnen verschillen afhankelijk van de opslagomstandigheden (d.w.z. temperatuur, vochtigheid, enz.).

GEBRUIKSAANWIJZING

Mengprocedures TheraCal PT
1) Neem de dop van de dubbele spuit of de mengtip.
2) Doseer een kleine hoeveelheid materiaal op een mengplaatje om eventuele leemtes in beide cilinders van de dubbele spuit op te vullen.
3) Bevestig een mengtip op de dubbele spuit door de nok en de uitsparing met elkaar uit te lijnen. Draai vervolgens het vergrendelmechanisme rechtsom.
4) Door op de zuiger te drukken wordt de **TheraCal PT** gemengd en afgegeven. (Zie het gedeelte Technische informatie voor informatie over de verwerkings- en uithardingstijd.)

Pulpotomie
1) Verwijder onder rubberdamisolatie de geïnfecteerde dentine met een rond boortje en/of een handexcavator.
2) Verkrijg toegang tot de pulpakamer en verwijder de geïnfecteerde kroonpulpa met gebruikmaking van steriele boortjes of instrumenten.
3) Bij bloeding in de pulpa moet u eerst hemostase bereiken door het plaatsen van een steriele katoenen pellet bevochtigd met steriel fysiologisch zout (of een andere oplossing naar uw voorkeur).
4) Pas een matrix rond de tand aan als een proximale wand ontbreekt.
5) Plaats **TheraCal PT** rechtstreeks in de pulpakamer en zorg voor goede aanpassing aan de caviteitwanden en -randen.
6) Hard de **TheraCal PT** 10 seconden lang uit met licht.
7) Breng de/het gewenste adhesief, basis en/of restauratie aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor tandrestauratie.

Blootgestelde pulpa (directe pulpa-afdekking)
1) Voltooi het prepareren van de caviteit onder rubberdamisolatie.
2) Bereik eerst hemostase door voorzichtig een steriele katoenen pellet bevochtigd met steriele fysiologisch zout (of een andere oplossing naar uw voorkeur) op de blootstellingsplaats te plaatsen.
3) Dep het preparaat voorzichtig met een steriele katoenen pellet. Laat het zichtbaar vochtig.
4) Breng **TheraCal PT** rechtstreeks aan op de blootgestelde pulpa. Bedek alle blootgestelde gebieden en breng **TheraCal PT** zodanig aan dat het zich tenminste 1 mm uitstrekt over gezonde dentine rond het blootgestelde gebied.
5) Hard de **TheraCal PT** 10 seconden lang uit met licht.
6) Breng het/de gewenste adhesief, basis en/of restauratie aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Ga door met de restauratie van de tand.

Beschermende bekleding en basis voor gebruik onder uiteenlopende substraten
1) Voer onder rubberdamisolatie een conventionele caviteitpreparatie uit. Verwijder alle met cariës geïnfecteerde tandstructuur. Laat het preparaat zichtbaar vochtig.
2) Breng de **TheraCal PT** rechtstreeks aan op de bodem van de caviteit. Bewerk het tot een glad oppervlak dat alle diepe dentinegebieden afdekt.
3) Hard de **TheraCal PT** 10 seconden lang uit met licht.

HYGIËNE: Gebruik van vrij in de handel verkrijgbare hygiënische beschermende bedekking wordt aanbevolen, om verontreiniging van de **TheraCal PT**-spuiten tijdens de behandeling te voorkomen.

AFVOER: Raadpleeg de gemeentelijke bepalingen inzake afval. Als deze ontbreken, raadpleeg dan de nationale of regionale bepalingen inzake afval.

OPSLAG: Op een droge plaats bij kamertemperatuur bewaren (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F). De spuit met **TheraCal PT** moet in het zakje blijven tot hij gereed is voor gebruik. Wanneer het zakje wordt geopend, moet u de **TheraCal PT** binnen 90 dagen gebruiken.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkent haar verantwoordelijkheid voor de vervanging van producten indien zij defect blijken te zijn. BISCO, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade of verlies, direct of indirect, als gevolg van het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de producten zoals beschreven. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik de geschiktheid van het product voor het beoogde doel vast te stellen. De gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid in verband daarmee.

Kennisgeving: Meld elk ernstig incident aan BISCO en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is te vinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed of beschikbaar op aanvraag.

Nabestelling van accessoires:
X-81270P – Auto-Mix-naaldtips (30)

*TheraCal PT is een gedeponeerd handelsmerk van BISCO, Inc.

no — TheraCal PT®*

Dobbeltherdet harpiksmodifisert kalsium Silikat pulpotomi-behandling

GENERELL INFORMASJON

TheraCal PT er et biokompatibelt, dobbeltherdet, harpiksmodifisert kalsiumsilikat som brukes til å behandle eksponert dentin. Den nøyaktige inneleggingen av **TheraCal PT** gjør det mulig å bruke det i dype hulromprepparater. Det dobbeltherdede materialet muliggjør umiddelbar plassering av gjenopprettingsmaterialet. Den egenutviklede formuleringen gir et «kommandosett» med en lett herding, samtidig som den opprettholder enkel plassering på grunn av tiksotropiske egenskaper.

Tiltenkt bruker: Lisensiert tannlege.

Primær bruksanvisning:
1. Pulmotomi

Sekundær bruksanvisning:
2. Pulpaeksponeringer (direkte pulpaoverkapping)
3. Beskyttende belegg (indirekte pulpaoverkapping) og basis for bruk under en rekke substrater

Advarsler:
- **TheraCal PT** inneholder polymeriserbare metakrylatmonomerer. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering med hud, oralt mykvev og øyne. Dette kan resultere i irritasjon og mulig hornhinneskade. Hudutslet, oral slimhinneirritasjon og andre allergiske reaksjoner (allergisk kontakteksem) kan oppstå hos mottakelige personer. Skal ikke inntas.
- **TheraCal PT** anbefales ikke brukt på pasienter som har historie med alvorlig allergisk reaksjon overfor metakrylatharpikser.

Forholdsregler:
Krysskontaminasjon:
- Produktet kan inneholde artikler som er laget for engangsbruk. Kasser brukte eller kontaminerte spisser. Må ikke rengjøres, desinfiseres eller brukes på nytt.
- Det anbefales å bruke vanlig tilgjengelig hygienisk beskyttelsestildekking for å unngå kontaminering av sprøytene under behandling. Kast sprøyten hvis den blir forurenset. Skal ikke rengjøres eller desinfiseres.

