BISCO

CE 0459

TheraBase® Ca

Self-Adhesive Calcium Releasing Base/Liner

Instructions for Use

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

EC REP BISICO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
33-4-90-42-92-92

IN-235R6
Rev. 6/25

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

en — TheraBase Ca®*

Self-Adhesive Calcium Releasing Base/Liner

GENERAL INFORMATION

TheraBase Ca is a dual-cured, calcium releasing, self-adhesive base/liner. **TheraBase Ca** chemically bonds to tooth structure, and releases calcium. It is radiopaque, allowing for easy identification on radiographs.

Intended user: Licensed dentist

Indications for Use:
- Base or Liner under restorations.

Warnings:
- Avoid contact with the skin; unpolymerized (meth)acrylate resins may cause skin sensitization in susceptible persons. In case of contact, wash skin with soap and water.
- Saliva and oral fluid contamination will seriously compromise dentin bonding.

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:
- Refrigeration is recommended when not in use (2°C/36°F - 8°C/46°F).
- Allow refrigerated **TheraBase Ca** to reach room temperature before use.
- Working and setting times will be accelerated in the warm intraoral environment.
- Do not use hydrogen peroxide, EDTA, or eugenol containing materials prior to the adhesive procedure as these materials may inhibit bonding.
- Unpolymerized resins may cause skin sensitization in susceptible persons. Avoid contact with the skin. In case of contact with the skin, wash thoroughly with soap and water.
- Protective eyewear should be worn by the patient and dental staff.
- To prevent polymerization or clogging, the Dual-Syringe static mixing tip should be left in place until the next application. If used intraorally, it should be wiped with disinfectant prior to storage.
- 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 1 minute (includes mixing) at 22°C (71.6°F)
Setting Time: Maximum 5 minutes at 37°C (98.6°F)
Working time and setting time may vary based on storage conditions, temperature, humidity, etc.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation Procedures
1. If a pulp exposure occurs, BISCO recommends using **TheraCal LC** as a pulp capping agent.
2. Clean the preparation with pumice and water. Rinse thoroughly.
3. Remove all surface water using a strong stream of air on the preparation for 3 to 5 seconds. Do not desiccate. (Protect the preparation from contamination. When applicable, use of a rubber dam is recommended.)

Mixing Procedures
1. Remove the syringe cap from the dual syringe.
2. Dispense a small amount of material onto a mixing pad to eliminate any voids in each chamber of the dual syringe.
3. Attach the mixing tip to the dual syringe by lining up the key and keyway. Then turn the locking mechanism clockwise to lock in place.
4. Press the plunger to mix and dispense the **TheraBase Ca**. (See "TECHNICAL INFORMATION" section for working and setting time information.)

Basing/Lining Procedures
1. Apply **TheraBase Ca** to the dentin surfaces of the prepared cavity directly from the dispensing syringe.
2. Light cure for 20-30 seconds or allow to self-cure. (When using self-cured mode, light curing the margins even briefly will expedite the final set.)

HELPFUL HINTS
- **TheraBase Ca** left on a mixing pad may not appear to set. This is due to oxygen inhibition of the polymerization process. Rest assured the product will polymerize (set) in a normal fashion in the restoration.

HYGIENE: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of the **TheraBase Ca** dual syringes during the 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 at room temperature or keep refrigerated (2°C/36°F - 25°C/77°F). Allow refrigerated **TheraBase Ca** to reach roomtemperature before use.

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 – 20-gauge auto-mix cannula tips (30 count).

* TheraBase and TheraCal LC are registered trademarks of BISCO, Inc.

de — TheraBase Ca®*

Selbstklebende/r kalziumfreisetzende/r Basis/Liner

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraBase Ca ist ein/e dualhärtende/r, kalziumfreisetzende/r, selbstklebende/r Basis/Liner. **TheraBase Ca** bindet chemisch an die Zahnstruktur und setzt Kalzium frei. Es ist röntgendicht und kann so mühelos auf Röntgenbildern identifiziert werden.

Vorgesehener Anwender: Zugelassener Zahnarzt

Indikationen:
- Basis oder Liner unter Restaurationen.

Warnhinweise:
- Hautkontakt vermeiden; unpolymerisierte (Meth)Acrylatharze können bei empfindlichen Personen zu einer Sensibilisierung der Haut führen. Bei Kontakt die betroffenen Hautstellen mit Wasser und Seife abwaschen.
- Speichel sowie orale Flüssigkeitskontamination führen zu einer ernsthaften Gefährdung der Dentinbindung.

Vorsichtshinweise:

Kreuzkontamination:
- Das Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Gebrauchte oder kontaminierte Spitzen entsorgen. Nicht reinigen, desinfizieren oder wiederverwenden.
- Es wird empfohlen, eine handelsübliche hygienische Schutzhülle zu verwenden, um eine Verunreinigung der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Spritze kontaminiert wird, ist sie zu entsorgen. Nicht reinigen oder desinfizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Bei Nichtgebrauch wird eine Kühlung empfohlen (2 °C/36 °F – 8 °C/46 °F).
- Gekühlt aufbewahrtes **TheraBase Ca** vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind in der warmen intraoralen Umgebung kürzer.
- Vor dem Klebevorgang keine wasserstoffperoxid-, EDTA- oder eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese Materialien die Bindung hemmen können.
- Unpolymerisierte Harze können bei anfälligen Personen zu Hautallergien führen. Hautkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife abwaschen.
- Der Patient und das zahnärztliche Personal sollten einen Augenschutz tragen.
- Um eine Polymerisation oder Verstopfung zu vermeiden, sollte die statische Anmischspitze der Doppelspritze bis zur nächsten Applikation an Ort und Stelle verbleiben. Bei intraoraler Anwendung die Anmischspitze vor der Lagerung mit Desinfektionsmittel abwischen.
- Für spezifische Haltbarkeitsdaten die Kennzeichnungen der Einzelkomponenten beachten.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist unter www.bisco.com verfügbar.
- Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage erhältlich.
- Die Gebrauchsanweisung ist unter www.bisco.com verfügbar.

TECHNISCHE INFORMATIONEN
Bearbeitungszeit: Mindestens 1 Minute (einschließlich Anmischzeit) bei 22 °C (71,6 °F)
Abbindezeit: Höchstens 5 Minuten bei 37 °C (98,6 °F)
Verarbeitungszeit und Abbindezeit können je nach Lagerbedingungen, Temperatur, Luftfeuchtigkeit usw. variieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitungsverfahren
1. Wenn es zu einer Exposition der Pulpa kommt, empfiehlt BISCO die Verwendung von **TheraCal LC** als Pulpa-Überkappungsmittel.
2. Das Präparat mit Bimsstein und Wasser reinigen. Gründlich abspülen.
3. Sämtliches Oberflächenwasser entfernen, indem das Präparat 3 bis 5 Sekunden lang einem starken Luftstrom ausgesetzt wird. Nicht austrocknen lassen. (Das Präparat vor Verunreinigungen schützen. Ggf. empfiehlt sich die Verwendung eines Kofferdams.)

Anmischverfahren
1. Die Spritzenkappe von der Doppelspritze abnehmen.
2. Eine kleine Menge des Materials auf einen Anmischblock geben, um Lufteinschlüsse in den beiden Kammern der Doppelspritze zu vermeiden.
3. Die Anmischspitze durch Ausrichtung des Keils auf die Keilnut an der Doppelspritze befestigen. Dann den Verschlussmechanismus im Uhrzeigersinn drehen, um ihn einzurasten.
4. Den Kolben drücken, um **TheraBase Ca** zu mischen und abzugeben. (Angaben zu den Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind dem Abschnitt „TECHNISCHE INFORMATIONEN" zu entnehmen.)

Basis-/Lining-Verfahren
1. **TheraBase Ca** direkt aus der Dosierspritze auf die Dentinflächen der präparierten Kavität auftragen.
2. 20 bis 30 Sekunden lang lichthärten oder selbsthärten lassen. (Bei Anwendung des selbsthärtenden Modus beschleunigt selbst eine kurze Lichthärtung der Ränder die endgültige Aushärtung.)

HILFREICHE TIPPS
- Auf dem Anmischblock verbliebenes **TheraBase Ca** kann eventuell nicht abgebunden erscheinen. Der Grund dafür ist die Sauerstoffhemmung des Polymerisationsprozesses. Sie können sich allerdings sicher sein, dass das Produkt unter der Restauration normal polymerisiert (abbindet).

HYGIENE: Es wird empfohlen, eine handelsübliche hygienische Schutzhülle zu verwenden, um jegliche Kontamination der **TheraBase Ca**-Doppelspritzen 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 oder gekühlt lagern (2 °C/36 °F – 25 °C/77 °F). Gekühlt aufbewahrtes **TheraBase Ca** vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

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 Anwendung oder Anwendungsunfähigkeit der Produkte entstehen. Vor der Anwendung obliegt es der Verantwortung des Anwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Anwendung zu bestimmen. Der Anwender übernimmt alle damit verbundenen Risiken und die Haftung.

HINWEIS: Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an BISCO und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden oder ist auf Anfrage erhältlich.

UM ZUBEHÖR NACHZUBESTELLEN: X-81270P – 20-Gauge Auto-Mix-Kanülenspitzen (30 Stück).

*TheraBase und TheraCal LC sind eingetragene Marken von BISCO, Inc.

fr — TheraBase Ca®*

Base/Liner auto-adhésif à relargage de calcium

INFORMATIONS GÉNÉRALES

TheraBase Ca est un matériau pour base/liner auto-adhésif et bipolymérisant (dual-cure), à relargage de calcium. **TheraBase Ca** adhère chimiquement aux structures dentaires, et relargue du calcium. Il est radio-opaque pour une identification aisée sur les clichés radiographiques.

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Indications :
- Base ou Liner sous les restaurations.

Avertissements :
- Éviter tout contact avec la peau ; les résines (méth)acrylates non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. En cas de contact, laver la peau à l'eau et au savon.
- La contamination par la salive et les liquides buccaux compromettrait sérieusement l'adhésion sur la dentine.

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 :
- Réfrigération recommandée lorsque le produit n'est pas utilisé (2°C/36°F - 8°C/46°F).
- Laisser le produit réfrigéré **TheraBase Ca** arriver à température ambiante avant utilisation.
- Les temps de travail et de polymérisation seront diminués dans l'environnement intra-oral chaud.
- Ne pas utiliser de matériaux à base de peroxyde d'hydrogène, d'EDTA ou d'eugénol préalablement à la procédure adhésive, ces matériaux pouvant inhiber la polymérisation des adhésifs.
- Les résines non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact, laver soigneusement la peau à l'eau et au savon.
- Le patient et le personnel dentaire doivent porter des lunettes de protection.
- Afin de prévenir tout risque de polymérisation ou durcissement, l'embout mélangeur statique 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.
- 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 1 minute (y compris la préparation du mélange) à 22°C (71,6°F)
Temps de polymérisation : Maximum 5 minutes à 37°C (98,6°F)
Les temps de travail et de polymérisation peuvent varier selon les conditions de stockage, de température, d'humidité, etc.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures de préparation
1. En cas d'exposition pulpaire, BISCO recommande l'utilisation de **TheraCal LC** en tant qu'agent de coiffage pulpaire.
2. Nettoyer la préparation à la poudre de ponce mélangée avec de l'eau. Rincer soigneusement.
3. Éliminer toute trace d'eau à l'aide d'un jet puissant d'air comprimé pendant 3 à 5 secondes. Ne pas dessécher. (Protéger la préparation des risques de contamination. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée, si possible.)

Procédures de mélange
1. Enlever le capuchon de la double-seringue.
2. Exprimer une petite quantité de matériau 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 dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller.
4. Une pression sur le piston mélange et distribue le **TheraBase Ca**. (Consulter la section "INFORMATIONS TECHNIQUES" pour les informations relatives aux temps de travail et de polymérisation.)

Procédures pour Base/Liner
1. Appliquer **TheraBase Ca** sur les surfaces de dentine de la préparation cavitaire directement depuis la double-seringue.
2. Photopolymériser 20-30 secondes ou laisser polymériser en mode chémopolymérisable. (En mode chémopolymérisable, une photopolymérisation au niveau des marges, même brève, permet d'accélérer le durcissement final.)

CONSEILS UTILES
- **TheraBase Ca** laissé sur un bloc de mélange semble ne pas polymériser. Ceci est lié à l'inhibition de la polymérisation des résines par l'oxygène de l'air. Soyez assuré de la polymérisation convenable du matériau sous la restauration.

HYGIÈNE : L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des doubles-seringues de **TheraBase Ca** au cours du traitement, est recommandée.

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 à température ambiante ou au réfrigérateur (2°C/36°F - 25°C/77°F). Laisser le produit réfrigéré **TheraBase Ca** arriver à température ambiante avant utilisation.

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.

NOTIFICATION : 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 des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou envoyé sur demande.

COMMANDE D'ACCESSOIRES : X-81270P – Embouts mélangeurs avec aiguille gauge 20 (30)

* TheraBase et TheraCal LC sont des marques déposées de BISCO, Inc.

es — TheraBase Ca®*

Liner/base autoadhesivo con liberación de calcio

INFORMACIÓN GENERAL

TheraBase Ca es un liner/base autoadhesivo con liberación de calcio y de curado dual. **TheraBase Ca** se adhiere químicamente a la estructura dental y libera calcio. Es radiopaco, lo que permite su fácil identificación en las radiografías.

Usuario final: Dentista titulado

Indicaciones de uso:
- Base o liner debajo de restauraciones.

Advertencias:
- Evite el contacto con la piel; las resinas de (met)acrilato no polimerizadas pueden provocar sensibilidad cutánea en personas susceptibles. En caso de contacto con la piel, lávela con agua y jabón.
- La contaminación con saliva y líquidos orales afectará seriamente a la adhesión a la dentina.

