

## TheraCal PT®

Duálně tuhnoucí, pryskyřičí modifikovaný  
křemičitan vápenatý pro pulpotomii

### OBECNÉ INFORMACE

TheraCal PT je biokompatibilní, pryskyřičí modifikovaný křemičitan vápenatý, který se používá k ošetření odhaleného dentinu. TheraCal PT lze přesně aplikovat, což umožňuje jeho použití při preparacích hlubokých kavit. Duální tuhnutí 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.

**Zamýšlený uživatel:** Zubní lékař s licenci.

**Primární indikace použití:**

1. Pulpotomie

**Sekundární indikace použití:**

2. Odhalené oblasti pulpy (přímé překrytí pulpy)  
3. Ochranný liner (nepřímé překrytí dřeně) a podložka pro použití pod různými podklady

**Varování:**

- TheraCal PT obsahuje polymerovatelné monomery metakrylátu. Zabraňte přilisi dlouhému nebo opakovanému styku s kůží, měkkými tkáněmi v ústech a s očima. Může dojít k podráždění a případnému poškození rohovky. U citlivých jedinců může dojít k zarudnutí kůže, podráždění ústní sliznice nebo jiné alergické reakci (alergická kontaktní dermatitida). Neužívat vnitřně.
- TheraCal PT se nedoporučuje používat u pacientů, kteří mají v anamnéze alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice.

**Bezpečnostní upozornění:**

Křížová kontaminace:

- Produkt může obsahovat složky, které jsou určeny jen na jedno použití. Použité nebo kontaminované špičky zlikvidujte. Nečistěte je, nedezinfikujte je ani je nepoužívejte opakovaně.
- Doporučujeme používat během ošetření běžné dostupné hygienické ochranné krytí, abyste předešli jakékoli kontaminaci stříkačky. Pokud dojde ke kontaminaci stříkačky, zlikvidujte ji. Nečistěte ji ani nedezinfikujte.

**Preventivní opatření:**

- Úspěch procedury překrytí pulpy může být ovlivněn kontaminací při preparaci. Jako vhodnou izolaci doporučujeme použít kofferdam.
- Na vhodnost užívání má vliv anamnéza bolesti pacienta.
- Před aplikací TheraCal PT je nutné zastavit pulpní krvácení. Pokud pulpní krvácení ne lze zastavit, měli byste zvážit, zda před přímým překrytím pulpy neprovést endodontickou léčbu.
- TheraCal PT je duálně tuhnoucí materiál. Zpracujte ho okamžitě po aplikaci.
- Aby se zabránilo polymerizaci nebo srážení, musí míchací špička duální stříkačky zůstat na místě až do příští aplikace. Při intraorálním použití oťete míchací špičku před uložením dezinfekcí.
- Při společném používání chlorhexidinu a chlormanu sodného může dojít k zbarvení. Pokud se používají společně, vypláchněte mezi nimi fyziologickým roztokem.
- Postupy, které devitalizují dřeň (například formokresol), mohou bránit vzniku sekundárního můstku.
- Konkrétní data expirace viz štítky jednotlivých složek
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Bezpečnostní list je k dispozici na [www.bisco.com](http://www.bisco.com).
- Návod k použití je k dispozici na vyžádání.
- Návod k použití je k dispozici na [www.bisco.com](http://www.bisco.com).

**Technické informace**

Pracovní doba: Minimálně 45 sekund při 35 °C

Doba tuhnutí: Maximálně 5 minut při 35 °C

Pracovní doba a doba tuhnutí se mohou lišit podle podmínek skladování (teploty, vlhkosti atd.).

### NÁVOD K POUŽITÍ

**Postupy míchání TheraCal PT**

- 1) Sejměte z duální stříkačky víčko stříkačky.
- 2) Naneste malé množství materiálu na míchací podložku, abyste odstranili jakékoli mezery v každé komoře duální stříkačky.
- 3) Připevňte k duální stříkačce míchací špičku tím, že zároveň klíč s klíčovou drážkou. Poté oločte zamykacím mechanismem po směru chodu hodinových ručiček.
- 4) Stisknutím pístu TheraCal PT promícháte a vytlačíte. (Informace o pracovní době a době tuhnutí najdete v části „Technické informace“.)