Forholdsregler:
- Hvor vellykket pulpaoverkappingsprosedyrene er kan påvirkes av kontaminering under tilberedningen. Det anbefales å bruke en kofferdam eller egnet isolasjon .
- Pasientens smertehistorie virker inn på hensiktsmessigheten ved bruk.
- Pulpablødning må kontrolleres før påføring av **TheraCal PT**. Dersom blødning ikke kan kontrolleres, bør det vurderes å starte endodontisk behandling over direkte pulpa overkappingsprosedyrer.
- Pasient og tannpleiepersonale bør bruke vernebriller.
- **TheraCal PT** er et dobbeltherdet materiale. Fortsett umiddelbart når materialet er dispensert.
- For å forhindre polymerisering eller tilstopping, skal den doble blandespissen på sprøyten sitte på plass til neste påføring. Dersom den brukes intraoralt skal blandespissen tørkes med desinfiseringsmiddel før oppbevaring.
- Dersom klorheksidin og natriumhypokloritt brukes sammen kan det forekomme misfarging. Dersom de brukes sammen bør det foretas saltvannsskylling mellom dem.
- Prosedyrer som avvitaliserer pulpa (for eksempel formokresol) kan forhindre sekundær brodannelse.
- Se etikettene på de individuelle komponentene for spesifikke utløpsdatoer.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig ved forespørsel.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på www.bisco.com.
- Bruksanvisning er tilgjengelig ved forespørsel.
- Bruksanviisning er tilgjengelig på www.bisco.com.

Tekniske opplysninger
Arbeidstid: Minimum 45 sekunder ved 35 °C
Herdetid: Maksimum 5 minutter ved 35 °C
Arbeidstid og herdingstid kan variere basert på oppbevaringsforholdene (det vil si temperatur, fuktighet osv.).

BRUKSANVISNING

TheraCal PT blandingsprosedyrer
1) Fjern sprøytehetten fra den doble sprøyten eller blandingsspissen.
2) Trykk ut en liten mengde materiale på et blandebrett for å eliminere eventuelle hulrom i kamrene i den doble sprøyten.
3) Fest en blandespiss på den dobbelte sprøyten ved å stille kilen på linje med kilesporet. Drei deretter låsemekanismen til høyre.
4) Når du trykker på stempelet vil dette blande og levere **TheraCal PT**. (Se avsnittet "Tekniske opplysninger" om arbeids- og herdingstider .)

Pulpotomi
1) Fjern infisert dentin under kofferdamisolasjonen med en rund bor og/eller en håndekskavator.
2) Få tilgang til pulpakammeret og fjern den infiserte kronepulpa med sterilt bor eller instrumenter.
3) Dersom det foreligger blødning i pulpa må det først oppnås hemostase ved å legge en steril bomullspellet fuktet med sterilt saltvann (eller annen foretrukket alternativ løsning).
4) Tilpass en matrise rundt tannen dersom det mangler en proksimal vegg.
5) Legg **TheraCal PT** direkte i pulpakammeret og påse at det er god tilpasning til hullveggene og marginene.
6) Herde **TheraCal PT** i 10 sekunder.
7) Plasser ønsket adhesiv, base, og/eller restaurering ved å følge produsentens anvisninger for å restaurere tannen.

Pulpa eksponeringer (direkte pulpaoverkapping)
1) Under isolering med kofferdam, fullfør kavitetsprepareringen.
2) Først oppnås hemostase ved å forsiktig legge en steril bomullspellet fuktet med sterilt saltvann (eller foretrukket alternativ løsning) på den eksponerte stedet.
3) Fukt forsiktig med steril bomullspellet. La den være synlig fuktet.
4) Påfør **TheraCal PT** direkte på den eksponerte pulpa. Dekk til alle eksponerte områder og ekstender **TheraCal PT** med minst 1 mm rundt eksponeringen på solid dentin.
5) Lysherde **TheraCal PT** i 10 sekunder.
6) Plasser ønsket adhesiv, base, og/eller restaurering ved å følge produsentens anvisninger. Fortsett tannrestaureringen.

Beskyttende belegg og base til bruk under en rekke substrater
1) Utfør konvensjonell hullpreparering under kofferdamisolasjon. Fjern all kariesinfisert tannstruktur. La preparatet være synlig fuktet.
2) Påfør **TheraCal PT** direkte på hullgulvet. Manipuler til en jevn flate som dekker alle dype dentinområdere.
3) Lysherd **TheraCal PT** i 10 sekunder.

HYGIENE: Det anbefales å bruke vanlig tilgjengelig hygienisk beskyttelsestildekking for å unngå kontaminering av **TheraCal PT**-sprøytene under behandlingen.

AVHENDING: Se kommunale forskrifter som gjelder for avfallshåndtering. Hvis disse ikke finnes, se nasjonale eller regionale forskrifter som gjelder foravfallshåndtering.

OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C). **TheraCal PT**-sprøyten skal ligge i posen til den er klar til bruk. Når posen er åpnet skal **TheraCal PT** brukes innen 90 dager.

GARANTI: BISCO, Inc. tar ansvaret for å erstatte produkter som påviselig er mangelfulle. BISCO, Inc. tar ikke ansvar for eventuelle skader eller tap, enten de er direkte eller indirekte, som kan oppstå som følge av å bruke eller ikke kunne bruke produktet slik det er beskrevet. Før det brukes er det brukerens ansvar å vurdere om produktet egner seg for tiltenkt bruk. Brukeren påtar seg all risiko og ansvar forbundet med bruken.

Merknad: Rapporter enhver alvorlig hendelse til BISCO og den kompetente myndigheten i det EU medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller er tilgjengelig på forespørsel.

Ny bestilling av tilbehør:
X-81270P – Auto-Mix nålespisser (30)

*TheraCal PT er et registrert varemerke for BISCO, Inc.

pt — TheraCal PT®*

Resina modificada com Silicato de Cálcio de dupla polimerização para o Tratamento de Pulpotomias

INFORMAÇÕES GERAIS

TheraCal PT é uma resina modificada com Silicato de Cálcio, biocompatível, de dupla polimerização, utilizado para o tratamento de dentina exposta. A colocação precisa de **TheraCal PT** permite a sua utilização em preparações de cavidade profunda. A polimerização dual permite a colocação imediata do material de restauração. A sua fórmula patenteada permite uma presa controlada com uma unidade de fotopolimerização, mantendo a facilidade de colocação devido às suas propriedades tixotrópicas.

Utilizador previsto: Dentista certificado.

Indicação principal de utilização:
1. Pulpotomia

Indicações secundárias de utilização:
2. Exposições da polpa (aplicação direta na polpa)
3. Liner protetor (aplicação indireta na polpa) e base para utilização sob uma variedade de substratos

Advertências:
- **TheraCal PT** contém monómeros de metacrilato polimerizáveis. Evite exposição prolongada ou repetida com a pele, tecidos moles orais e olhos. Pode resultar em irritação e possível lesão da córnea. Podem resultar erupções cutâneas, irritação da mucosa oral ou outras reações alérgicas (dermatites alérgicas de contacto) em indivíduos suscetíveis. Não administrar a nível interno.
- **TheraCal PT** não é recomendado para utilização em pacientes que tenham um historial de reações alérgicas graves às resinas de metacrilato.