Avisos:

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

Precauciones:
- Se recomienda mantener refrigerado el producto cuando no esté en uso (2 °C/36 °F - 8 °C/46 °F).
- Deje que el **TheraBase Ca** refrigerado alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Los tiempos de trabajo y de fraguado se acelerarán en un entorno intraoral cálido.
- No use materiales que contengan peróxido de hidrógeno, EDTA ni eugenol antes del procedimiento de adhesión, porque estos materiales pueden afectar a la adherencia.
- Las resinas no polimerizadas pueden afectar a la piel de personas sensibles. Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lave esta a fondo con agua y jabón.
- El paciente y el personal de atención dental deben llevar gafas protectoras.
- Para evitar la polimerización o la obstrucción, la punta mezcladora estática de la jeringa dual debe dejarse en su lugar hasta la próxima aplicación. Si se usa intraoralmente, la punta mezcladora se debe limpiar con desinfectante antes de almacenarla.
- Consulte las etiquetas de cada componente para comprobar las fechas de caducidad.
- Ficha de datos de seguridad disponible si se solicita.
- Ficha de datos de seguridad disponible en www.bisco.com.
- Las instrucciones de uso están a disposición de los interesados.
- Las instrucciones de uso están disponibles en www.bisco.com.

INFORMACIÓN TÉCNICA
Tiempo de trabajo: Mínimo 1 minuto (incluida la mezcla) a 22 °C (71,6 °F)
Tiempo de fraguado: Máximo 5 minutos a 37 °C (98,6 °F)
El tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado pueden variar en función de las condiciones de almacenamiento, la temperatura, la humedad, etc.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimientos para la preparación
1. Si se produce una exposición pulpar, BISCO recomienda usar **TheraCal LC** como agente de recubrimiento de la pulpa.
2. Limpie la preparación con piedra pómez y agua. Enjuague abundantemente.
3. Elimine toda el agua de la superficie aplicando un potente chorro de aire en la preparación durante 3 o 5 segundos. No desecar. (Proteja la preparación de la contaminación. Siempre que se pueda, es recomendable usar un dique de goma).

Procedimientos de mezcla
1. Retire el capuchón de la jeringa dual.
2. Coloque una pequeña cantidad de material en un bloque de mezcla para eliminar los vacíos existentes en las cámaras de la jeringa dual.
3. Sujete la 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 para fijarlo en su lugar.
4. Apriete el émbolo para proceder a la mezcla y dispensación de **TheraBase Ca**. (Consulte la sección "INFORMACIÓN TÉCNICA" para obtener más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Procedimientos de aplicación de la base/liner
1. Aplique **TheraBase Ca** en las superficies de dentina de la cavidad preparada directamente desde la jeringa de dispensación.
2. Fotocure durante 20-30 segundos o deje que fragüe por sí mismo. (Si se usa en modo de autocurado, el fotocurado de los márgenes, aunque brevemente, agilizará el fraguado final).

CONSEJOS ÚTILES
- Si se deja **TheraBase Ca** en un bloque de mezcla, puede parecer que no fragüe. Esto se debe a la inhibición de oxígeno del proceso de polimerización. Tenga la seguridad de que el producto polimerizará (fraguará) de manera normal debajo de la restauración.

HIGIENE: Se recomienda utilizar una cubierta protectora higiénica de uso corriente para evitar la contaminación de las jeringas duales de **TheraBase Ca** 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: Conserve a temperatura ambiente o refrigerado (2 °C/36 °F-25 °C/77 °F). Deje que el **TheraBase Ca** refrigerado alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

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 de 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 incidencia grave a BISCO y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

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

PARA HACER NUEVOS PEDIDOS DE ACCESORIOS: X-81270P – Puntas de cánula de automezcla de calibre 20 (30 unidades).

* TheraBase y TheraCal LC son marcas comerciales registradas de BISCO, Inc.

it — TheraBase Ca®*

Base/Rivestimento autoadesivo a rilascio di calcio

INFORMAZIONI GENERALI

TheraBase Ca è una base/un rivestimento autoadesivo a rilascio di calcio a doppia polimerizzazione. **TheraBase Ca** si lega chimicamente alla struttura del dente e rilascia calcio. È radiopaco e consente un'agevole identificazione negli esami radiografici.

Utente previsto: dentista abilitato

Indicazioni per l'uso:
- Base o rivestimento sotto i restauri.

Avvertenze:
- Evitare il contatto con la pelle; le resine (met)acrilate non polimerizzate possono causare sensibilizzazione cutanea nelle persone suscettibili. In caso di contatto, lavare con sapone e acqua.
- La contaminazione da saliva e da fluidi orali compromette seriamente l'adesione dentinale.

Raccomandazioni:

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

Precauzioni:
- Si raccomanda di refrigerare il prodotto quando non è in uso (2 °C - 8 °C).
- Prima dell'uso, attendere che **TheraBase Ca** raggiunga la temperatura ambiente.
- Nell'ambiente intraorale i tempi di indurimento e polimerizzazione si riducono a causa del calore.
- Non utilizzare perossido di idrogeno, EDTA o materiali contenenti eugenolo prima della procedura di adesione, poiché tali materiali potrebbero inibire il processo.
- Le resine non polimerizzate possono causare sensibilizzazione cutanea in persone predisposte. Evitare il contatto con la cute. Nel caso di contatto con la cute, lavare a fondo con sapone e acqua.
- Il paziente e il personale odontoiatrico devono indossare gli occhiali protettivi.
- Per evitare la polimerizzazione o l'intasamento, il puntale di miscelazione della siringa doppia deve essere lasciato collegato fino all'applicazione successiva. Se utilizzato intraoralmente, pulire con un disinfettante prima di riporlo.
- 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 all'indirizzo www.bisco.com.

INFORMAZIONI TECNICHE
Tempo di lavorazione: minimo 1 minuto (inclusa la miscelazione) a 22 °C
Tempo di polimerizzazione: massimo 5 minuti a 37 °C
I tempi di lavorazione e di indurimento possono variare in base alle condizioni di conservazione, alla temperatura, all'umidità, ecc.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione
1. In caso di esposizione della polpa, BISCO consiglia **TheraCal LC** come agente di incappucciamento della polpa.
2. Pulire il preparato con pomice e acqua. Risciacquare a fondo.
3. Rimuovere tutta l'acqua in superficie con un forte getto di aria sul preparato per 3-5 secondi. Non essiccare. (Proteggere il preparato da eventuali agenti contaminanti. Se possibile, si consiglia di utilizzare una diga in gomma).

Procedure di miscelazione
1. Togliere il tappo della siringa doppia.
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 di miscelazione alla siringa doppia allineando maschio e femmina. Ruotare quindi in senso orario il meccanismo di blocco.
4. Premendo lo stantuffo, **TheraBase Ca** viene miscelato ed erogato. (Vedere la sezione "INFORMAZIONI TECNICHE" per i dati relativi ai tempi di lavorazione e di polimerizzazione).

Procedure di creazione della base/del rivestimento
1. Applicare **TheraBase Ca** alle superfici della dentina della cavità preparata direttamente dalla siringa di erogazione.
2. Fotopolimerizzare per 20-30 secondi o consentire al restauro di autopolimerizzare. (Se si utilizza la modalità autopolimerizzante, si consiglia di fotopolimerizzare i margini anche per un breve periodo per accelerare la conclusione dell'operazione).

SUGGERIMENTI UTILI
- Se si lascia **TheraBase Ca** in una vaschetta di miscelazione, è possibile che la polimerizzazione non abbia luogo. Ciò è dovuto all'inibizione dell'ossigeno del processo di polimerizzazione. Tuttavia, il prodotto polimerizza (si solidifica) in modo normale nel lavoro di restauro.

IGIENE: si consiglia di utilizzare un rivestimento protettivo igienico comunemente disponibile per evitare l'eventuale contaminazione delle siringhe doppie **TheraBase Ca** 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 a temperatura ambiente o mantenere refrigerato (2 °C - 25 °C). Prima dell'uso, attendere che **TheraBase Ca** raggiunga la temperatura ambiente.

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 per cannula da 20 gauge (totale 30).

*TheraBase e TheraCal LC sono marchi registrati di BISCO, Inc.

sv — TheraBase Ca®*

Självbindande kalciumfrisättande bas/isolering

ALLMÄN INFORMATION

TheraBase Ca är en dubbelhärdad, kalciumfrisättande, självbindande bas/isolering. **TheraBase Ca** binder sig kemiskt till tandstrukturen och frisätter kalcium. Det är radiopakt, vilket underlättar identifiering vid röntgenundersökningar.

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare

Användningsområden:
- Bas eller isolering vid restaureringar.

Varningar:
- Undvik kontakt med huden. Opolymeriserat (met)akrylatharts kan orsaka hudsensibilisering på mottagliga personer. I händelse av hudkontakt: tvätta med tvål och vatten.
- Saliv och munvätskekontaminering kommer allvarligt att äventyra dentinbindningen.

Försiktighetsåtgärder:

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

Försiktighetsåtgärder:
- Kylning är nödvändig när den inte används (2 °C/36 °F –8 °C/46 °F).
- Låt kyld **TheraBase Ca** uppnå rumstemperatur innan användning.
- Arbets- och härdningstiderna kommer att påskyndas i den varma intraorala miljön.
- Använd inte material som innehåller väteperoxid, EDTA eller eugenol före limproceduren eftersom dessa material kan förhindra bindning.
- Opolymeriserade hartser kan orsaka hudsensibilisering hos känsliga personer. Undvik kontakt med huden. Vid hudkontakt: tvätta noggrant med tvål och vatten.
- Skyddsglasögon bör bäras av patienten och tandvårdspersonalen.
- För att förhindra polymerisation eller igensättning bör den statiska blandningsspetsen med Dual-Syringe lämnas på plats tills nästa applicering. Vid intraoral användning ska den torkas av med desinfektionsmedel innan den läggs undan för förvaring.
- Se enskilda komponentetiketter för specifika utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att få på begäran.
- Säkerhetsdatablad finns på vår webbplats www.bisco.com.
- Bruksanvisning finns tillgänglig på begäran.
- Bruksanvisning finns tillgänglig via www.bisco.com.

TEKNISK INFORMATION
Verkningstid: Minst 1 minut (inklusive blandning) vid 22 °C (71,6 °F)
Bindningstid: Högst 5 minuter vid 37 °C (98,6 °F)
Arbetstid och härdningstid kan variera beroende på lagring förhållanden, temperatur, luftfuktighet etc.

BRUKSANVISNING

Förberedelseprocedurer
1. Om en pulpaexponering inträffar rekommenderar BISCO användning **TheraCal LC** som ett pulpaförslutningsmedel.
2. Rengör preparatet med pimpsten och vatten. Skölj noggrant.
3. Avlägsna allt ytvatten genom att spruta luft på preparatet i tre till fem sekunder. Låt bli att avfukta. (Skydda preparatet mot kontaminering. I förekommande fall rekommenderar vi att du använder en gummiduk.)

Blandningsprocedurer
1. Ta av spruthylsan från dubbelsprutan.
2. Administrera en liten mängd material på en blandningsplatta för att eliminera eventuella tomrum i vardera kammaren i dubbelsprutan.
3. Fäst blandningsspetsen på dubbelsprutan genom att placera styrblock och styrspår i linje med varandra. Vrid sedan låsmekanismen medurs för att låsa fast.
4. Tryck på kolven för att blanda och dispensera **TheraBase Ca**. (Se avsnittet "TEKNISK INFORMATION" för information om verknings- och bindningstid.)

Bas-/isoleringsprocedurer
1. Applicera **TheraBase Ca** till dentinytorna i den förberedda kaviteten direkt från dispenseringssprutan.
2. Ljushärda i 20 till 30 sekunder för att möjliggöra självhärdning. (Bara det att snabbt ljushärda kanterna kan vid självhärdning påskynda den slutliga bindningen.)

ANVÄNDBARA TIPS
- **TheraBase Ca** som lämnats kvar på en blandningsplatta kan ge intrycket att inte binda. Detta beror på syrehämning vid polymeriseringsprocessen. Var förvissad om att produkten kommer att polymerisera (binda) normalt i samband med tandlagning.

HYGIEN: Användning av allmänt tillgängligt hygieniskt skyddsöverdrag för att undvika kontaminering av **TheraBase Ca** dubbla sprutor under behandlingen rekommenderas.

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

FÖRVARING: Förvara i rumstemperatur eller kyld (2 °C/36 °F –25 °C/77 °F). Låt kyld **TheraBase Ca** uppnå rumstemperatur innan användning.

GARANTI: BISCO, Inc. erkänner sitt ansvar i att byta ut produkter om de visas vara defekta. BISCO, Inc. tar inte på sig något ansvar för skador eller förlust, varken 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 det avsedda ändamålet. Användaren tar på sig alla risker och allt ansvar i samband därmed.

OBSERVERA: Rapportera alla biverkningar till BISCO och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

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

FÖR OMBESTÄLLNING AV TILLBEHÖR: X-81270P – kanylspetsar 20 gauge för automatisk blandning (30 st.).

*TheraBase och TheraCal LC är registrerade varumärken som tillhör BISCO, Inc.

da — TheraBase Ca®*

Selvklæbende calciumfrigivende kerne/indlæg

GENERELLE OPLYSNINGER

TheraBase Ca er en dobbelthærdet, calciumfrigivende, selvklæbende kerne/indlæg. **TheraBase Ca** binder sig kemisk til tandstrukturen og frigiver calcium. Den er røntgenfast, så den er nem at identificere på røntgenbilleder.

Tilsigtet bruger: Licenseret tandlæge

Indikationer:
- Kerne eller indlæg under restaureringer.

Advarsler:
- Undgå kontakt med huden. Upolymeriserede (meth)akrylatresiner kan forårsage sensibilisering af huden hos følsomme personer. Hvis der forekommer hudkontakt, skal huden vaskes med sæbe og vand.
- Kontaminering fra spyt og oralvæsker vil kompromittere bindingen til dentin kraftigt.

Forsigtighedsregler:

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

Forholdsregler:
- Det anbefales at opbevare produktet på køl, når det ikke er i brug (2 °C-8 °C).
- Lad nedkølet **TheraBase Ca** nå stuetemperatur før brug.
- Arbejds- og hærdningstider vil fremskyndes i det varme intraorale miljø.
- Undlad at anvende hydrogenperoxid, EDTA eller materialer, der indeholdt eugenol, inden den adhæsive procedure, da disse materialer kan forhindre binding.
- Ikke-polymeriserede harpiks kan forårsage hudsensitivitet hos personer med en tendens dertil. Undgå kontakt med hud. Hvis der forekommer hudkontakt, skal der vaskes grundigt med vand og sæbe.
- Patienten og tandpersonalet bør bære beskyttelsesbriller.
- For at forhindre polymerisering eller tilstopning bør dobbeltsprøjtens statiske blandespids blive siddende på indtil næste anvendelse. Hvis den anvendes intraoralt, skal blandespidsen aftørres med desinficeringsmiddel inden opbevaring.
- Se de individuelle komponenters etiketter 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 1 minut (inklusive blanding) ved 22 °C
Størkningstid: Højst 5 minutter ved 37 °C
Arbejdstid og hærdetid kan variere alt afhængigt af opbevaringsbetingelser, temperatur, luftfugtighed osv.