**Pulpotomie**

- 1) Místo izolujte kofferdamem a odstraňte infikovaný dentin kulatým vrtáčkem nebo ručním exkavátorem.
- 2) Získejte přístup do dřevové dutiny a odstraňte infikovanou korunkovou část dřeně pomocí sterilních vrtáčků nebo nástrojů.
- 3) Pokud dojde ke krvácení do dřeně, nejdříve dosáhnete hemostázy tak, že na místo expozice jemně umístíte sterilní vatovou kuličku namočenou do sterilního fyziologického roztoku (nebo jiného preferovaného roztoku).
- 4) Pokud chybí proximální stěna, upravte kolem zuby matrici.
- 5) Umístěte TheraCal PT přímo do dřevové dutiny a zajistěte dobré přizpůsobení stěnám a okrajům kavity.
- 6) Vytvrzujte TheraCal PT světlem po dobu 10 sekund.
- 7) Umístěte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplň podle instrukcí výrobce zubní výplně.

**Odhalené oblasti pulpy (přímé překrytí pulpy)**

- 1) Místo izolujte kofferdamem a dokončete preparaci kavity.
- 2) Nejdříve dosáhnete hemostázy tak, že na místo expozice jemně umístíte sterilní vatovou kuličku namočenou do sterilního fyziologického roztoku (nebo jiného preferovaného roztoku).
- 3) Místo preparace vysušte sterilní vatovou kuličkou. Nechte ho viditelně vlhké.
- 4) Přímou na odhalenou dřeň aplikujte TheraCal PT. Pokryjte všechny odhalené oblasti a rozšířte vrstvu TheraCal PT nejméně 1 mm na zdravý dentin obklopující odhalenou oblast pulpy.
- 5) Vytvrzujte TheraCal PT světlem po dobu 10 sekund.
- 6) Umístěte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplň podle instrukcí výrobce. Pokračujte v opravě zuby.

**Ochranný liner a podložka pro použití pod různými podklady**

- 1) Místo izolujte kofferdamem a proveďte obvyklou preparaci kavity. Odstraňte všechny infikovaný kariézní materiál zuby. Preparaci nechte viditelně vlhkou.
- 2) Aplikujte TheraCal PT přímo na dno kavity. Vytvořte hladký povrch pokrývající všechny hluboké dentinové oblasti.
- 3) Vytvrzujte TheraCal PT světlem po dobu 10 sekund.

**HYGIENA:** Doporučujeme používat během ošetření běžné dostupné hygienické ochranné krytí, abyste předešli jakékoli kontaminaci stříkaček TheraCal PT.

**SKLADOVÁNÍ:** Uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě (20 °C / 68 °F – 25 °C / 77 °F). Stříkačka TheraCal PT musí zůstat v sáčku až do použití. Po otevření sáčku použijte TheraCal PT do 90 dnů.

**ZÁRUKA:** BISCO, Inc. uznává svou odpovědnost ve smyslu povinnosti vyměnit produkt za nový, pokud se prokáže, že je vadný. BISCO, Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné škody nebo ztráty, přímé nebo následné, způsobené použitím nebo neschopností použít produkty tak, jak je popsáno. Odpovědnosti uživatele je před použitím určit, zda je produkt pro zamýšlené použití vhodný. Uživatel na sebe bere veškerá rizika a odpovědnost s tímto spojené.

\* TheraCal PT je registrovaná ochranná známka společnosti BISCO, Inc.

**Upozornění:** Jakékoli závažné mimořádné události ohlaste společnosti BISCO a příslušnému orgánu v členském státě EU, kde uživatel nebo pacient sídlí.

Opětovné objednání příslušenství:

X-81270P – Jehlové špičky pro automatické míchání (30)