Cuidados:
Contaminação cruzada:
- O produto pode conter itens concebidos para uma única utilização. Elimine as pontas gastas ou contaminadas. Não limpe, não desinfete nem reutilize.
- Recomenda-se o uso de uma cobertura protetora higiénica commumente disponível para evitar qualquer contaminação de seringas durante o tratamento. Elimine a seringa caso esta fique contaminada. Não limpe nem desinfete.

Precauções:
- O sucesso dos procedimentos de aplicação na polpa pode ser afetado pela contaminação da preparação. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha ou isolamento adequado.
- O historial de dor do paciente influencia a adequação da utilização.
- Qualquer hemorragia da polpa deve ser controlada antes da aplicação de **TheraCal PT**. Caso a hemorragia não possa ser controlada, deve ser considerada a possibilidade de iniciar a terapêutica endodôntica diretamente sobre os procedimentos de aplicação na polpa.
- Devem ser usados óculos de proteção pelo doente e pelo corpo clínico.
- **TheraCal PT** é um material de dupla polimerização. Prossiga imediatamente assim que o material seja retirado da embalagem.
- Para evitar a polimerização ou obstrução, a ponta misturadora da seringa dupla deve ser preservada no sítio até à próxima aplicação. Caso tenha sido utilizada intraoralmente, limpe a ponta com um desinfetante antes de ser armazenada.
- Em caso de utilização conjunta de clorexidina e hipoclorito de sódio, poderão observar-se manchas. Em caso de utilização conjunta, deverá ser efetuado um enxaguamento salino entre a utilização de um produto e o outro.
- Os procedimentos que desvitalizam a polpa (por exemplo, o formocresol) podem evitar a formação de uma ponte secundária.
- Consulte os rótulos individuais de cada componente para obter datas de validade concretas.
- Ficha de dados de segurança fornecida mediante pedido.
- Ficha de dados de segurança disponível em www.bisco.com.
- Instruções de utilização disponíveis mediante solicitação.
- Instruções de utilização disponíveis em www.bisco.com.

Informação técnica
Tempo de exposição: Mínimo de 45 segundos a 35 °C
Tempo de presa: Máximo de 5 minutos a 35 °C
O tempo de exposição e o tempo de presa podem variar mediante as condições de armazenamento (ou seja, temperatura, humidade, etc.).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Procedimentos de mistura de TheraCal PT
1) Remova a tampa ou a ponta de mistura da seringa dupla.
2) Dispense uma pequena quantidade de material sobre um bloco de mistura para eliminar quaisquer zonas vazias em cada tambor da seringa dupla.
3) Coloque a ponta de mistura na seringa dupla através do alinhamento da chave e da ranhura. Em seguida, rode o mecanismo de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio.
4) Ao pressionar o êmbolo, irá misturar e dispensar o **TheraCal PT**. (Consultar a secção sobre a Informação Técnica para informações de exposição e presa.)

Pulpotomia
1) Sob o isolamento do dique de borracha, remova a dentina infetada com uma broca redonda e/ou uma cureta manual.
2) Obtenha acesso à câmara pulpar e remova a polpa coronal infetada utilizando brocas ou instrumentos esterilizados.
3) Caso exista sangramento na polpa, alcance primeiro a hemostasia através da colocação de um pellet de algodão estéril humedecido com soro fisiológico estéril (ou solução alternativa preferencial).
4) Adapte uma matriz à volta do dente, caso falte uma parede proximal.
5) Coloque o **TheraCal PT** diretamente na câmara pulpar e assegure uma boa adaptação às paredes e margens da cavidade.
6) Fotopolimerize o **TheraCal PT** durante 10 segundos.
7) Coloque o adesivo, base e/ou restauração pretendidos seguindo as instruções do fabricante para restauração do dente.

Exposições da polpa (aplicação direta na polpa)
1) Sob o isolamento do dique de borracha, conclua a preparação da cavidade.
2) Alcance primeiro a hemostasia através da colocação de um pellet de algodão estéril humedecido com soro fisiológico estéril (ou solução alternativa preferencial) de modo suave no local exposto.
3) Seque a preparação de modo suave com um pellet de algodão estéril. Deixe visivelmente húmida.
4) Aplique **TheraCal PT** diretamente na polpa exposta. Proteja todas as áreas expostas e aplique **TheraCal PT**, pelo menos, 1 mm na dentina sã, em torno da exposição.
5) Fotopolimerize o **TheraCal PT** durante 10 segundos.
6) Coloque o adesivo, base e/ou restauração pretendidos seguindo as instruções do fabricante. Prossiga com a restauração do dente.

Liner protetor e base para utilização sob uma variedade de substratos
1) Sob o isolamento do dique de borracha, efetue a preparação convencional da cavidade. Remova toda a estrutura de dentes infetados com cáries. Deixe a preparação visivelmente húmida.
2) Manipule **TheraCal PT** diretamente na cavidade. Manipule até conseguir uma superfície lisa que tape todas as áreas da dentina profunda.
3) Fotopolimerize o **TheraCal PT** durante 10 segundos.

HIGIENE: Recomenda-se a utilização de protetores higiénicos para evitar qualquer contaminação das seringas **TheraCal PT** durante o tratamento.

ELIMINAÇÃO: Consulte as regulamentações comunitárias relacionadas com os resíduos. Na falta destas, consulte as regulamentações nacionais ouregionais relacionadas com os resíduos.

CONSERVAÇÃO: Conserve em local seco, à temperatura ambiente (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F). A seringa **TheraCal PT** deverá permanecer na bolsa até à sua utilização. Assim que a bolsa é aberta, utilize o **TheraCal PT** no prazo de 90 dias.

GARANTIA: A BISCO, Inc. assume a sua responsabilidade na troca de produtos que se verifique serem defeituosos. A BISCO, Inc. exclui qualquer responsabilidade por quaisquer danos ou perdas, diretos ou consequenciais, provenientes da utilização ou da incapacidade de utilização dos produtos tal como descrito. É da responsabilidade do utilizador, antes da utilização, verificar a adequação do produto ao uso pretendido. O utilizador assume todos os riscos e responsabilidades daí decorrentes.

Aviso: Comunicar à BISCO e à autoridade competente do Estado membro da UE qualquer incidente grave em que o utilizador e/ou paciente esteja determinado.

O resumo do desempenho clínico e de segurança pode ser consultado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou disponibilizado mediante pedido.