BRUGSANVISNING

Forberedelsesprocedure
1. Hvis der forekommer pulpaeksponering, anbefaler BISCO, at der anvendes **TheraCal LC** som et middel til pulpaoverkapning.
2. Rengør det tilberedte område med pimpsten og vand. Skyl grundigt.
3. Fjern alt overfladevand med en kraftig luftstrøm på det tilberedte område i 3-5 sekunder. Må ikke indtørre. (Beskyt det tilberedte område fra kontaminering. Når det er hensigtsmæssigt, anbefales det at bruge en gummidæmning.)

Procedurer for blanding
1. Fjern kanylehætten fra dobbeltsprøjten.
2. Dosér en lille mængde materiale ud på et blandingsunderlag for at eliminere mulige luftblærer i begge kamre i dobbeltsprøjten.
3. Sæt blandespidsen på dobbeltsprøjten, og sørg for, at noten og slidsen er på linje. Drej dernæst låsemekanismen med uret for at fastlåse den.
4. Tryk på stemplet for at blande og dosere **TheraBase Ca**. (Se afsnittet "TEKNISKE OPLYSNINGER" for oplysninger om arbejds- og hærdningstid.)

Procedure for kerner/indlæg
1. Påfør **TheraBase Ca** på dentinoverfladerne af det klargjorte hulrum direkte fra den doserende sprøjte.
2. Lyshærd i 20-30 sekunder, eller lad materialet størkne af sig selv. (Når det tillades materialet at størkne af sig selv, kan selv kort tids lyshærdning af margenen fremme den endelige hærdning.)

NYTTIGE TIPS
- **TheraBase Ca**, som efterlades på et blandeunderlag, kan se ud, som om det ikke størkner. Dette skyldes, at ilt hæmmer polymeriseringsprocessen. Du kan være forsikret om, at produktet vil polymerisere (størkne) på normal vis under rekonstruktionsarbejdet.

HYGIEJNE: Det anbefales at anvende almindeligt tilgængelig hygiejnisk beskyttelsesdækning for at undgå enhver kontaminering af **TheraBase Ca**-dobbeltsprøjten 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 ved stuetemperatur eller på køl (2 °C-25 °C). Lad nedkølet **TheraBase Ca** nå stuetemperatur før brug.

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 produktet som beskrevet. Før brug er det brugerens ansvar at sikre produktets egnethed 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.

GENBESTILLING AF TILBEHØR: X-81270P – 20 gauge autoblandende kanylespidser (30 stk.).

*TheraBase og TheraCal LC er registrerede varemærker tilhørende BISCO, Inc.

fi — TheraBase Ca®*

Itsekiinnittyvä kalsiumia vapauttava alustäyteaine/eriste

YLEISIÄ TIETOJA

TheraBase Ca on kaksoiskovetteinen, kalsiumia vapauttava ja itsekiinnittyvä alustäyteaine/eriste. **TheraBase Ca** sitoutuu kemiallisesti hampaan rakenteeseen ja vapauttaa kalsiumia. Se on röntgenopaakki ja helppo tunnistaa röntgenkuvissa.

Tarkoitettu käyttäjä: Laillistettu hammaslääkäri.

Käyttöindikaatiot:
- alustäyteaine/eriste restauraatioiden alle.

Varoitukset:
- Vältä ihokosketusta. Polymeroitumattomat (met)akrylaattiresiinit voivat aiheuttaa ihon herkistymistä herkillä henkilöillä. Jos ainetta joutuu iholle, pese iho saippualla ja vedellä.
- Syljen ja suun nesteiden aiheuttama kontaminaatio heikentää merkittävästi dentiinin sidostumista.

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:
- Kylmäkaapissa säilyttäminen on suositeltua, kun tuote ei ole käytössä (2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F).
- Anna kylmäkaapissa säilytetyn **TheraBase Ca**-tuotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Työskentely- ja kovettumisajat lyhenevät suun lämpimässä ympäristössä.
- Älä käytä vetyperoksidia, EDTA:ta tai eugenolia sisältäviä materiaaleja ennen sidostusta, koska nämä materiaalit voivat estää sidoksen muodostumisen.
- Polymeroitumattomat resiinit voivat aiheuttaa ihon herkistymistä alttiilla henkilöillä. Vältä ihokosketusta. Jos ainetta joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaan ja hammashoitohenkilökunnan tulee käyttää suojalaseja.
- Polymerisoitumisen tai tukkiutumisen ehkäisemiseksi kaksoisruiskun staattinen sekoituskärki on jätettävä paikalleen seuraavaan käyttökertaan asti. Jos käytetään suun sisällä, sekoituskärki on pyyhittävä desinfiointiaineella ennen säilytystä.
- 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 1 minuutti (sekoitus mukaan luettuna) lämpötilassa 22 °C (71,6 °F).
Kovettumisaika: enintään 5 minuuttia lämpötilassa 37 °C (98,6 °F).
Työstämisaika ja kovettumisaika saattavat vaihdella säilytysolojen, lämpötilan, kosteuden jne. mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Valmistelu
1. Jos pulpa paljastuu, BISCO suositus on käyttää **TheraCal LC** -valmistetta pulpan kattamisaineena.
2. Puhdista lopullinen restauraatio hohkakivellä ja vedellä. Huuhtele huolellisesti.
3. Poista kaikki pintavesi käyttäen voimakasta puhallusta kaikille pinnoille 3–5 sekunnin ajan. Älä kuivaa liikaa. (Suojaa valmisteltu preparaatio kontaminoitumiselta. Kofferdam-suojan käyttö on suositeltavaa, mikäli sellainen on mahdollista.)

Sekoitusmenettelyt
1. Poista kaksoisruiskun korkki.
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, **TheraBase Ca** -valmiste sekoittuu ja puristuu ulos. (Osassa "TEKNISET TIEDOT" on tietoja työskentely- ja kovettumisajasta.)

Alustäyte/eristys toimenpiteet
1. Levitä **TheraBase Ca** -valmistetta preparoidun kaviteetin dentiinipinnoille suoraan annosteluruiskusta.
2. Valokoveta 20–30 sekuntia tai anna kovettua itsekseen (mikäli itsekovetusta käytetään, lyhytkin reunojne valokovetus nopeuttaa lopullista kovettumista).

HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ
- **TheraBase Ca** -valmiste ei näytä kovettuvan sekoitusalustalla. Tähän on syynä happi-inhibitiokerros. Ole huoleta, tuote polymeroituu (kovettuu) tavalliseen tapaan restauraation aikana.

HYGIENIA: On suositeltavaa käyttää yleisesti saatavilla olevia hygieniasuojatuotteita, jotta **TheraBase Ca** -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 huoneenlämmössä tai kylmäkaapissa (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F). Anna kylmäkaapissa säilytetyn **TheraBase Ca**-tuotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

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 saatavilla pyynnöstä.

TARVIKKEIDEN UUDELLEENTILAUS: X-81270P – 20-gauge automix kärjet (30 kpl).

*TheraBase ja TheraCal LC ovat BISCO, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

nl — TheraBase Ca®*

Zelfklevende calciumafgevende basis/bekleding

ALGEMENE INFORMATIE

TheraBase Ca is een tweevoudig uithardende, calciumafgevende zelfklevende basis/bekleding. **TheraBase Ca** hecht zich chemisch aan de tandstructuur en geeft calcium vrij. Het is radiopaak, waardoor het gemakkelijk op röntgenfoto's kan worden geïdentificeerd.

Beoogde gebruiker: Gediplomeerde tandarts

Indicaties voor gebruik:
- Basis of bekleding onder restauraties.

Waarschuwingen:
- Mijd contact met de huid; ongepolymeriseerde (meth) acrylaathars kan huidsensibilisatie veroorzaken bij personen die daar gevoelig voor zijn. In geval van contact dient u de huid met zeep en water te wassen.
- Contaminatie met speeksel en mondvocht zal de hechting aan dentine ernstig belemmeren.

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.
- Gebruik van vrij in de handel verkrijgbare hygiënische beschermende bedekking om besmetting van spuiten tijdens de behandeling te voorkomen, wordt aanbevolen. Als de spuit verontreinigd raakt, gooi hem dan weg. Niet reinigen of desinfecteren.

Voorzorgsmaatregelen:
- Het wordt aanbevolen het product te koelen wanneer het niet wordt gebruikt (2 °C/36 °F - 8 °C/46 °F).
- Laat gekoelde **TheraBase Ca** op kamertemperatuur komen vóór het gebruik.
- Werk- en uithardingstijden zijn korter in de warme intraorale omgeving.
- Gebruik geen waterstofperoxide, EDTA of eugenolhoudende materialen voorafgaand aan de hechtprocedure, omdat deze materialen de hechting kunnen vertragen.
- Niet-gepolymeriseerde harsen kunnen bij daarvoor gevoelige personen overgevoeligheidsreacties van de huid veroorzaken. Vermijd contact met de huid. In geval van contact met de huid grondig met water en zeep wassen.
- De patiënt en het tandheelkundig personeel moeten een veiligheidsbril dragen.
- Ter voorkoming van polymerisatie en verstopping moet de statische mengtip op de dubbele spuit blijven zitten tot het volgende gebruik. Na intraoraal gebruik moet de mengtip vóór opslag worden afgenomen met desinfectiemiddel.
- Zie de etiketten van de afzonderlijke componenten voor de uiterste gebruiksdatums.
- Veiligheidsinformatieblad is op verzoek verkrijgbaar.
- Veiligheidsinformatieblad verkrijgbaar op www.bisco.com.
- Gebruiksaanwijzing op verzoek verkrijgbaar.
- Gebruiksaanwijzing verkrijgbaar via www.bisco.com.

TECHNISCHE INFORMATIE
Verwerkingstijd: Minimaal 1 minuut (met inbegrip van mengen) bij 22°C (71,6 °F)
Uithardingstijd: Maximaal 5 minuten bij 37°C (98,6 °F)
Verwerkingstijd en uithardingstijd kunnen variëren afhankelijk van opslagomstandigheden, temperatuur, vochtigheid enz.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereidingsprocedures
1. In geval van blootgestelde pulpa raadt BISCO aan om **TheraCal LC** te gebruiken als pulpa-afdekkingsmiddel.
2. Maak de preparatie schoon met puimsteen en water. Spoel grondig.
3. Verwijder alle oppervlaktewater met behulp van een sterke stroom lucht op de preparatie gedurende 3 tot 5 seconden. Niet uitdrogen. (Bescherm het preparaat tegen contaminatie. Voor zover van toepassing wordt het gebruik van een rubberen dam aanbevolen.)

Mengprocedures
1. Neem de dop van de dubbele spuit.
2. Doseer een kleine hoeveelheid materiaal op een mengplaatje om eventuele leemtes in beide cilinders van de dubbele spuit op te vullen.
3. Bevestig de mengtip op de dubbele spuit door de nok en de uitsparing met elkaar uit te lijnen. Draai het vergrendelmechanisme vervolgens rechtsom om het vast te zetten.
4. Door op de zuiger te drukken wordt de **TheraBase Ca** gemengd en gedoseerd. (Zie het gedeelte "TECHNISCHE INFORMATIE" voor informatie over verwerkings- en uithardingstijden.)

Basis/Bekledingsprocedures
1. Breng **TheraBase Ca** aan op de dentineoppervlakken van de geprepareerde holte direct vanuit de doseerspuit.
2. Hard het materiaal gedurende 20-30 seconden met licht of laat het vanzelf harden. (Wanneer u het materiaal vanzelf laat harden, versnelt het, zelfs gedurende korte tijd, met licht harden van de randen de uiteindelijke harding.)

NUTTIGE TIPS
- Het kan lijken alsof **TheraBase Ca** dat op een mengplaatje wordt gelaten niet hardt. Dit komt door remming van het polymerisatieproces door zuurstof. U kunt ervan verzekerd zijn dat het product op de normale wijze polymeriseert (hardt) in de restauratie.

HYGIËNE: Gebruik van algemeen verkrijgbare hygiënische beschermende bedekking wordt aanbevolen, om contaminatie van de dubbele spuit met **TheraBase Ca** 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 kamertemperatuur of gekoeld bewaren (2 °C/36 °F – 25 °C/77 °F). Laat gekoelde **TheraBase Ca** op kamertemperatuur komen vóór het gebruik.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkent de verantwoordelijkheid die het heeft voor de vervanging van producten indien deze 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 – 20-gauge zelfmengende canuletips (30 stuks).

*TheraBase en TheraCal LC zijn gedeponeerde handelsmerken van BISCO, Inc.

no — TheraBase Ca®*

Selvklebende kalsiumfrigjørende base/liner

GENERELL INFORMASJON

TheraBase Caer en dual-herdende, kalsiumfrigjørende, selvklebende base/liner. **TheraBase Ca** binder seg kjemisk til tannstrukturen, og frigjør kalsium. Den er radiopak og kan lett identifiseres på radiogram/røntgenbilde.

Tiltenkt bruker: Lisensiert tannlege

Indikasjoner for bruk:
- Base eller liner under restaureringer.

Advarsler:
- Unngå kontakt med hud; upolymerisert (meth)akrylatresin kan forårsake hudsensitivitet hos mottakelige personer. Hvis det kommer i kontakt med huden, vask med såpe og vann.
- Kontaminering fra spytt og oral væske vil kompromittere tannbindingen i høy grad.

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 behandlingen. Kast sprøyten hvis den blir forurenset. Skal ikke rengjøres eller desinfiseres.

Forholdsregler:
- Kjøling anbefales når den ikke er i bruk (2 °C–8 °C).
- La nedkjølt **TheraBase Ca** nå romtemperatur før bruk.
- Arbeids- og herdetidene vil være kortere i det varme miljøet i munnhulen.
- Ikke bruk hydrogenperoksid, EDTA eller eugenolholdige materialer før limprosedyren, da disse materialene kan hemme binding.
- U polymeriserte resiner kan forårsake hudsensibilisering hos ømfintlige personer. Unngå kontakt med huden. Får man stoff på huden, vask straks grundig med såpe og vann.
- Pasient og tannpleiepersonale bør bruke vernebriller.
- For å unngå polymerisering eller tilstopping, må dobbelsprøytens blandespiss være på plass inntil neste påføring. Hvis det brukes intraoralt, bør det tørkes av med desinfiseringsmiddel før oppbevaring.
- Se etikettene på de individuelle komponentene for spesifikke utløpsdatoer.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig ved forespørsel.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på www.bisco.com.
- Bruksanvisning fås ved forespørsel.
- Bruksanvisning er tilgjengelig på www.bisco.com.

TEKNISKE OPPLYSNINGER
Arbeidstid: Minimum 1 minutt (inkluderer blanding) ved 22 °C
Rdetid: Maksimalt 5 minutter ved 37 °C
Arbeidstid og herdingstid kan variere basert på oppbevaringsforholdene, temperatur, fuktighet osv.

BRUKSANVISNING

Forberedelser
1. Hvis det oppstår eksponering av pulpa, anbefaler BISCO å bruke **TheraCal LC** som et pulpaoverkappings middel.
2. Rengjør preparasjonen med pimpestein og vann. Skyll grundig.
3 .Fjern alt overflatevann ved å blåse en sterk luftstråle mot preparasjonen i 3 til 5 sekunder. Ikke la overflaten tørke ut. (Beskytt prepareringen fra kontaminering. Hvis det er aktuelt, anbefales det å bruke en kofferdam.)

Blandeprosedyrer
1. Fjern sprøytehetten fra den doble sprøyten.
2. Trykk ut en liten mengde materiale på et blandebrett for å eliminere eventuelle hulrom i kamrene til den doble sprøyten.
3. Fest blandespissen til den doble sprøyten ved å stille inn kilen etter kilesporet. Drei deretter låsemekanismen med klokken for å låse på plass.
4. Trykk på stempelet for å blande og dispensere **TheraBase Ca**. (Se seksjonen «TEKNISKE OPPLYSNINGER» om arbeids- og herdingstider.)

Prosedyrer for basing/lining
1. Påfør **TheraBase Ca** på dentinoverflatene til den preparerte kaviteten direkte fra dispenseringssprøyten.
2. Lysherd i 20–30 sekunder eller la det selvherdes. (Når du bruker selvherdende modus, vil lysherding av kantene, også i kort tid, fremskynde den endelige stivningen.)

HJELPSOMME RÅD
- Det kan hende **TheraBase Ca** som blir etterlatt på en blandeblokk, ikke stivner. Grunnen til dette er at oksygen hemmer polymeriseringsprosessen. Du kan være trygg på at produktet vil polymerisere (stivne) på en normal måte i restaureringen.

HYGIENE: Det anbefales å bruke vanlig tilgjengelig hygienisk beskyttelsestildekking for å unngå kontaminering av **TheraBase CA** doble sprøyter 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 eller kjølig (2 °C–25 °C). La nedkjølt **TheraBase Ca** nå romtemperatur før bruk.

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 til ansvarlige myndigheter i det EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

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

ETTERBESTILLING AV TILBEHØR: X-81270P – 20-nivås kanylespiss for automatisk blanding (30 stk.).

*TheraBase og TheraCal LC er registrerte varmerker hos BISCO, Inc.

pt — TheraBase Ca®*

Base/revestimento de libertação de cálcio autoadesivo

INFORMAÇÕES GERAIS

TheraBase Ca é uma base/revestimento autoadesivo com libertação de cálcio e dupla polimerização. **TheraBase Ca** liga-se quimicamente à estrutura do dente e liberta cálcio. É radiopaco, permitindo uma fácil identificação em radiografias.

Utilizador previsto: Dentista certificado

Indicações de utilização:
- Base ou revestimento sob as restaurações.

Advertências:
- Evite o contacto com a pele; as resinas de (met)acrilato não polimerizadas podem causar sensibilidade cutânea em pessoas suscetíveis. Em caso de contacto, lave a pele com água e sabão.
- A contaminação com saliva comprometerá gravemente a ligação à dentina.

Cuidados:

Contaminação cruzada:
- O produto pode conter itens concebidos para uma única utilização. Eliminar as pontas gastas ou contaminadas. Não limpar, desinfetar nem reutilizar.
- Recomenda-se o uso de uma cobertura protetora higiénica commumente disponível para evitar qualquer contaminação das seringas durante o tratamento. Se a seringa ficar contaminada, descartá-la. Não limpar nem desinfetar.

Precauções:
- Necessita de refrigeração quando não está a ser utilizado (2 °C/36 °F - 8 °C/46 °F).
- Permita que o **TheraBase Ca** refrigerado atinja a temperatura ambiente antes de utilizar.
- Os tempos de trabalho e de endurecimento serão acelerados no ambiente intraoral quente.
- Não use peróxido de hidrogénio, EDTA ou materiais que contenham eugenol antes do procedimento adesivo, pois esses materiais podem inibir a ligação.
- As resinas não polimerizadas podem causar sensibilidade na pele a pessoas suscetíveis. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave muito bem com sabão e água.
- Devem ser usados óculos de proteção pelo doente e pelo corpo clínico.
- Para prevenir a polimerização ou a obstrução, a ponta misturadora estática de Seringa Dupla deve ser deixada no lugar até à aplicação seguinte. Se usada por via intraoral, limpe a ponta da mistura com desinfetantes antes do armazenamento.
- Consulte as etiquetas 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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
Tempo de exposição: Mínimo de 1 minuto (inclui mistura) a 22 °C (71,6 °F)
Tempo de solidificação: Máximo de 5 minutos a 37 °C (98,6 °F)
O tempo de trabalho e o tempo de fixação podem variar em função das condições de conservação, temperatura, humidade, etc.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Procedimentos de preparação
1. Se ocorrer uma exposição da polpa, a BISCO recomenda o uso do **TheraCal LC** como agente de revestimento da polpa.
2. Limpe a preparação com pedra-pomes e água. Enxague cuidadosamente.
3. Remova toda a água superficial utilizando um forte fluxo de ar sobre a preparação durante 3 a 5 segundos. Não desidrate. (Proteja a preparação contra contaminação. Conforme o caso, a utilização de um vedante de borracha é recomendada.)

Procedimentos de mistura
1. Retire a tampa da seringa dupla.
2. Retire uma pequena quantidade de material para o bloco de mistura para eliminar quaisquer espaços vazios nas câmaras da seringa dupla.
3. Coloque a ponta misturadora na seringa dupla através do alinhamento da chaveta e da ranhura. Em seguida, rode o mecanismo de fecho no sentido dos ponteiros do relógio.
4. A pressão exercida sobre o êmbolo irá misturar e aplicar o **TheraBase Ca**. (Consultar a secção "INFORMAÇÃO TÉCNICA" para obter informações sobre exposição e solidificação)

Procedimentos da base/revestimento
1. Aplique **TheraBase Ca** nas superfícies de dentina da cavidade preparada diretamente a partir da seringa doseadora.
2. Fotopolimerize durante 20 a 30 segundos ou deixe autopolimerizar. (Ao utilizar o modo de autopolimerização, a fotopolimerização das margens, ainda que brevemente, irá acelerar o endurecimento definitivo.)

SUGESTÕES ÚTEIS
- **TheraBase Ca** deixado num bloco de mistura poderá parecer que não endureceu. Tal deve-se à inibição de oxigénio do processo de polimerização. Tenha certeza de que o produto irá polimerizar (endurecer) de maneira normal na restauração.

HIGIENE: Recomenda-se o uso de uma cobertura protetora higiénica disponível para evitar qualquer contaminação das seringas **TheraBase Ca** 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: Conservar à temperatura ambiente (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Permita que o **TheraBase Ca** refrigerado atinja a temperatura ambiente antes de utilizar.

GARANTIA: A BISCO, Inc. assume a sua responsabilidade na troca de produtos que se verifiquem defeituosos. A BISCO, Inc. exclui qualquer responsabilidade por quaisquer danos ou perdas, diretos ou consequenciais, advenientes da utilização ou da incapacidade de utilização dos produtos conforme 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 qualquer incidente grave à BISCO e à autoridade competente do Estado membro da UE em que o utilizador e/ou paciente esteja localizado.

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 – Pontas de cânula de mistura automática de calibre 20 (30 unidades).

*TheraBase e TheraCal LC são marcas comerciais registadas da BISCO, Inc.

el — TheraBase Ca®*

Αυτοσυγκολλούμενο υλικό βάσης/ουδέτερου στρώματος που απελευθερώνει ασβέστιο

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το **TheraBase Ca** είναι αυτοσυγκολλούμενο υλικό βάσης/ουδέτερου στρώματος διπλού πολυμερισμού που απελευθερώνει ασβέστιο. Το **TheraBase Ca** δεσμεύεται χημικά στην οδοντική δομή και απελευθερώνει ασβέστιο. Είναι ακτινοσκιερό, επιτρέποντας την εύκολη αναγνώρισή του σε ακτινογραφίες.

Προβλεπόμενος χρήστης: Αδειοδοτημένος οδοντίατρος

Ενδείξεις χρήσης:
- Βάση ή ουδέτερο στρώμα κάτω από αποκαταστάσεις.

Προειδοποιήσεις:
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, επειδή οι μη πολυμερισμένες (μεθ)ακρυλικές ρητίνες μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση του δέρματος σε ευπαθή άτομα. Σε περίπτωση επαφής πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό.
- Η επιμόλυνση από σάλιο και στοματικά υγρά θα υποβαθμίσει σημαντικά τη συγκόλληση στην οδοντίνη.

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 ευρέως διαθέσιμου 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:
- Συνιστάται η συντήρηση σε ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιείται (2 °C/36 °F - 8 °C/46 °F).
- Αφήστε το **TheraBase Ca** που ήταν σε ψυγείο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Οι χρόνοι εργασίας και στερεοποίησης θα είναι μικρότεροι στο θερμό ενδοστοματικό περιβάλλον.
- Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου, EDTA ή ευγενόλη πριν από τη διαδικασία συγκόλλησης, καθώς αυτά τα υλικά μπορεί να εμποδίσουν τη συγκόλληση.
- Οι μη πολυμερισμένες ρητίνες μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση του δέρματος σε ευπαθή άτομα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό.
- Ο ασθενής και το οδοντιατρικό προσωπικό θα πρέπει να φορούν προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια.
- Για να αποφευχθεί ο πολυμερισμός ή η απόφραξη, το στατικό ρύγχος ανάμιξης της διπλής σύριγγας θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένο στη θέση του μέχρι την επόμενη εφαρμογή. Εάν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά, θα πρέπει να σκουπίζεται με απολυμαντικό πριν από την αποθήκευση.
- 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Χρόνος εργασίας: Τουλάχιστον 1 λεπτό (μαζί με την ανάμιξη) στους 22 °C (71,6 °F)
Χρόνος στερεοποίησης: Μέγιστο 5 λεπτά στους 37 °C (98,6 °F).
Ο χρόνος εργασίας και ο χρόνος στερεοποίησης μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με τις συνθήκες αποθήκευσης, θερμοκρασίας, υγρασίας, κ.λπ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαδικασίες προετοιμασίας
1. Εάν συμβεί αποκάλυψη του πολφού, η BISCO συνιστά τη χρήση του **TheraCal LC** ως παράγοντα κάλυψης πολφού.
2. Καθαρίστε την προπαρασκευασμένη θέση με ελαφρόπετρα και νερό. Ξεπλύνετε καλά.
3. Αφαιρέστε όλη την ποσότητα του νερού που υπάρχει στην επιφάνεια της προπαρασκευασμένης θέσης χρησιμοποιώντας ισχυρό ρεύμα αέρα για 3 έως 5 δευτερόλεπτα. Μην αποξηραίνετε. (Προστατεύστε την προπαρασκευασμένη επιφάνεια από μόλυνση. Όταν απαιτείται, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.)

Διαδικασίες ανάμιξης
1. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας από τη διπλή σύριγγα.
2. Εγχύστε μικρή ποσότητα υλικού σε δισκάριο ανάμιξης για να εξαλείψετε κενά που μπορεί να υπάρχουν σε κάθε θάλαμο της διπλής σύριγγας.
3. Προσαρτήστε το ρύγχος ανάμιξης στη διπλή σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την προεξοχή με την αντίστοιχη αύλακα. Κατόπιν, γυρίστε δεξιόστροφα τον μηχανισμό ασφάλισης για να ασφαλίσει στη θέση του.
4. Πιέστε το έμβολο για να αναμίξετε και να διανείμετε το **TheraCem Ca**. (Δείτε την ενότητα «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ» για πληροφορίες σχετικά με τους χρόνους εργασίας και στερεοποίησης.)

Διαδικασίες εφαρμογής βάσης/ουδέτερου στρώματος
1. Εφαρμόστε το **TheraBase Ca** στις επιφάνειες της οδοντίνης της παρασκευασμένης κοιλότητας απευθείας από τη σύριγγα διανομής.
2. Φωτοπολυμερίστε για 20-30 δευτερόλεπτα ή αφήστε το να αυτοπολυμεριστεί. (Όταν χρησιμοποιείτε τη μέθοδο αυτοπολυμερισμού, αν φωτοπολυμερίσετε στα όρια ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα, θα επιταχύνετε την τελική στερεοποίηση.)

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ
- Εάν αφεθεί ποσότητα του **TheraCem Ca** σε δισκάριο ανάμιξης, μπορεί να φαίνεται ότι δεν στερεοποιείται. Αυτό οφείλεται στην παρεμπόδιση της διαδικασίας πολυμερισμού από το οξυγόνο. Να είστε βέβαιοι ότι το προϊόν θα πολυμεριστεί (στερεοποιηθεί) κανονικά κάτω από την αποκατάσταση.

ΥΓΙΕΙΝΗ: Συνιστάται η χρήση ευρέως διαθέσιμου προστατευτικού εξοπλισμού υγιεινής για την αποφυγή οποιασδήποτε επιμόλυνσης των συριγγών **TheraBase Ca** 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 θερμοκρασία δωματίου ή διατηρήστε σε ψυγείο (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Αφήστε το **TheraBase Ca** που ήταν σε ψυγείο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

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

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

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

ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ: X-81270P – Ρύγχη κάνουλας αυτόματης ανάμιξης 20 gauge (30 τεμάχια).