Para efetuar nova compra de acessórios:
X-81270P – Agulhas com pontas automisturadoras (30)

* TheraCal PT é uma marca comercial registada da BISCO, Inc.

el — TheraCal PT®*

Ρητινοτροποποιημένο πυριτικό ασβέστιο διπλού πολυμερισμού για τη θεραπεία του πολφού

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το **TheraCal PT** είναι βιοσυμβατό ρητινοτροποποιημένο πυριτικό ασβέστιο διπλού πολυμερισμού που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εκτεθειμένης οδοντίνης. Η ακριβής τοποθέτηση του **TheraCal PT** επιτρέπει τη χρήση του σε εν τω βάθει κοιλότητες. Η ιδιότητα διπλού πολυμερισμού επιτρέπει την άμεση τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης. Η αποκλειστική σύστασή του επιτρέπει ελεγχόμενη σταθεροποίηση με μονάδα φωτοπολυμερισμού διατηρώντας παράλληλα την ευκολία τοποθέτησης χάρη σε θιξοτροπικές ιδιότητες.

Προβλεπόμενος χρήστης: Αδειοδοτημένος οδοντίατρος.

Κύρια ένδειξη χρήσης:
1. Πολφοτομή

Δευτερεύουσες ενδείξεις χρήσης:
2. Αποκαλύψεις πολφού (άμεση κάλυψη πολφού)
3. Προστατευτικό στρώμα (έμμεση κάλυψη πολφού) και βάση για χρήση κάτω από διάφορα υποστρώματα

Προειδοποιήσεις:
- **Το TheraCal PT** περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά μονομερή. Αποφεύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση στο δέρμα, στους στοματικούς μαλακούς ιστούς και στα μάτια. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε ευαίσθητα άτομα μπορεί να προκληθούν δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής). Να μην το λαμβάνετε εσωτερικά.
- **Το TheraCal PT** δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε μεθακρυλικές ρητίνες.

Συστάσεις προσοχής:
Διασταυρούμενη μόλυνση:
- Το προϊόν ενδέχεται να περιέχει εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή μολυσμένα ρύγχη. Μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Συνιστάται η χρήση κοινού, κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού υγιεινής για την αποφυγή οποιασδήποτε επιμόλυνσης των συριγγών κατά τη θεραπεία. Αν μολυνθεί η σύριγγα, απορρίψτε την. Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε.

Προφυλάξεις:
- Η επιτυχία διαδικασιών κάλυψης πολφού μπορεί να επηρεαστεί από μόλυνση της παρασκευασμένης κοιλότητας. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή επαρκούς μόνωσης
- Το ιστορικό πόνου του ασθενούς επηρεάζει την καταλληλότητα της χρήσης.
- Πριν από τη εφαρμογή του **TheraCal PT** πρέπει να τίθεται υπό έλεγχο πολφική αιμορραγία. Εάν η αιμορραγία δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο έναρξης ενδοδοντικής θεραπείας έναντι διαδικασιών άμεσης κάλυψης πολφού
- Ο ασθενής και το οδοντιατρικό προσωπικό πρέπει να φορούν προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια.
- **Το TheraCal PT** είναι υλικό διπλού πολυμερισμού. Προχωρήστε αμέσως μόλις χορηγηθεί το υλικό.
- Για να αποφευχθεί ο πολυμερισμός ή η απόφραξη, το ρύγχος ανάμειξης της διπλής σύριγγας θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του μέχρι την επόμενη εφαρμογή. Εάν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά, σκουπίστε το ρύγχος ανάμειξης με απολυμαντικό πριν από την αποθήκευση.
- Η συνδυασμένη χρήση χλωρεξιδίνης και υποχλωριώδους νατρίου μπορεί να οδηγήσει σε εναπόθεση χρωστικών. Εάν χρησιμοποιούνται συνδυαστικά, θα πρέπει να γίνεται έκπλυση με αλατούχο διάλυμα ενδιαμέσως.
- Διαδικασίες που απενεργοποιούν τον πολφό (για παράδειγμα, χρήση φορμοκρεσόλης) μπορεί να αποτρέψουν τη δημιουργία δευτερεύουσας γέφυρας.
- Δείτε τις μεμονωμένες ετικέτες εξαρτημάτων για συγκεκριμένες ημερομηνίες λήξης.
- Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται κατόπιν αιτήματος.
- Δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.bisco.com.
- Οδηγίες χρήσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος.
- Οδηγίες χρήσης διαθέσιμες στον ιστότοπο www.bisco.com.

Τεχνικές πληροφορίες
Χρόνος εργασίας: 45 δευτερόλεπτα κατ' ελάχιστο στους 35 °C
Χρόνος σταθεροποίησης: 5 λεπτά το μέγιστο στους 35 °C
Ο χρόνος εργασίας και ο χρόνος σταθεροποίησης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις συνθήκες αποθήκευσης (δηλαδή θερμοκρασία, υγρασία κ.λπ.).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαδικασίες ανάμειξης του TheraCal PT
1) Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας από τη διπλή σύριγγα ή το ρύγχος ανάμειξης.
2) Χορηγήστε μικρή ποσότητα υλικού σε δισκάριο ανάμειξης για να εξαλείψετε κενά που μπορεί να υπάρχουν σε κάθε θάλαμο της διπλής σύριγγας.
3) Προσαρτήστε ένα ρύγχος ανάμειξης στη διπλή σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την προεξοχή με την αντίστοιχη αύλακα. Κατόπιν, γυρίστε δεξιόστροφα τον μηχανισμό ασφάλισης.
4) Με την πίεση του εμβόλου θα επιτευχθεί ανάμειξη και χορήγηση του **TheraCal PT**. (Δείτε την ενότητα Τεχνικές πληροφορίες για πληροφορίες σχετικά με τους χρόνους εργασίας και σταθεροποίησης).

Πολφοτομή
1) Με χρήση ελαστικού μονωτήρα, αφαιρέστε την μολυσμένη οδοντίνη με στρογγυλή φρέζα ή/και με κοχλιάριο χειρός.
2) Αποκτήστε πρόσβαση στην πολφική κοιλότητα και αφαιρέστε το προσβεβλημένο ριζικό τμήμα του πολφού χρησιμοποιώντας αποστειρωμένες φρέζες ή εργαλεία.
3) Εάν υπάρχει πολφική αιμορραγία, πρώτα εξασφαλίστε αιμόσταση τοποθετώντας αποστειρωμένο τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (ή με προτιμώμενο εναλλακτικό διάλυμα).
4) Προσαρμόστε τεχνητό τοίχωμα γύρω από το δόντι εάν το εγγύς τοίχωμα απουσιάζει.
5) Τοποθετήστε το **TheraCal PT** απευθείας στην πολφική κοιλότητα και διασφαλίστε καλή προσαρμογή στα τοιχώματα και στα περιθώρια της κοιλότητας.
6) Φωτοπολυμερίστε το **TheraCal PT** για 10 δευτερόλεπτα.
7) Τοποθετήστε το επιθυμητό συγκολλητικό υλικό, βάση ή/και υλικό αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για αποκατάσταση του δοντιού.

Αποκαλύψεις πολφού (Άμεση κάλυψη πολφού)
1) Με χρήση ελαστικού μονωτήρα, ολοκληρώστε την παρασκευή της κοιλότητας.
2) Πρώτα εξασφαλίστε αιμόσταση τοποθετώντας με ήπιες κινήσεις αποστειρωμένο τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (ή με προτιμώμενο εναλλακτικό διάλυμα) στην περιοχή που έχει αποκαλυφθεί.
3) Σκουπίστε με ήπιες κινήσεις την κοιλότητα με αποστειρωμένο τολύπιο βάμβακος. Αφήστε την επιφάνεια εμφανώς νωπή.
4) Εφαρμόστε το **TheraCal PT** απευθείας στον πολφό που έχει αποκαλυφθεί. Καλύψτε όλες τις επιφάνειες που έχουν αποκαλυφθεί και απλώστε το **TheraCal PT** τουλάχιστον κατά 1 mm επάνω σε υγιή οδοντίνη γύρω από την περιοχή που έχει αποκαλυφθεί.
5) Φωτοπολυμερίστε το **TheraCal PT** για 10 δευτερόλεπτα.
6) Τοποθετήστε το επιθυμητό συγκολλητικό υλικό, βάση ή/και υλικό αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνεχίστε την αποκατάσταση του δοντιού.

Προστατευτικό στρώμα και βάση για χρήση κάτω από διάφορα υποστρώματα
1) Με χρήση ελαστικού μονωτήρα, εκτελέστε συμβατική προετοιμασία της κοιλότητας. Αφαιρέστε όλη την οδοντική δομή που έχει μολυνθεί από τερηδόνα. Αφήστε την κοιλότητα εμφανώς νωπή.
2) Εφαρμόστε το **TheraCal PT** απευθείας στο έδαφος της κοιλότητας. Χειριστείτε το ώστε να σχηματιστεί ομαλή επιφανειακή επικάλυψη όλων των εν τω βάθει περιοχών οδοντίνης.
3) Φωτοπολυμερίστε το **TheraCal PT** για 10 δευτερόλεπτα.

ΥΓΙΕΙΝΗ: Συνιστάται η χρήση κοινού, κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού υγιεινής για την αποφυγή οποιασδήποτε επιμόλυνσης των συριγγών **TheraCal PT** κατά τη θεραπεία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Ανατρέξτε στις διατάξεις της κοινότητάς σας που αφορούν τα απορρίμματα. Εάν δεν υπάρχουν, ανατρέξτε στις εθνικές περιφερειακές διατάξεις που αφορούν τα απορρίμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αποθηκεύστε σε στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C/68 °F - 25 °C/77 °F). Η σύριγγα **TheraCal PT** θα πρέπει να παραμένει στη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Μετά το άνοιγμα της θήκης, χρησιμοποιήστε το **TheraCal PT** εντός 90 ημερών.

ΕΓΓΥΗΣΗ: Η εταιρεία BISCO, Inc. αναγνωρίζει την ευθύνη της για την αντικατάσταση προϊόντων εάν αποδειχθούν ελαττωματικά. Η BISCO, Inc. δεν αποδέχεται ευθύνη για οποιοσδήποτε ζημιές ή απώλειες, άμεσες ή παρεπόμενες, που προκύπτουν από τη χρήση ή ανικανότητα χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν από τη χρήση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την προοριζόμενη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει κάθε κίνδυνο και ευθύνη σχετική με το παρόν.

Επισήμανση: Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στην BISCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η σύνοψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων βρίσκεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Για επανάληψη παραγγελίας παρελκόμενων:
X-81270P – Ρύγχη βελονών αυτόματης ανάμειξης (30)

*Το TheraCal PT αποτελεί καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της BISCO, Inc.

ru — TheraCal PT®*

Кальциевая выстилка двойного отверждения, модифицированная смолой для процедуры пульпотомии.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

TheraCal PT является биологически совместимой кальциевой 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 приступать к последующему внесению реставрационного материала. Запатентованная формула **TheraCal PT** позволяет проводить самополимеризацию светом выстилки и композита, а также легко и удобно размещать материал в полости, благодаря его тиксотропным свойствам.

Предполагаемый пользователь: лицензированный стоматолог.

Основные показания к применению:
1. Пульпотомия.

Дополнительные показания к применению:
2. Защита вскрытого рога пульпы (прямое покрытие пульпы зуба).
3. 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 глаз. 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.

Предупреждение!
Повторное загрязнение:
- Продукт может содержать элементы, предназначенные для одноразового использования. Утилизируйте использованные или загрязненные компоненты. Не чистить, не дезинфицировать и не использовать повторно.
- Рекомендуется использовать общедоступное гигиеническое защитное покрытие, во избежание загрязнения шприцев во время лечения. Если шприц загрязнен, не используйте его. Не чистить и не дезинфицировать.

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.
- Пациенты и стоматологи должны носить защитные очки.
- **TheraCal PT** - материал двойного отверждения. Начинайте процедуру реставрации сразу после выдавливания материала.
- Для того, чтобы предотвратить полимеризацию и засорение канюли, смеситель сдвоенного шприца следует оставить на нем до следующего применения. После использования внутри полости рта, продезинфицируйте смеситель перед помещением на хранение.
- При единовременном использовании хлоргексидина и гипохлорита натрия может произойти окрашивание. При их совместном использовании между ними должна быть осуществлена промывка солевым раствором.
- Процедуры, которые девитализируют (частичное или полное удаление корня зуба) пульпу (например, формокрезол), могут препятствовать образованию вторичных дентинных мостиков.
- Срок годности указан на каждой единице материала.
- Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
- Паспорт безопасности доступен на сайте www.bisco.com.
- Инструкция по применению предоставляется по запросу
- Инструкция по применению доступна на сайте 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
1) Снимите колпачок со сдвоенного шприца.
2) Выдавите небольшое количество материала на блокнот для замешивания, чтобы удалить воздух из обеих камер сдвоенного шприца.
3) Прикрепите смешивающую канюлю на сдвоенный шприц, совместите метку V на канюле с меткой V на шприце, затем поверните запирающий механизм коричневого цвета по часовой стрелке.
4) При нажатии поршня будет происходить смешивание и выдавливание **TheraCal PT**. (Обратитесь к отделу «Техническая Информация» для уточнения рабочего времени и времени схватывания.