*Το TheraBase και το TheraCal LC είναι σήματα κατατεθέντα της BISCO, Inc.

ru — TheraBase Ca®*

Самоадгезивная прокладка/база, выделяющая кальций

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

TheraBase Ca — это самоадгезивная выстилка/база двойного отверждения, выделяющая кальций **TheraBase Ca** химически связывается с структурой зуба и выделяет кальций. Материал рентгеноконтрастен, что позволяет легко идентифицировать его на рентгенограммах.

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к стоматологической практике

Показания к применению:
- База или лайнер для любой реставрации.

Внимание:
- Избегайте контакта с кожей; Неполимеризованные (мет) акрилатные смолы могут вызвать раздражение у людей с повышенной чувствительностью кожи При попадании материала на кожу промойте пораженное место водой с мылом.
- Попадание слюны или ротовой жидкости может нарушить бондинг с дентином, что приведет к уменьшению долговечности реставрации

Внимание

Перекрестное загрязнение:
- Продукт может содержать компоненты, предназначенные для одноразового использования. Утилизируйте использованные или загрязненные принадлежности. Не пытайтесь их очистить, дезинфицировать или повторно использовать.
- Рекомендуется использовать обычное гигиеническое защитное покрытие, чтобы избежать загрязнения шприцев во время лечения. Если шприц загрязнится, выбрасывайте его. Не пытайтесь очистить или дезинфицировать его.

Меры предосторожности:
- Охлаждение рекомендуется, когда не используется (от 2°C/36°F до 8°C/46°F).
- Дайте охлажденному **TheraBase Ca** достичь комнатной температуры перед использованием.
- В теплой ротовой полости время работы и время затвердевания увеличивается.
- Не использовать материалы содержащие перекись водорода, ЭДТА или эвгенол перед процедурой адгезии, т.к. эти материалы могут ингибировать процесс бондинга.
- Неполимеризованная смола может вызвать аллергическую реакцию кожи у предрасположенных к этому лиц. Избегайте контакта с кожей. В случае контакта материала с кожей тщательно промойте водой с мылом.
- Пациенты и стоматологи должны носить защитные очки.
- Для предотвращения полимеризации или загрязнения смесительную насадку для двойного шприца следует сохранить на шприце до следующего применения. При использовании в ротовой полости , канюлю следует протереть дезинфицирующим средством перед хранением.
- Точные сроки годности указаны на упаковках каждого компонента.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Паспорт безопасности материала доступен на сайте www.bisco.com.
- Инструкция по применению предоставляется по запросу.
- Инструкция по применению доступна на сайте www.bisco.com.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Рабочее время: Минимум 1 минута (включая смешивание) при температуре 22 °C (71,6 °F)
Время отверждения: Максимум 5 минут при температуре 37 °C (98,6 °F)
Время работы и время отверждения могут варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и т. д.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процедура реставрации
1. В случае вскрытия пульпы, BISCO рекомендует использовать **TheraCal LC** в качестве средства для покрытия пульпы.
2. Очистите поверхность реставрации пемзой с водой. Тщательно промойте.
3. Удалите с поверхности всю воду, высушив область реставрации сильной струей воздуха в течение 3-5 секунд. Не пересушивайте. (Защищайте реставрацию от загрязнения. При необходимости рекомендуется использовать раббердам.)

Процедура смешивания
1. Снимите с двойного шприца крышечку.
2. Выдавите небольшое количество материала на блок для смешивания, чтобы избежать образования пузырьков воздуха в каждой из камер двойного шприца.
3. Прикрепите смешивающую насадку к двойному шприцу. Затем поверните запирающий механизм по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте.
4. Нажмите на поршень, чтобы смешать и выдавить **TheraBase Ca**. (См. раздел «ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ» для уточнения рабочего времени и времени отверждения).

Процедура нанесения
1. Нанесите **TheraBase Ca** на поверхность дентина препарированной полости непосредственно из шприца
2. Полимеризуйте светом в течение 20–30 секунд, или оставьте материал самоотверждаться. (При использовании метода самоотверждения даже кратковременная полимеризация краев светом ускорит процесс окончательного затвердевания.)

ПОЛЕЗНЫЕ ПОДСКАЗКИ
- **TheraBase Ca**, оставленный на блоке для смешивания, может не затвердеть. Это вызвано кислородонасыщенностью полимеризационного процесса. Однако вы можете быть уверены, что при реставрации продукт полимеризуется (затвердеет) как обычно.

ГИГИЕНА: Рекомендуется использовать обычное гигиеническое защитное покрытие, чтобы избежать загрязнения шприцев **TheraBase Ca** 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 при комнатной температуре или хранить в холодильнике (от 2°C/36°F до 25°C/77°F). Дайте охлажденному **TheraBase Ca** достичь комнатной температуры перед использованием.

ГАРАНТИЯ: Компания BISCO, Inc. признает своей обязанностью заменить продукт при наличии доказательств его дефектности. Компания BISCO, Inc. не несет ответственности за какой-либо ущерб или утрату, прямую либо косвенную, связанную с использованием либо невозможностью использования продуктов в соответствии с описанием. Перед применением пользователь обязан определить пригодность продукта для его использования по назначению. Весь риск и ответственность в связи с вышесказанным лежит на пользователе.

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

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

ПОВТОРНЫЙ ЗАКАЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ: X-81270P – смешивающие насадки с носиками калибра 20-gauge (30 шт.).

*TheraBase и TheraCal LC являются товарными знаками компании BISCO, Inc..

bg — TheraBase Ca®*

Самоадхезивна подложка с освобождаване на калций

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

TheraBase Ca е двойнополимеризираща, освобождаваща калций самоадхезивна подложка. **TheraBase Ca** се свързва химически със структурата на зъба и излъчва калций. Тя е рентгеноконтрастна, с лесно откриване на рентгеновите изображения.

Предвиден потребител: Лицензиран зъболекар

Показания за употреба:
- подложка под възстановявания.

Предупреждения:
- Избягвайте контакт с кожата; неполимеризираните (мет) акрилатни смоли могат да причинят кожна сензибилизация при податливи лица. В случай на контакт измийте кожата с вода и сапун.
- Слюнка и замърсяване с орална течност ще компрометират сериозно свързването към дентина.

Внимание:

Кръстосана инфекция:
- 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 калъфи, за да се избегне замърсяване на шприците по време на лечението. Изхвърлете шприцата, ако се замърси. Не трябва да се допуска почистване или дезинфекция.

Предпазни мерки:
- Препоръчително е съхранение в хладилник, когато не се използва (2°C/36°F – 8°C/46°F).
- Преди употреба оставете охлаждения **TheraBase Ca** да достигне стайна температура.
- Времената за работа и втвърдяване ще се съкратят в топлата интраорална среда.
- Не използвайте водороден пероксид, EDTA или материали със съдържание на евгенол преди адхезивната процедура, тъй като тези материали могат да възпрепятстват свързването.
- Неполимеризираните смоли могат да причинят кожна сенсибилизация при податливи лица. Избягвайте контакт с кожата. В случай на контакт с кожата измийте щателно с вода и сапун.
- Пациентът и стоматологичният персонал трябва да носят защитни средства за очите.
- За да се предотврати полимеризация или запушване, статичният накрайник за смесване на двойната шприца трябва да се остави на място до следващото приложение. Ако се използва интраорално, той трябва да се обтрие с дезинфектант преди съхранение.
- 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: Минимум 1 минута (включително смесването) при 22°C (71,6°F)
Време за втвърдяване: Максимум 5 минути при 37°C (98,6°F)
Времето за работа и времето за втвърдяване може да варират на базата на условията за съхранение, температура, влажност и др.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Процедури за препарация
1. Ако възникне експониране на пулпа, BISCO препоръчва да се използва **TheraCal LC** като агент за пулпно покритие.
2. Почистете препарацията с пемза и вода. Промийте щателно.
3. Отстранете цялата повърхностна вода със силна струя въздух от препарацията за 3 до 5 секунди. Не пресушавайте. (Защитете препарацията от замърсяване. Когато е приложимо, се препоръчва използването на кофердам.)

Процедури за смесване
1. Свалете капачката на спринцовката от двойната шприца.
2. Изстискайте малко количество материал върху смесително блокче, за да елиминирате всички шупли във всяка камера на двойната шприца.
3. Прикрепете смесителен накрайник към двойната шприца, като подравните ключа и канала. След това завъртете заключващия механизъм по часовниковата стрелка, за да се фиксира на място.
4. Натиснете буталото, за да смесите и изтласкате **TheraBase Ca**. (Вижте Раздел „ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ" за информация за време за работа и втвърдяване.)

Процедури за поставяне на подложка
1. Нанесете **TheraBase Ca** върху дентиновите повърхности на препарирания кавитет директно от дозаторната шприца.
2. Фотополимеризирайте за 20-30 секунди или оставете да се самополимеризира. (Когато използвате режим за самополимеризиране, фотополимеризирането на границите дори за кратко ще ускори окончателното втвърдяване.)

ПОЛЕЗНИ СЪВЕТИ
- **TheraBase Ca** оставена върху смесително блокче, може да не изглежда втвърдена. Това се дължи на кислородното инхибиране на процеса на полимеризация. Уверете се, че продуктът ще полимеризира (ще се втвърди) по нормален начин под възстановяването.

ХИГИЕНА: Препоръчително е да се използват общодостъпни хигиенни защитни калъфи, за да се избегне замърсяване на двойните шприци **TheraBase Ca** 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 при стайна температура или в хладилник (2°C/36°F – 25°C/77°F). Преди употреба оставете охладения **TheraBase Ca** да достигне стайна температура.

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.

Обща информация за безопасността и клиничните показатели може да се намери на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се предостави при поискване.

ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА НА АКСЕСОАРИ: X-81270P – Накрайници за канюла за автоматично смесване размер 20 (30 бр.).

*TheraBase и TheraCal LC са регистрирани търговски марки на BISCO, Inc.

hr — TheraBase Ca®*

Samoljepljiva baza / obloga koja oslobađa kalcij

OPĆE INFORMACIJE

TheraBase Ca je samoljepljiva, dvostruko polimerizirajuća podloga / obloga koja otpušta kalcij. **TheraBase Ca** kemijski se veže za strukturu zuba i oslobađa kalcij. Radiopropusan je, što omogućuje jednostavnu identifikaciju na radiografijama.

Predviđeni korisnik: Licencirani stomatolog.

Upute za upotrebu:
- Baza ili obloga ispod restauracija.

Upozorenja:
- Izbjegavajte dodir s kožom; nepolimerizirane (met)akrilatne smole mogu kod osjetljivih osoba izazvati preosjetljivost kože. U slučaju dodira, operite kožu vodom i sapunom.
- Slina i oralna tekućina ozbiljno će ugroziti vezivanje dentina.

Oprez:

Unakrsna kontaminacija:
- Proizvod može sadržavati proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite rabljene ili kontaminirane vrhove. Nemojte ih čistiti, dezinficirati ni ponovno upotrebljavati.
- Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih pokrivača kako bi se izbjeglo onečišćenje štrcaljki tijekom tretmana. Ako je štrcaljka kontaminirana, bacite je u otpad. Nemojte je čistiti ni dezinficirati.

Mjere predostrožnosti:
- Kada se ne upotrebljava, preporučuje se cement držati u hladnjaku (2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F).
- Ako ste cement **TheraBase Ca** držali u hladnjaku, pričekajte da se prije uporabe zagrije na sobnu temperaturu.
- Vrijeme djelovanja i stvrdnjavanja bit će kraće u toplom intraoralnom okruženju.
- Prije postupka lijepljenja nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže vodikov peroksid, EDTA ili eugenol jer ti materijali mogu inhibirati vezivanje.
- Nepolimerizirane smole mogu kod osjetljivih osoba izazvati preosjetljivost kože. Izbjegavajte dodir s kožom. U slučaju dodira s kožom, temeljito operite vodom i sapunom.
- Pacijent i stomatološko osoblje trebaju nositi zaštitne naočale.
- Kako biste spriječili polimerizaciju ili začepljenje, statički vrh za miješanje dvostruke štrcaljke ostavite na mjestu do sljedeće primjene. Ako se koristi oralno, prije skladištenja treba ga obrisati dezinficijensom.
- Pogledajte pojedinačne naljepnice komponenata za određene datume isteka roka.
- Sigurnosni list dostupan na zahtjev.
- Sigurnosno-tehnički list dostupan je na www.bisco.com.
- Upute za upotrebu dostupne na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne na www.bisco.com.

TEHNIČKI PODACI

Vrijeme djelovanja: Najmanje 1 minuta (uključujuće miješanje) na 22 °C (71,6 °F)

Vrijeme stvrdnjavanja: Najviše 5 minute pri temperaturi od 37 °C (98,6 °F)

Vremena djelovanja i stvrdnjavanja mogu se razlikovati ovisno o uvjetima pohrane, temperaturi, vlazi itd.

UPUTE ZA UPOTREBU

Postupci pripreme
1. Ako dođe do izlaganja pulpi, BISCO preporučuje upotrebu **TheraCal LC** kao sredstva za zatvaranje pulpe.
2. Pripremu očistite plovućcem i vodom. Temeljito isperite.
3. Uklonite svu površinsku vodu s pripreme snažnim mlazom zraka 3 – 5 sekundi. Ne isušujte. (Zaštitite pripremu od onečišćenja. Kada je primjenjivo, preporučuje se uporaba gumene pregrade.)

Postupci miješanja
1. Skinite poklopac s dvostruke štrcaljke.
2. Nanesite malu količinu materijala na podlogu za miješanje kako biste izbjegli stvaranje praznina u obje komore dvostruke štrcaljke.
3. Spojite vrh za miješanje na dvostruku štrcaljku preklapanjem ključa i utora za ključ. Zatim okrenite mehanizam za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu da biste ga zaključali.
4. Pritisnite klip kako biste izmiješali i dozirali **TheraBase Ca**. (Pogledajte odjeljak „TEHNIČKI PODATCI" za podatke o vremenu djelovanja i stvrdnjavanja.)

Postupci pripreme podloge / oblaganja
1. Nanesite **TheraBase Ca** na površine dentina pripremljene šupljine izravno iz štrcaljke za doziranje.
2. Svjetlosno polimerizirajte 20 – 30 sekundi ili pričekajte da se sam stvrdne. (Ako čekate da se sam stvrdne, čak i kratko svjetlosno polimeriziranje rubova ubrzat će konačno stvrdnjavanje.)