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

Защита открытой пульпы (прямое покрытие пульпы зуба)
1) Используйте коффердам, подготовьте полость.
2) Аккуратно остановите кровотечение при помощи стерильного ватного тампона, смоченного стерильным физиологическим раствором (или предпочтительным альтернативным раствором).
3) Промокните препаровку стерильным ватным тампоном. Оставьте ее влажной.
4) Нанесите **TheraCal PT** непосредственно на вскрытый рог пульпы. Необходимо нанести **TheraCal PT** на всю площадь вскрытия пульпы и не менее 1 мм на окружающий вскрытие дентин.
5) Полимеризуйте светом материал **TheraCal PT** в течение 10 секунд.
6) 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
1) Используйте коффердам, выполните стандартную подготовку полости. Удалите все пораженные кариозные зубные структуры. Оставьте область препаровки влажной.
2) Нанесите **TheraCal PT** непосредственно на дно полости. Создайте гладкую поверхность, покрывающую все глубокие области дентина.
3) Полимеризуйте светом материал **TheraCal PT** в течение 10 секунд.

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

ИЗБАВЛЕНИЕ: Соотноситесь с принятыми коммунальными положениями, относящимся к отходам. При отсутствии таковых, соотноситесь с национальными или региональными положениями, относящихся к отходам.

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: BISCO, Inc. признает ответственность и заменит продукты, которые доказано являются дефективными. 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. Пользователь принимает все риски и ответственность в соответствии со сказанным.

Примечание: Необходимо сообщать о всех серьезных инцидентах в компанию «BISCO» и в уполномоченные органы государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Резюме по безопасности и клиническим характеристикам приведено на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed или доступно по запросу.

Повторный заказ принадлежностей:
X-81270P — канюли для цементов с автоматическим смешиванием (30 шт).

* TheraCal PT зарегистрированная торговая марка BISCO, Inc.

bg — TheraCal PT®*

Двойно полимеризирано, модифицирано със смола с калциев силикат, лечение на пулпотомия

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

TheraCal PT е биосъвместим, двойно-полимеризиран, модифициран със смола с калциев силикат, който се използва за лечение на открития дентин. Прецизното поставяне на **TheraCal PT** позволява използването му във всички препарати за дълбоки кухини. Двойно полимеризираният набор позволява незабавно поставяне на ресторативния материал. Неговата патентована формула позволява набор от команди с фотополимеризиращ блок, като същевременно запазва лекотата на поставяне поради тиксотропните свойства.

Предвиден потребител: Лицензиран зъболекар.

Основно показание за употреба:
1. Пулпотомия

Вторични показания за употреба:
2. Експозиции на пулпа (директно ограничаване на пулпата)
3. Защитна подложка (недиректно затваряне на пулпата) и основа за използване под различни субстрати

Предупреждения:
- **TheraCal PT** съдържа полимеризуеми метакрилатни мономери. Избягвайте продължително или многократно излагане на кожата, меките тъкани на устата и очите. Може да доведе до дразнене и евентуално увреждане на роговицата. Кожният обрив, дразненето на устната лигавица или други алергични реакции (алергичен контактен дерматит) могат да доведат до податливи лица. Да не се приема вътрешно.
- **TheraCal PT** не се препоръчва за употреба при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към метакрилатни смоли.

Внимание:
Кръстосано замърсяване:
- Продуктът може да съдържа елементи, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете употребяваните или замърсени накрайници. Не трябва да се допуска почистване, дезинфекция или повторна употреба.
- Препоръчително е да се използват общодостъпни хигиенни защитни покрития, за да се избегне замърсяване на спринцовки по време на лечението. Изхвърлете спринцовката, ако се замърси. Не трябва да се допуска почистване или дезинфекция.

Предпазни мерки:
- Успехът на процедурите за затваряне на пулпа може да бъде повлиян от замърсяването с препарати. Препоръчва се използване на кофердам или подходяща изолация.
- Анамнезата за болка на пациента влияе на уместността на употребата.
- Пулпозен кръвоизлив трябва да се контролира преди прилагането на **TheraCal PT.** Ако кръвоизливът не може да бъде овладян, трябва да се обмисли започването на ендодонтска терапия при процедури за директно затваряне на пулпа.
- Пациентът и стоматологичният персонал трябва да носят предпазни средства за очите.
- **TheraCal PT** е двойно полимеризиран материал. Продължете незабавно, след като материалът бъде разпределен.
- За да се предотврати полимеризация или запушване, двойният накрайник за смесване на спринцовката трябва да се остави на мястото до следващото приложение. Ако се използва интраорално, избършете смесителния накрайник с дезинфектант преди съхранение.
- Когато хлорхексидин и натриев хипохлорит се използват едновременно, може да се получи оцветяване. Ако се използват заедно, трябва да се направи изплакване с физиологичен разтвор.
- Процедури, които де-витализират пулпата (например, формокрезол), могат да предотвратят образуването на вторичен мост.
- Вижте отделните етикети на компонентите за конкретни дати на годност.
- Информационен лист за безопасност има на разположение при поискване.
- Информационен лист за безопасност може да намерите на www.bisco.com.
- Инструкции за употреба са на разположение при поискване.
- Инструкции за употреба са на разположение на www. bisco.com.

Техническа информация
Време за работа: Най-малко 45 секунди при 35°C
Време за втвърдяване: Максимум 5 минути при 35°C
Времето за работа и времето за втвърдяване може да варират на базата на условията за съхранение (т.е. температура, влажност и др.).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Процедури за смесване на TheraCal PT
1) Свалете капачката на спринцовката от двойната спринцовка или смесителния накрайник.
2) Накапете малко количество материал върху смесителна подложка, за да елиминирате всички празнини във всяка камера на двойната спринцовка.
3) Прикрепете смесващ накрайник към двойната спринцовка, като подравните ключа и шпонковия канал. След това завъртете заключващия механизъм по часовниковата стрелка.
4) Натискането на буталото ще смеси и ще накапе **TheraCal PT**. (Вижте Раздел „Техническа информация" за информация за време за работа и втвърдяване.)

Пулпотомия
1) Под изолация с кофердам премахнете заразения дентин с кръгъл борер и/или ръчен екскаватор.
2) Получете достъп до камерата на пулпата и отстранете инфектираната коронална пулпа с помощта на стерилни борери или инструменти.
3) Ако има кървене в пулпата, първо постигнете хемостаза чрез поставяне на стерилна памучна пелета, напоена със стерилен физиологичен разтвор (или предпочитан алтернативен разтвор).
4) Ако липсва проксимална стена, може да се прикрепи матрица около зъба.
5) Поставете **TheraCal PT** директно в камерата на пулпата и осигурете добро адаптиране към стените и границите на кавитета.
6) Фотополимеризирайте **TheraCal PT** за 10 секунди.
7) Поставете желания адхезив, основа и/или ресторативен материал, следвайки указанията на производителя за възстановяване на зъб.

Експозиции на пулпа (директно ограничаване на пулпата)
1) Под изолация с кофердам, завършете подготовката на кухината.
2) Първо постигнете хемостаза, като поставите стерилни памучни пелети, навлажнени със стерилен физиологичен разтвор (или предпочитан алтернативен разтвор), внимателно върху мястото на експозиция.
3) Внимателно подсушете подготовката със стерилна памучна пелета. Оставете видимо влажно.
4) Приложете **TheraCal PT** директно върху откритата пулпа. Покрийте всички изложени зони и разширете **TheraCal PT** поне 1 mm върху здрав дентин, заобикалящ експозицията.
5) Фотополимеризирайте **TheraCal PT** за 10 секунди.
6) Поставете желания адхезив, основа и/или ресторативен материал, следвайки указанията на производителя. Продължете да възстановявате зъба.