KORISNI SAVJETI
- **TheraBase Ca** preostao na podlozi za miješanje može izgledati kao da se nije stvrdnuo. To je zbog inhibicije kisika u procesu polimerizacije. Budite uvjereni da će se proizvod pod restauracijom normalno polimerizirati (stvrdnuti).

HIGIJENA: Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih pokrivača kako bi se izbjeglo bilo kakvo onečišćenje dvostrukih štrcaljki **TheraBase Ca** tijekom tretmana.

ODLAGANJE: Postupite u skladu s lokalnim uputama o odlaganju otpada. Ako ih nema, pozovite se na nacionalne ili regionalne odredbe koje se odnose na otpad.

SKLADIŠTENJE: Čuvati na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F). Ako ste cement **TheraBase Ca** držali u hladnjaku, pričekajte da se prije uporabe zagrije na sobnu temperaturu.

JAMSTVO: BISCO, Inc. priznaje svoju odgovornost za zamjenu proizvoda u slučaju da su neispravni. Tvrtka BISCO, Inc. ne prihvaća odgovornost za bilo kakve štete ili gubitke, bilo izravne ili posljedične, koje proizlaze iz upotrebe ili nemogućnosti upotrebe proizvoda kako je opisano. Prije upotrebe korisnik je dužan odrediti prikladnost proizvoda za njegovu namjenu. Korisnik preuzima sav rizik i svu odgovornost za gore navedeno.

NAPOMENA: O svim ozbiljnim incidentima izvijestite tvrtku BISCO i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed ili je dostupan na zahtjev.

ZA PONOVNO NARUČIVANJE PRIBORA: X-81270P – 20-mjerni automatski miješajući vrhovi kanile (30 brojanja).

*TheraBase i TheraCal LC registrirani su zaštitni znaci tvrtke BISCO, Inc.

cs — TheraBase Ca®*

Samolepicí podklad/vložka uvolňující vápník

OBECNÉ INFORMACE

TheraBase Ca je duálně vytvrzovaný samolepicí podklad/vložka uvolňující vápník. **TheraBase Ca** se chemicky váže na strukturu zubu a uvolňuje vápník. Je rentgenkontrastní, což umožňuje snadnou identifikaci při radiografii.

Zamýšlený uživatel: Zubní lékař.

Indikace k použití:
- Podklad nebo vložka pod výplně.

Varování:
- Zamezte styku s kůží. Nezpolymerované (meth)akrylátové pryskyřice mohou u citlivých osob způsobit kožní senzitizaci. Dojde-li ke kontaktu, omyjte kůži mýdlem a vodou.
- Kontaminace slinami a ústními tekutinami silně snižuje dentinovou vazbu.

Bezpečnostní upozornění:

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

Preventivní opatření:
- Pokud se materiál nepoužívá, je nutné jeho zchlazení (2 °C / 36 °F až 8 °C / 46 °F).
- Pokud byl **TheraBase Ca** v chladničce, nechte ho před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Doba zpracovatelnosti a tuhnutí se urychlí v teplém intraorálním prostředí.
- Nepoužívejte materiály obsahující peroxid vodíku, EDTA nebo eugenol před adhezivním postupem, protože tyto materiály mohou inhibovat vazbu.
- Nezpolymerované pryskyřice mohou u citlivých osob způsobit kožní senzitizaci. Zabraňte kontaktu s kůží. Dojde-li ke kontaktu, omyjte kůži důkladně mýdlem a vodou.
- Pacient a stomatologický personál by měli mít nasazené ochranné brýle.
- Aby se zabránilo polymerizaci nebo srážení, musí statická míchací špička duální stříkačky zůstat na místě až do příští aplikace. Při intraorálním použití se před uložením musí otřít dezinfekcí.
- Konkrétní data exspirace viz štítky jednotlivých složek.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Bezpečnostní list je k dispozici na www.bisco.com.
- Návod k použití je k dispozici na vyžádání.
- Návod k použití je k dispozici na www.bisco.com.

TECHNICKÉ INFORMACE

Doba zpracovatelnosti: alespoň 1 minuta (včetně míchání) při 22 °C (71,6 °F)

Doba tuhnutí: maximálně 5 minut při 37 °C (98,6 °F)

Doba zpracovatelnosti a doba tuhnutí se mohou lišit podle podmínek skladování, teploty, vlhkosti apod.

NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravné postupy
1. Pokud dojde k odhalení pulpy, společnost BISCO doporučuje jako prostředek pro uzavření pulpy použít **TheraCal LC**.
2. Vypreparovaný povrch zubu očistěte pemzou a vodou. Důkladně opláchněte.
3. Silným proudem vzduchu po dobu na 3 až 5 sekund odstraňte z vypreparovaného povrchu veškerou povrchovou vodu. Nevysušujte. (Vypreparovaný povrch zubu chraňte před kontaminací. Je-li to vhodné, doporučuje se použít kofferdam.)

Míchání:
1. Z duální stříkačky sejměte krytku stříkačky.
2. Naneste malé množství materiálu na míchací podložku, abyste odstranili případné dutiny v materiálu v každé komoře duální stříkačky.
3. Připevněte míchací špičku k duální stříkačce tím, že zarovnáte klíč s klíčovou drážkou. Poté otočením zamykacího mechanismu po směru hodinových ručiček zajistěte špičku na místě.
4. Stisknutím pístu se **TheraBase Ca** promíchá a vytlačí ze stříkačky. (Informace o době zpracovatelnosti a době tuhnutí najdete v části „TECHNICKÉ INFORMACE".)

Postupy pro podklad/vložku
1. Naneste **TheraBase Ca** na povrchy dentinu vypreparované kavity přímo z dávkovací stříkačky.
2. Vytvrďte světlem po dobu 20–30 sekund nebo nechte vytvrdit samovolně. (Při použití samovolného vytvrzení i krátké tvrzení okrajů světlem urychlí konečné ztuhnutí.)

UŽITEČNÉ TIPY
- Může se stát, že **TheraBase Ca** ponechaný na míchací podložce nevypadá, že by tuhnul. To způsobuje kyslík, který inhibuje polymerizaci. Ujišťujeme vás, že produkt ve výplni normálně zpolymerizuje (ztuhne).

HYGIENA: Doporučujeme používat během ošetření běžně dostupné hygienické ochranné krytí, abyste předešli jakékoli kontaminaci duální stříkačky s materiálem **TheraBase Ca**.

LIKVIDACE: Řiďte se místními platnými předpisy o odpadech. Pokud neexistují, řiďte se celostátními nebo regionálními předpisy o odpadech.

SKLADOVÁNÍ: Uchovávejte při pokojové teplotě (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F). Pokud byl **TheraBase Ca** v chladničce, nechte ho před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

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

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

Souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkčnosti lze najít na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo je k dispozici na vyžádání.

OPĚTOVNÉ OBJEDNÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ: X-81270P – špičky kanyly k automatickému míchání o průměru 20 gauge (30 ks).

*TheraBase a TheraCal LC jsou registrované ochranné známky společnosti BISCO, Inc.

et — TheraBase Ca®*

Isekinnituv kaltsiumit eraldav alusmaterjal/lainer

ÜLDINE TEAVE

TheraBase Ca on kaksikkõvastuv kaltsiumit eraldav isekinnituv alusmaterjal/lainer. **TheraBase Ca** seostub keemiliselt hambastruktuuriga ning eraldab kaltsiumi. Toode on röntgenkontrastne, mis teeb lihtsaks tuvastamise röntgenpiltidel.

Ettenähtud kasutaja. Iitsentsitud hambaarst.

Kasutusnäidustused.
- Alusmaterjal või lainer restauratsioonide all.

Hoiatused.
- Vältida kokkupuudet nahaga; polümeerumata (met) akrülaatvaigud võivad põhjustada nende suhtes tundlikel inimestel naha sensibiliseerumist. Kokkuputte korral peske nahka seebi ja veega.
- Saastumine sülje ja suuvedelikega kahjustab oluliselt sidustamist dentiiniga.

Ettevaatust.

Ristsaastumine
- Toode võib sisaldada elemente, mis on ettenähtud ühekordseks kasutamiseks. Kasutatud või saastunud otsakud tuleb ära visata. Mitte puhastada, desinfitseerida ega korduskasutada.
- Süstalde saastumise vältimiseks on ravi ajal soovitatav kasutada müügil olevaid tavapäraseid hügieenilisi kaitsekatteid. Kui süstal saastub, tuleb see ära visata. Mitte puhastada ega desinfitseerida.

Ettevaatusabinõud.
- Toote hoidmine külmkapis on soovitatav, kui seda ei kasutata (2° C/36 °F–8° C/46° F).
- Pärast külmkapis hoidmist laske tootel **TheraBase Ca** soojeneda toatemperatuurini enne kasutamist.
- Soojas intraoraalses keskkonnas on töö- ja kõvastumisajad lühemad.
- Ärge kasutage enne adhesiivsüsteemi kasutamist vesinikperoksiidi, etüleendiamiintetraäädikhapet (EDTA) ega eugenooli sisaldavaid materjale, sest need materjalid võivad seostumist takistada.
- Polümeerumata vaigud võivad põhjustada nende suhtes tundlikel inimestel naha sensibiliseerimist. Vältige kokkupuudet nahaga. Nahale sattumise korral peske nahka põhjalikult seebi ja veega.
- Patsient ja hambaravipersonal peavad kandma kaitseprille.
- Polümeerumise või ummistumise vältimiseks tuleb topeltsüstla staatiline segamisotsak jätta kuni järgmise kasutamiseni oma kohale. Intraoraalsel kasutamisel tuleks seda enne hoiulepanekut pühkida desinfektsioonivahendiga.
- Konkreetsete toodete kõlblikkusaja lõppu vaadake komponentide etikettidelt.
- Materjali ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- Materjali ohutuskaart on saadaval aadressil www.bisco.com.
- Kasutusjuhend on kättesaadav tellimisel.
- Kasutusjuhend on kättesaadav aadressil www.bisco.com.

TEHNILINE TEAVE

Tööaeg: vähemalt 1 minut (sisaldab segamist) temperatuuril 22 °C (71,6 °F)

Kõvastumisaeg: maksimaalselt 5 minutit temperatuuril 37 °C (98,6 °F)

Töö- ja kõvastumisajad olenevad säilitamistingimustest, temperatuurist, õhuniiskusest jms.

KASUTUSJUHEND

Preparatsiooni protseduurid
1. Pulbi paljastumise korral soovitab BISCO kasutada pulbi katmiseks materjali **TheraCal LC**.
2. Puhastage prepareeritud kaviteeti pimsskivi ja veega. Loputage põhjalikult.
3. Eemaldage kõik pindmine vesi, puhudes prepareeritud kaviteedile 3 kuni 5 sekundit suruõhku. Ärge kuivatage. (Kaitske prepareeritud kaviteeti saastumist eest. Vajaduse korral on soovitatav kasutada kofferdami.)

Segamisprotseduurid
1. Eemaldage topeltsüstlalt kork.
2. Väljutage veidi materjali segamisalusele, et topeltsüstla mõlemad kambrid täielikult õhust tühjendada.
3. Kinnitage topeltsüstlale segamisotsak, joondades liistu ja liistusoone. Seejärel keerake lukustusmehhanismi päripäeva, et see lukustada.
4. Vajutage kolbi, et **TheraBase Ca** kaks komponenti kokku segada ja väljutada. (Töö- ja kõvastumisaega vt jaotisest „TEHNILINE TEAVE".)

Alusmaterjali/laineri protseduurid
1. Kandke **TheraBase Ca** otse süstlast prepareeritud kaviteedi sisse dentiini pinnale.
2. Valguskõvastage 20–30 sekundit või laske isekõvastuda. (Kui eelistate lasta isekõvastuda, aitab lühike servade valguskõvastamine lõplikku kõvastumist kiirendada.)

KASULIKUD NÕUANDED
- **TheraBase Ca** ei pruugi segamisalusele jäetuna paista kõvastuvat. Seda põhjustab polümeerumisprotsessi takistav hapnik. Võite olla kindel, et toode polümeerub (kõvastub) tavapärasel moel restauratsiooni sees.

HÜGIEEN. TheraBase Ca topeltsüstalde saastumise vältimiseks on ravi ajal soovitatav kasutada tavalisi kaubanduses saada olevaid hügieenilisi kaitsekatteid.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE. Vt jäätmekäitlust käsitlevaid Euroopa Liidu õigusakte. Nende puudumise korral vt riiklikke või piirkondlikke jäätmekäitluseeskirju.

SÄILITAMINE. Hoida toatemperatuuril või hoida külmkapis (2° C/36 °F – 25 °C/77 °F). Pärast külmkapis hoidmist laske tootel **TheraBase Ca** soojeneda toatemperatuurini enne kasutamist.

GARANTII. BISCO, Inc. tunnistab, et vastutab toodete asendamise eest, kui need on tõestatult defektsed. BISCO, Inc. ei vastuta otseste ega kaudsete kahjustuste ega kahjude eest, mis tulenevad võimetusest kasutada tooteid kirjeldatud viisil. Enne toote kasutamist on kasutajal kohustus veenduda selle sobivuses kavatsetavaks kasutamiseks. Kogu seonduv risk ja vastutus lasub kasutajal.

MÄRKUS. Kõigist ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BISCO ning kasutaja ja/või patsiendi ELi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte asub aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed ning on saadaval ka nõudmisel.

LISATARVIKUTE TELLIMINE. X-81270P – 20 G isesegavad süstlaotsakud (30 tk).

**TheraBase ja TheraCal LC on ettevõtte BISCO, Inc. registreeritud kaubamärgid.

hu — TheraBase Ca®*

Önkötő, kalciumot felszabadító alábélelő

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A **TheraBase Ca** egy kettős kötésű kalciumot felszabadító önkötő alábélelő. A **TheraBase Ca** kémiai kötést alakít ki a fogszerkezettel és kalciumot szabadít fel. Röntgenfelvételen könnyen felismerhető.

Célfelhasználó: Okleveles fogorvos

Felhasználási javallatok:
- Alapozásra vagy alábélelésre helyreállítások során.