Защитна подложка основа за използване под различни субстрати
1) Под изолация с кофердам извършете подготовка на конвенционалната кухина. Премахнете цялата заразена кариозна структура на зъбите. Оставете подготовката видимо влажна.
2) Приложете **TheraCal PT** директно върху пода на кухината. Манипулирайте в гладка повърхност, покриваща всички дълбоки зони на дентина.
3) Фотополимеризирайте **TheraCal PT** за 10 секунди.

ХИГИЕНА: Препоръчително е да се използват общодостъпни хигиенни защитни покрития, за да се избегне замърсяване на спринцовки **TheraCal PT** по време на лечението.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: Направете справка с общинските разпоредби относно отпадъците. При липса на такива вижте националните или регионални разпоредби, свързани с отпадъците.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява на сухо място при стайна температура (20°C/68°F - 25°C/77°F). Спринцовката с **TheraCal PT** трябва да остане в плика, докато бъде готова за употреба. След като торбичката се отвори, използвайте **TheraCal PT** в рамките на 90 дни.

ГАРАНЦИЯ: BISCO, Inc. поема отговорност за замяна на продукти, ако се докаже, че са дефектни. BISCO, Inc. не поема отговорност за вреди или загуби, преки или косвени, произтичащи от употребата или невъзможността за употреба на продуктите, както е описано. Преди употреба потребителят е задължен да определи пригодността на продукта за неговото предназначение. В тази връзка потребителят поема целия риск и отговорност.

Известие: Докладвайте всеки сериозен инцидент пред BISCO и компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Обобщение на безопасността и клиничните показатели може да се намери на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се предоставят при поискване.

За повторна поръчка на аксесоари:
X-81270P – иглени накрайници за автоматично смесване (30)

* TheraCal PT е регистрирана търговска марка на BISCO, Inc.

hr — TheraCal PT®*

Dvoslojno modificirani, smolom modificirani kalcij silikatni tretman pulpotomije

OPĆE INFORMACIJE

TheraCal PT je biokompatibilni proizvod s dvostruko polimeriziranim, smolom modificiranim kalcijevim silikatom koji se koristi za tretiranje izloženog dentina. Precizno postavljanje **TheraCal PT**-a omogućuje njegovu upotrebu u svim pripremama dubokih šupljina. Dvostruko svjetlosno otvrdnuti komplet omogućava trenutno postavljanje restorativnih materijala. Njegova vlasnička formulacija omogućuje skup naredbi s jedinicom svjetla za otvrdnjavanje, dok istovremeno zadržava jednostavnost postavljanja zbog tiksotropnih svojstava.

Predviđeni korisnik: Licencirani stomatolog.

Primarna indikacija za uporabu:
1. Pulpotomija

Sekundarne indikacije za primjenu:
2. Izlaganja pulpe (izravno zatvaranje pulpe)
3. Zaštitni sloj (neizravno prekrivanje pulpom) i dno za uporabu ispod različitih podloga

Upozorenja:
- **TheraCal PT** sadrži monomere metakrilata koji se mogu polimerizirati. Izbjegavajte dugotrajno ili ponavljano izlaganje koži, mekim tkivima usne šupljine i očima. Može doći do nadraženosti i oštećenja rožnice. Kod osjetljivih osoba mogu se pojaviti osip na koži, nadraženost usne sluznice ili druge alergijske reakcije (alergijski kontaktni dermatitis). Ne uzimati interno.
- **TheraCal PT** se ne preporuča za upotrebu kod pacijenata koji u anamnezi imaju ozbiljnu alergijsku reakciju na metakrilatne smole.

Oprez:
Unakrsna kontaminacija:
- Proizvod može sadržavati proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite rabljeni ili kontaminirani pribor. Nemojte ga čistiti, dezinficirati ni ponovno koristiti.
- Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih obloga kako bi se izbjeglo onečišćenje štrcaljki tijekom

[illegible]

cs — TheraCal PT®*

Dvojitě vytvrzovaný, pryskyřicí modifikovaný křemičitan vápenatý pro pulpotomii

OBECNÉ INFORMACE

TheraCal PT je biokompatibilní, pryskyřicí modifikovaný křemičitan vápenatý, který se používá k ošetření odhaleného dentinu. **TheraCal PT** lze přesně aplikovat, což umožňuje jeho použití při preparacích hlubokých kavit. Dvojité vytvrzení umožňuje okamžité umístění výplňového materiálu. Jeho patentované složení umožňuje regulovat vytvrzení pomocí vytvrzovací jednotky využívající světlo a zároveň si díky tixotropním vlastnostem zachovává snadnost cíleného umístění.

[illegible]

et — TheraCal PT®*

Kaksikkõvastuv vaiguga modifitseeritud kaltsiumsilikaat pulpotoomia töötlemiseks

ÜLDINE TEAVE

TheraCal PT on biosobiv, kaksikkõvastuv, vaiguga modifitseeritud kaltsiumsilikaat, mida kasutatakse paljastunud dentiini töötlemiseks. **TheraCal PT** täppispaigaldus võimaldab seda kasutada sügavates kaviteedi preparatsioonides. Kaksikkõvastuv komplekt võimaldab kohe paigaldada ka restauratsioonimaterjali. Kaubamärgiga kaitstud koostis võimaldab materjali polümerisatsioonilambi valgusega kõvastada, samas on seda tänu tiksotroopsetele omadustele lihtne paigaldada.

[illegible]

hu — TheraCal PT®*

Kettős kötésű, műgyantával-módosított kalcium-szilikát, pulpotomiás kezeléshez

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A **TheraCal PT** egy biokompatibilis, kettős kötésű, műgyantával módosított kalcium-szilikát, amelyet a kitett dentin kezelésére használnak. A **TheraCal PT** pontos elhelyezése lehetővé teszi mély előkészített kavitásokban történő használatát. A kettős kötés lehetővé teszi a fogorvosnak a helyreállító anyag azonnali behelyezését. Szabadalmaztatott összetétele lehetővé teszi, hogy polimerizációs lámpával megvilágítva megkössön, miközben a tixotróp tulajdonságoknak köszönhetően könnyen behelyezhető marad.

[illegible]

lv — TheraCal PT®*

Divējādi cietināms, ar sveķiem modificēts kalcija silikāta pulpotomijas materiāls

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

TheraCal PT ir bioloģiski saderīgs, divējādi cietināms, ar sveķiem modoficēts kalcija silikāts, ko izmanto, lai ārstētu atklātu dentīnu. **TheraCal PT** precīzais novietojums ļauj to izmantot visās dziļu caurumu sagatavēs. Divējādi cietināmais komplekts ļauj veikt tūlītēju atjaunojošā materiāla ievietošanu. Tā patentētais sastāvs ļauj veikt cietināšanu ar gaismas cietināšanas lampu uzreiz, vienlaikus tiek nodrošināta viegla ievietošana tā tiksotropo īpašību dēļ.

Paredzētais lietotājs: kvalificēts zobārsts.

[illegible]

lt — TheraCal PT®*

Dvejopo kietinimo derva modifikuotas kalcio silikatas pulpotomijai gydyti

BENDROJI INFORMACIJA

„**TheraCal PT**“ yra biologiškai suderinamas, dvejopo kietinimo derva modifikuotas kalcio silikatas, naudojamas atviram dentinui gydyti. Dėl „**TheraCal PT**“ įšvirkštimo tikslumo jį galima naudoti giliose paruoštose ertmėse. Dvejopo kietinimo rinkinys suteikia galimybę nedelsiant dėti atkuriamąją medžiagą. Patentuota formuluotė užtikrina patikimą stingdymą kietinimo šviesa įrenginiu, o dėl tiksotropinių savybių medžiagą nesudėtinga uždėti.

Numatytas vartotojas: licencijuotas odontologas.

[illegible]

mk — TheraCal PT®*

Третман за пулпотомија со двојно стврднат калциум силикат модифициран со смола

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

TheraCal PT е биокомпатибилен, двојно стврднат калциум силикат модифициран со смола, којшто се користи за третман на изложен дентин. Прецизното ставање **TheraCal PT** дозволува негово користење во сите препарати за длабоки дупки во забите. Двојно стврднатиот комплет овозможува веднаш да се постави ресторативниот материјал. Неговата лиценцирана формула содржи комплет за управување со уред за полимеризација со светлина што го олеснува ставањето заради тиксотропните својства.

[illegible]

pl — TheraCal PT®*

Podwójnie utwardzany cement modyfikowany żywicą Pulpotomia na bazie krzemionki

INFORMACJE OGÓLNE

TheraCal PT jest biokompatybilnym, podwójnie utwardzanym cementem, modyfikowanym żywicą krzemianowo-wapniową, służącym do ochrony miazgi. Możliwość precyzyjnego umieszczenia **TheraCal PT** pozwala na jego stosowanie w głębokich ubytkach. Podwójnie utwardzany zestaw pozwala na natychmiastowe umieszczenie materiału wypełniającego. Opatentowana formuła umożliwia zastosowanie zestawu z lampą do utwardzania światłem, zachowując jednocześnie łatwość umieszczenia dzięki właściwościom tiksotropowym.

[illegible]

ro — TheraCal PT®*

Tratament pentru pulpotomie cu silicat de calciu modificat cu rășină dublu-polimerizat

INFORMAȚII GENERALE

TheraCal PT este un silicat de calciu biocompatibil, modificat cu rășină, dublu-polimerizat, utilizat pentru tratarea dentinei expuse. Aplicarea precisă a **TheraCal PT** permite utilizarea sa în toate preparatele pentru cavități profunde. Setul dublu-fotopolimerizabil permite aplicarea imediată a materialului de restaurare. Formula sa brevetată permite priza la comandă cu o lampă de fotopolimerizare menținând ușurința de aplicare datorită proprietăților tixotrope.

Utilizator vizat: Stomatolog autorizat.

[illegible]

sk — TheraCal PT®*

Pulpotomická liečba živicou modifikovaným kremičitanom vápenatým

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

TheraCal PT je biokompatibilný, duálne tuhnúci, živicou modifikovaný kremičitan vápenatý, ktorý sa používa na liečbu obnaženého dentínu. Vďaka presnému umiestneniu možno výrobok **TheraCal PT** použiť pri hlbokých preparáciách kavít. Duálne tuhnutie umožňuje dosiahnuť okamžité umiestnenie výplňového materiálu. Špecifické zloženie výrobku umožňuje kontrolované tuhnutie pomocou zariadenia na vytvrdzovanie svetlom pri súčasnom zachovaní jednoduchosti umiestnenia vďaka tixotropným vlastnostiam.

[illegible]

sl — TheraCal PT®*

Dvojno polimerizajoč, s smolo modificiran kalcijev silikat za uporabo pri pulpotomiji

SPLOŠNE INFORMACIJE

TheraCal PT je biokompatibilen, s smolo modificiran, dvojno polimerizirajoč kalcijev silikat, ki se uporablja za zdravljenje izpostavljenega dentina. Ker **TheraCal PT** omogoča natančno polnjenje, je primeren za globoke kavitetne preparacije. Dvojno polimerizirajoči komplet omogoča takojšnjo namestitev restavracijskega materiala. Lastniška formulacija omogoča krmiljenje z enoto za svetlobno strjevanje, a hkrati ohranja enostavnost polnjenja zaradi tiksotropičnih lastnosti.

[illegible]

sq — TheraCal PT®*

Trajtim pulpotomie me silikat kalciumi të modifikuar me rezina, me dopjopolimerizim

INFORMACION I PËRGJITHSHËM

TheraCal PT është një silikat kalciumi i modifikuar me rezina, me dopjopolimerizim, biokompatibël, që përdoret për të trajtuar dentinën e ekspozuar. Vendosja precize e **TheraCal PT** i mundëson përdorimin në preparatet e kaviteteve. Seti i dopjopolimerizuar mundëson vendosjen e menjëhershme të materialit restaurues. Formulimi i tij i patentuar mundëson një set komandash me një njësi fotopolimerizimi ndërsa ruhet lehtësia e vendosjes falë vetive tiksotrope.

[illegible]

tr — TheraCal PT®*

Dual Kür Rezin Modifiye Kalsiyum Silikat Pulpotomi Tedavisi

GENEL BİLGİ

TheraCal PT açığa çıkmış dentini tedavi etmek için kullanılan biyouyumlu, dual kür, rezin ile modifiye edilmiş bir kalsiyum silikattır. TheraCal PT'nin hassas yerleşimi, derin kavite preparasyonlarında kullanılmasını sağlar. Dual kür karışım, restoratif materyalin direkt yerleştirilmesine izin verir. Tescilli formülasyonu, ışıkla polimerize olan bir komut setine sahipken, materyal tiksotropik özelliğinden dolayı yerleştirme kolaylığı sağlar.

Amaçlanan kullanıcı: Ruhsatlı diş hekimi.

[illegible]

ko — TheraCal PT®*

이원중합형(Dual-cured) 레진 함유 칼슘실리케이트 (Resin modified Calcium Silicate)

치수복조 처치 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 세팅할 수 있습니다.

대상 사용자: 면허를 취득한 치과의사

주요 사용 용도

[illegible]