Figyelmeztetések:
- Kerülje a bőrre jutást; az érzékeny személyeknél a polimerizálatlan (met)akrilát gyanták bőr érzékenységet okozhatnak. Ha bőrre kerül, mossa le a bőrt szappannal és vízzel.
- A nyállal, illetve szájüregi folyadékokkal való szennyeződés súlyos mértékben rontja a foggal való kötést.

Figyelmeztetések:

Keresztszennyeződés:
- A termék egyszer használatos részeket tartalmazhat. Ártalmatlanítsa a használt vagy szennyezett végződéseket. Ne tisztítsa meg, ne fertőtlenítse, és ne használja újra.
- Javasolt a kezelés alatt könnyen beszerezhető higiéniai védőcsomagolás alkalmazása a fecskendők szennyeződésének elkerülése érdekében. A szennyeződött fecskendőket ártalmatlanítani kell. Ne tisztítsa meg és ne fertőtlenítse.

Óvintézkedések:
- Használaton kívül hűteni szükséges (2 °C / 36 °F – 8 °C / 46 °F).
- Ha hűtött, hagyja a **TheraBase Ca**-t szobahőmérsékletűre melegedni használat előtt.
- A kidolgozási- és a kötési idő meleg, szájüregen belüli környezetben lerövidül.
- Ne használjon a ragasztás előtt hidrogén-peroxidot, EDTA-t, illetve eugenolt tartalmazó anyagokat, mivel ezek meggátolják a kötést.
- A nem polimerizált gyanták az erre hajlamos személyeknél bőrérzékenységet okozhatnak. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Ha bőrre kerül, mossa le alaposan szappannal és vízzel.
- A betegnek és a fogászati dolgozóknak védőszemüveget kell viselniük.
- A polimerizáció és az eltömődés megelőzése érdekében a kettős fecskendős sztatikus keverőhegyet a következő felvitelig a helyén kell hagyni. Szájüregen belüli használat esetén tárolás előtt fertőtlenítővel le kell törölni.
- A konkrét lejárati dátumokkal kapcsolatban lásd az egyedi összetevők címkéjét.
- Kérésre elérhető a biztonsági adatlap.
- A biztonsági adatlap megtalálható a www.bisco.com weboldalon.
- Kérésre elérhető a használati utasítás.
- A Használati utasítás megtalálható a www.bisco.com weboldalon.

TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

Kidolgozási idő: Legalább 1 perc (keveréssel együtt) 22 °C (71,6 °F) mellett

Kötési idő: Legfeljebb 5 perc 37 °C (98,6 °F) mellett

A kidolgozási- és a kötési idő a tárolási körülményektől, a hőmérséklettől, a nedvességtartalomtól stb. függően változhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Előkészítési eljárások
1. Ha a pulpa kitett, BISCO javasolja a **TheraCal LC** pulpasapkázóként való használatát.
2. Tisztítsa meg az előkészített területet polírpasztával és vízzel. Öblítse le alaposan.
3. Távolítson el minden felületi vizet 3-5 másodpercen keresztül az előkészített felületre irányított erős levegősugárral. Ne szárítsa. (Óvja a készítményt a szennyeződéstől. Adott esetben javasoljuk, hogy használjon kofferdám gumit.)

Keverési eljárások
1. Vegye le a fecskendőkupakot a kettős fecskendőről.
2. Adagoljon egy kis anyagot a keverőlapra, hogy kiküszöbölje a vákuumot a kettős fecskendő egyes kamráiban.
3. Rögzítse a keverőhegyet a kettős fecskendőhöz a kulcs és a horony igazításával. Ezután forgassa el a zárszerkezetet az óramutató járásának irányába.
4. Nyomja meg a pisztolyt a **TheraBase Ca** keveréséhez és adagolásához. (A kidolgozási- és kötési idővel kapcsolatban lásd a „MŰSZAKI INFORMÁCIÓ" részt.)

Alapozó/alábélelő eljárások
1. Vigye fel a **TheraBase Ca**-t az előkészített üreg dentinfelületeire közvetlenül a fecskendőből.
2. Világítsa meg 20–30 másodpercig vagy hagyja magától megkötni. (Ha magától köt meg, a széleken akár csak rövid ideig megvilágítva felgyorsul a végleges kötés.)

HASZNOS TANÁCSOK
- A keverőlapon hagyott **TheraBase Ca** úgy tűnhet, mintha nem kötött volna meg. Ez a polimerizációs folyamat oxigéngátlása miatt van. Biztosíthatjuk, hogy a termék megfelelően polimerizálódik (megköt) a pótláson.

HIGIÉNIA: Javasolt a kezelés alatt könnyen beszerezhető higiéniai védőcsomagolás alkalmazása a **TheraBase Ca** kettős fecskendők szennyeződésének elkerülése érdekében.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Lásd a közösségi előírásokat a hulladékra vonatkozóan. Ezek hiányában lásd a nemzeti vagy regionális előírásokat a hulladékra vonatkozóan.

TÁROLÁS: Tárolja szobahőmérsékleten vagy hűtve. (2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F). Ha hűtött, hagyja a **TheraBase Ca**-t szobahőmérsékletűre melegedni használat előtt.

JÓTÁLLÁS: A BISCO, Inc. vállalja a felelősséget a bizonyítottan hibás termékek kicseréléséért. A BISCO, Inc. nem vállal felelősséget az olyan közvetlen vagy következményes károkért vagy veszteségekért, amelyek a termékek felhasználásának ismertetett módjától eltérő felhasználása vagy sikertelen felhasználás miatt következik be. Az alkalmazás előtt a felhasználó felelőssége, hogy megállapítsa, hogy a termék a kívánt felhasználás céljából megfelelő-e. A felhasználó vállalja az azzal kapcsolatos valamennyi kockázatot és felelősséget.

FIGYELEM: Jelentsen minden súlyos eseményt a BISCO vállalatnak és azon európai tagállam illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon található, vagy kérésre rendelkezésre áll.

TARTOZÉKOK ÚJRARENDELÉSÉHEZ: X-81270P – 20-as méretű önkeverő kanülhegyek (30 darab).

*A TheraCal LC és a TheraCal LC a BISCO, Inc. bejegyzett védjegyei.

lv — TheraBase Ca®*

Pašlīmējoša kalciju izdaloša pamatmasa/pamatslānis

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

TheraBase Ca ir dubultas apstrādes, kalciju izdaloša, pašlīmējoša pamatmasa/pamatslānis. **TheraBase Ca** ķīmiski piesaistās pie zoba struktūras un izdala kalciju. Tas ir rentgena kontrastējošs, nodrošinot viegli noteikšanu rentgenuzņēmumos.

Paredzētais lietotājs: kvalificēts zobārsts.

Lietošanas indikācijas
- Pamatmasa vai pamatslānis zem restaurācijām.

Brīdinājumi
- Izvairīties no saskares ar ādu; nepolimerizējušies (met)akrilāta sveķi var izraisīt ādas reakcijas cilvēkiem ar paaugstinātu jutību. Saskares gadījumā mazgāt ar ziepēm un ūdeni.
- Siekalu un mutes šķidrumu piesārņojums ievērojami vājinās dentīna sasaisti.

Bīstamības paziņojums

Krusteniskais piesārņojums.
- Produktā var būt priekšmeti, kas paredzēti vienreizējai lietošanai. Utilizēt izmantotos vai piesārņotos uzgaļus. Netīrīt, nedezinficēt un nelietot atkārtoti.
- Lai izvairītos no jebkādas šļirču piesārņošanas ārstēšanas laikā, ieteicams izmantot parasti pieejamos higiēniskos aizsargpārklājus. Ja šļirce tiek piesārņota, tā jāizmet. Netīrīt un nedezinficēt.

Piesardzības pasākumi
- Ja netiek lietots, ieteicams turēt atdzesētu (2–8 °C).
- Pirms lietošanas ļaujiet atdzesētajam **TheraBase Ca** sasniegt istabas temperatūru.
- Iedarbības un sacietēšanas laiki būs īsāki siltā intraorālā vidē.
- Pirms līmēšanas procedūras neizmantojiet ūdeņraža pārskābi, EDTA vai eigenolu saturošus materiālus, jo tie var inhibēt sasaisti.
- Nepolimerizēti sveķi var izraisīt ādas reakcijas personām ar paaugstinātu jutību. Izvairieties no saskares ar ādu. Gadījumā, kad notikusi saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.
- Pacientam un zobārstniecības personālam ir jāvalkā acu aizsarglīdzekļi.
- Lai novērstu polimerizāciju vai nosprostošanos, dubultās šļirces statiskajam sajaukšanas uzgalim ir jāpaliek uzliktam līdz nākamajai lietošanas reizei. Ja izmantots intraorāli, tas jānotīra ar dezinfekcijas līdzekli pirms novietošanas glabāšanai.
- Skatīt atsevišķu sastāvdaļu etiķetes, lai uzzinātu noteiktos derīguma termiņus.
- Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
- Drošības datu lapa ir pieejama www.bisco.com.
- Lietošanas norādes ir pieejamas pēc pieprasījuma.
- Lietošanas norādes ir pieejamas www.bisco.com.

TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

Darbības laiks: minimāli 1 minūte (ieskaitot samaisīšanu) 22 °C temperatūrā

Sacietēšanas laiks: maksimāli 5 minūtes 37 °C temperatūrā

Darbības laiks un sacietēšanas laiks var mainīties, pamatojoties uz uzglabāšanas apstākļiem, temperatūru, mitrumu, u.tml.

LIETOŠANAS NORĀDES

Sagatavošanas procedūras
1. Ja atklājas zoba pulpa, BISCO iesaka izmantot **TheraCal LC** kā vielu pulpas aizvēršanai.
2. Notīriet sagatavoto vietu ar pumeku un ūdeni. Rūpīgi izskalojiet.
3. Nosusiniet visu ūdeni no virsmas ar stipru gaisa plūsmu uz sagataves virsmas 3–5 sekundes. Nežāvējiet. (Aizsargāt sagatavi no piesārņojuma. Ja attiecināms, ieteicama gumijas aizsarga izmantošana.)

Sajaukšanas procedūras
1. Noņemiet šļirces uzgali no divkameru šļirces.
2. Uzspiediet nelielu materiāla daudzumu uz maisīšanas paliktņa, lai izvairītos no jebkādiem materiāla dobumiem katrā dubultās šļirces kamerā.
3. Pievienojiet divkameru šļircei sajaukšanas uzgali, savietojot ierobu ar ierievi. Tad pagrieziet fiksācijas mehānismu pulksteņrādītāja virzienā, lai nostiprinātu vietā.
4. Nospiediet virzuli, lai sajauktu un izspiestu **TheraBase Ca**. (Skatīt sadaļu „TEHNISKĀ INFORMĀCIJA", lai iegūtu informāciju par darba un sacietēšanas laikiem.)

Pamatkārtas/oderēšanas procedūras
1. Uzklājiet **TheraBase Ca** uz sagatavoto dobumu dentīna virsmām tieši no dozēšanas šļirces.
2. Cietiniet ar gaismu 20–30 sekundes vai ļaujiet sacietēt bez apstrādes. (Izmantojot pašcietēšanas režīmu, pat neliela cietināšana ar gaismu malu veicinās galīgo sacietēšanu.)

NODERĪGI PADOMI
- **TheraBase Ca**, kas atstāts uz maisīšanas paliktņa, var izskatīties nesacietējis. Tas ir tāpēc, ka skābeklis kavē polimerizācijas procesu. Esiet droši, produkts polimerizēsies (sacietēs) normālā veidā restaurācijas vietā.

HIGIĒNA: Lai izvairītos no jebkādas **TheraBase Ca** divkameru šļirču piesārņošanas ārstēšanas laikā, ieteicams izmantot parasti pieejamos higiēniskos aizsargpārklājus.

IŠMETIMAS: Perþiûrëkite bendruomenës nuostatas dël atliekø. Jei jos neapibrëþtos, þr. nacionalines arba regionines nuostatas dël atliekø.

UZGLABĀŠANA. Glabāt istabas temperatūrā vai atdzesētu (2–25 °C). Pirms lietošanas ļaujiet atdzesētajam **TheraBase Ca** sasniegt istabas temperatūru.

GARANTIJA: BISCO, Inc. atzīst savu atbildību par produktu nomaiņu, ja tiem tiek konstatēti defekti. BISCO, Inc. neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem vai zaudējumiem, ne tiešiem, ne izrietošiem, kas cēlušies no produkta lietošanas vai nespējas to lietot kā norādīts. Lietotāja atbildība ir pirms lietošanas noteikt produkta piemērotību tā paredzētajam pielietojumam. Lietotājs uzņemas visu ar to saistīto risku un atbildību.

PAZIŅOJUMS: Par jebkuriem nopietniem incidentiem ziņot BISCO un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotāji un/vai pacienti.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai pieejams pēc pieprasījuma.

LAI ATKĀRTOTI PASŪTĪTU PIEDERUMUS X-81270P – 20 izmēra automātiskās sajaukšanas kanulas uzgaļi (30 gab. iepakojumā).

*TheraBase un TheraCal LC ir BISCO, Inc. reģistrētas preču zīmes

lt — TheraBase Ca®*

Lipni kalcio išleidimo bazė / pagrindas

BENDROJI INFORMACIJA

„**TheraBase Ca**" – tai dvigubai apdorota, kalcį išskirianti, savaiminio surišimo bazė / pagrindas. „**TheraBase Ca**" cheminiu būdu jungiasi su danties struktūra ir išskiria kalcį. Ši medžiaga yra nepermatoma rentgeno spinduliams, kas palengvina jos identifikavimą rentgenogramose.

Numatytasis naudotojas. Licencijuotas odontologas

Naudojimo indikacijos
- Bazė arba pagrindas po restauracijomis.

Įspėjimai
- Venkite kontakto su oda; nepolimerizuotos (met)akrilato dervos jautriems žmonėms gali sudirginti odą. Kontakto atveju odą nuplaukite muilu ir vandeniu.
- Užteršimas seilėmis ir burnos skysčiais gali labai pakenkti dentino surišimui.

Perspėjimai

Kryžminis užteršimas.
- Produkte gali būti medžiagų, skirtų vienkartiniam naudojimui. Pašalinkite panaudotus arba užterštus antgalius. Nevalykite, nedezinfekuokite ir nenaudokite pakartotinai.
- Rekomenduojama naudoti įprastą apsauginį higieninį uždangalą, kad per procedūrą neužterštumėte švirkštų. Užterštą švirkštą išmeskite. Nevalykite ir nedezinfekuokite.

Atsargumo priemonės
- Kai nenaudojate, rekomenduojama laikyti šaldytuve. (2° C / 36 °F - 8° C / 46 °F).
- Leiskite atšaldytam „**TheraBase Ca**" prieš naudojimą atšilti iki kambario temperatūros.
- Darbinis ir sukietėjimo laikas pagreitėja šiltoje burnos aplinkoje.
- Nenaudokite vandenilio peroksido, EDTA arba medžiagų, kuriose yra eugenolio, prieš atliekant surišimo procedūrą, nes šios medžiagos gali slopinti surišimą.
- Nepolimerizuotos dervos jautriems žmonėms gali sudirginti odą. Vengti kontakto su oda. Patekus ant odos stropiai nuplaukite muilu ir vandeniu.
- Pacientas ir odontologai turi naudoti akių apsaugos priemones.
- Kad išvengtumėte polimerizavimo ar užsikimšimo, dvigubo švirkšto statinio maišymo antgalį reikia palikti vietoje iki kito naudojimo. Po naudojimo burnoje, prieš padedant jį į vietą, reikėtų jį nuvalyti naudojant dezinfekavimo skystį.
- Kiekvieno komponento galiojimo pabaigos datos nurodytos ant jų etikečių.
- Saugos duomenų lapą galima gauti pateikus užklausą.
- Saugos duomenų lapas pateikiamas adresu www.bisco.com.
- Naudojimo instrukciją galima gauti pateikus užklausą.
- Naudojimo instrukcija taip pat pateikta adresu www.bisco.com.

TECHNINĖ INFORMACIJA

Darbinis laikas: Mažiausiai 1 min. (su maišymu) esant 22 °C (71,6 °F) temperatūrai

Nusistovėjimo laikas: Daugiausia 5 min. esant 37 °C (98,6 °F) temperatūrai

Darbinis laikas ir nusistovėjimo laikas gali skirtis priklausomai nuo laikymo sąlygų, temperatūros, drėgmės ir pan.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Paruošimo procedūros
1. Danties pulpos ekspozicijos atveju „BISCO" rekomenduoja naudoti „**TheraCal LC**" kaip pulpos padengimo priemonę.
2. Preparatą išvalykite pemza ir vandeniu. Kruopščiai išskalaukite.
3. Visą vandenį nuo preparato paviršiaus pašalinkite stipria oro srove 3–5 sekundes. Nesausinkite. (Preparatą saugokite nuo užteršimo. Jei įmanoma, naudokite koferdamą, kaip rekomenduojama.)

Maišymo procedūros
1. Nuo dvigubo švirkšto nuimkite švirkšto dangtelį.
2. Nedidelį kiekį medžiagos išleiskite ant maišymo padėklo, kad pašalintumėte visas kiekvienos dvigubo švirkšto kameros ertmes.
3. Pritvirtinkite maišymo antgalį prie dvigubo švirkšto, sulygiuodami raktą ir kištuką. Tada fiksavimo mechanizmą pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol jis užsifiksuos.
4. Paspauskite stūmoklį, kad sumaišytumėte ir išleistumėte „**TheraBase Ca**". (Informacijos apie darbo ir nusistovėjimo laiką žr. skyrių „TECHNINĖ INFORMACIJA" .)

Bazės / pagrindo klijomo procedūros
1. Tiesiogiai iš dozavimo švirkšto „**TheraBase Ca**" priemonės uždėkite ant paruoštos angos dentino paviršiaus.
2. Kaitinkite šviesa 20–30 sekundžių arba leiskite sustingti savaime. (Naudojant savaiminio sustingimo režimą, net ir trumpai šviesa pakaitinus kraštus galutinis nusistovėjimas bus paspartintas.)

NAUDINGI PATARIMAI
- „**TheraBase Ca**" palikus ant maišymo padėklo gali pasirodyti, kad ji nestingsta. Taip yra dėl polimerizacijos proceso deguonies slopinimo. Galite būti tikri, kad produktas įprastai polimerizuosis (nusistovės) rekonstruojant.

HIGIENA: Rekomenduojama naudoti įprastą apsauginį higieninį uždangalą, kad per procedūrą neužterštumėte dvigubų „**TheraBase Ca**" švirkštų.

UTYLIZACJA: Sprawdź regionalne regulacje dotyczące utylizacji odpadów. W przypadku braku odpowiednich wytycznych, zastosuj się do krajowych za- leceń odnośnie utylizacji odpadów.

LAIKYMAS. Laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve. (2 °C / 36 °F - 25 °C / 77 °F). Leiskite atšaldytam „**TheraBase Ca**" prieš naudojimą atšilti iki kambario temperatūros.

GARANTIJA: „BISCO, Inc." prisiima atsakomybę pakeisti gaminius, jeigu bus įrodyta, kad jie turi trūkumų. Jeigu gaminys naudojamas nesilaikant nurodymų, „BISCO Inc." neprisiima atsakomybės už patirtus tiesioginius arba netiesioginius nuostolius ar žalą. Prieš naudodamasis vartotojas privalo nustatyti, ar gaminys tinka numatomam naudojimo tikslui. Vartotojas prisiima visą su tuo susijusią riziką ir atsakomybę.

PASTABA: Apie bet kokį rimtą incidentą praneškite bendrovei „BISCO" ir vartotojo ir (arba) paciento ES šalies narės kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikta adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba ją galima gauti paprašius.

PAKARTOTINAI UŽSAKOMI REIKMENYS: X-81270P – 20 dydžio automatinio maišymo kaniulės antgaliai (30 vnt.).

*„TheraBase" ir „TheraCal LC" yra „BISCO, Inc." registruotieji prekių ženklai.

mk — TheraBase Ca®*

Самолеплива основа/слој што испушта калциум

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

TheraBase Ca е самолеплива основа/слој со двојна полимеризација што испушта калциум. **TheraBase Ca** хемиски се врзува за структурата на забот и испушта калциум. Не пропушта редгнен зраци, што овозможува лесна идентификација на радиографи.

Предвиден корисник: Лиценциран стоматолог

Индикации за употреба:
- Основа или слој под реставрации.

Предупредувања:
- Избегнувајте контакт со кожата; неполимеризираните смоли на (мет)акрилатот може да предизвикаат чувствителност на кожата кај чувствителните лица. Ако дојде до контакт, измијте ја кожата со сапун и вода.
- Контаминацијата со плунка и орална течност сериозно ќе го загрози сврзувањето на дентинот.

Претпазливост:

Вкрстена контаминација:
- Производот може да содржи елементи што се предвидени за еднократна употреба. Фрлете ги употребените или контаминираните врвови. Не смеат да се чистат, дезинфицираат и повторно употребуваат.
- Се препорачува употреба на вообичаено достапни хигиенски заштитни покривки за да се избегне каква било контаминација на шприцовите за време на третманот. Фрлете го шприцот ако се контаминира. Не чистете го и не дезинфицирајте го.

Мерки на претпазливост:
- Се препорачува да се чува во фрижидер кога не се употребува (2 °C/36 °F - 8 °C/46 °F).
- Дозволете **TheraBase Ca** што се чува во фрижидер да достигне собна температура пред да го употребите.
- Времето на работа и фиксирање ќе се скрати во топлата интраорална средина.
- Не користете материјали што содржат водород пероксид, EDTA или еугенол пред постапката за лепење бидејќи овие материјали може да го спречат поврзувањето.
- Неполимеризираните смоли може да предизвикаат чувствителност на кожата кај чувствителните лица. Избегнувајте контакт со кожата. Ако дојде до контакт со кожата, измијте ја темелно со сапун и вода.
- Пациентот и стоматолошкиот персонал треба да носат заштитни очила.
- За да се спречи полимеризација или затнување, врвот за мешање на двојниот шприц треба да се остави на место до следното нанесување. Ако се употребува интраорално, треба да се избрише со дезинфициенс пред да се складира.
- Погледнете ги етикетите на одделните компоненти за посебните рокови на траење.
- Листот со безбедносни податоци е достапен на барање.
- Листот со безбедносни податоци е достапен на www.bisco.com.
- Упатството за употреба е достапно на барање.
- Упатството за употреба е достапно на www.bisco.com.

ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ

Време на работа: Минимум 1 минута (вклучува мешање) на 22°C (71,6°F)

Време на фиксирање: Максимум 5 минути на 37°C (98,6°F)

Времето на работа и времето на фиксирање може да варираат во зависност од условите на чување, температурата, влажноста итн.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Постапки за подготовка
1. Доколку дојде до изложување на пулпата, BISCO препорачува употреба на **TheraCal LC** како средство за покривање на пулпата.
2. Исчистете ја препарацијата со пемза и вода. Темелно исплакнете.
3. Отстранете ја целата површинска вода користејќи силен млаз воздух врз препарацијата во траење од 3 до 5 секунди. Не сушете. (Заштитете ја препарацијата од контаминација. Кога е применливо, се препорачува употреба на гумена брана.)

Постапки за мешање
1. Извадете го капачето на шприцот од двојниот шприц.
2. Дозирајте мала количина од материјалот на подлогата за мешање за да се отстранат какви било празнини во секоја комора на двојниот шприц.
3. Прицврстете врв за мешање на двојниот шприц со порамнување на клучот и жлебот за клучот. Потоа, свртете го механизмот за заклучување надесно за да го заклучите.
4. Притиснете го клипот за мешање и дозирајте **TheraBase Ca**. (За информации за времето на работа и фиксирање, погледнете во делот „ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ".)

Постапки за ставање основа/слој
1. Нанесете **TheraBase Ca** на дентинските површини на подготвениот кавитет директно од шприцот за дозирање.
2. Полимеризирајте со светлина 20-30 секунди, или оставете го самиот да се полимеризира. (Кога го оставате самиот да се полимеризира, дури и кратката полимеризација на маргините со светлина ќе го забрза конечното поставување.)

КОРИСНИ СОВЕТИ
- **TheraCem Ca** што е оставен на подлога за мешање може да изгледа дека не се суши. Ова се должи на инхибицијата на кислородот во процесот на полимеризација. Бидете уверени дека цементот ќе се полимеризира (исуши) на нормален начин под реставрацијата.

ХИГИЕНА: Се препорачува употреба на вообичаено достапни хигиенски заштитни покривки за да се избегне какво било контаминација на двојните шприцови **TheraBase Ca** за време на третманот.

ФРЛАЊЕ: Погледнете ги одредбите на заедницата кои се однесуваат на отпадот. Доколку не постојат, погледнете ги националните или регионалните одредби кои се однесуваат на отпадот.

ЧУВАЊЕ: Чувајте го на собна температура или во фрижидер (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Дозволете **TheraBase Ca** што се чува во фрижидер да достигне собна температура пред да го употребите.

ГАРАНЦИЈА: BISCO, Inc. ја презема одговорноста да ги замени производите ако се докаже дека се дефектни. BISCO, Inc. не прифаќа одговорност за какви било штети или загуби, како директни, така и последични, што потекнуваат од употребата или неможноста за употреба на производите како што е опишано. Пред употреба, корисникот има одговорност да утврди дали производот е соодветен за неговата предвидена употреба. Корисникот ги презема целокупниот ризик и правната одговорност во врска со тоа.

БЕЛЕШКА: Пријавете им ги сите сериозни инциденти на BISCO и на надлежните органи во земјата членка на ЕУ каде што се наоѓаат корисникот и/или пациентот.

Резиме на безбедноста и клиничките перформанси може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed или да се добие по барање.

ЗА ПОВТОРНО НАРАЧУВАЊЕ ДОДАТОЦИ: X-81270P – 20-калибрирани врвови за канила за автоматско мешање (30 на број).

*TheraBase и TheraCal LC се регистрирани трговски марки на BISCO, Inc.

pl — TheraBase Ca®*

Samowiążący podkład/baza uwalniająca wapń

INFORMACJE OGÓLNE

TheraBase Ca jest podwójnie utwardzanym, samowiążącym, uwalniającym wapń podkładem/bazą. **TheraBase Ca** chemicznie wiąże się ze strukturą zęba i uwalnia wapń. Produkt jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, co pozwala na jego łatwą identyfikację na zdjęciach rentgenowskich.

Docelowy użytkownik: Licencjonowany lekarz stomatolog

Wskazania do stosowania:
- Baza lub podkład pod wypełnienia.

Ostrzeżenia:
- Należy unikać kontaktu ze skórą; niespolimeryzowane żywice metakrylowe mogą powodować skórne reakcje uczuleniowe u osób podatnych. W przypadku kontaktu należy przemyć skórę wodą z mydłem.
- Zanieczyszczenie śliną i płynem w jamie ustnej bardzo pogarsza jakość wiązania z zębiną.

Przestrogi:

Zanieczyszczenie krzyżowe:
- Produkt może zawierać elementy przeznaczone do jednorazowego użytku. Zużyte lub zanieczyszczone końcówki należy wyrzucić. Nie wolno czyścić, dezynfekować ani używać ponownie.
- Podczas zabiegu zalecane jest stosowanie typowych osłon higienicznych, aby uniknąć jakiegokolwiek zanieczyszczenia strzykawek. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia strzykawki, należy ją wyrzucić. Nie wolno czyścić ani dezynfekować.

Środki ostrożności:
- Zalecane przechowywanie w lodówce, kiedy materiał nie jest w użyciu (w temperaturze w zakresie 2°C/36°F–8°C/46°F).
- Przed użyciem schłodzony **TheraBase Ca** powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Czas pracy i czas wiązania ulegają przyśpieszeniu w ciepłym środowisku jamy ustnej.
- Przed procedurą wiązania nie należy stosować materiałów zawierających nadtlenek wodoru, EDTA lub eugenol, ponieważ materiały te mogą hamować wiązanie.
- Niespolimeryzowane żywice mogą wywołać podrażnienie skóry u osób wrażliwych. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą zmyć dokładnie wodą z mydłem.
- Pacjent i personel gabinetu stomatologicznego powinni korzystać z okularów ochronnych.
- Aby zapobiec polimeryzacji lub zatkaniu, należy pozostawić końcówkę mieszającą na podwójnej strzykawce aż do następnego użycia. W przypadku zastosowania strzykawki wewnątrz ust pacjenta, przed odłożeniem jej do przechowania należy wytrzeć ją środkiem odkażającym.
- Patrz daty ważności zamieszczone na etykietach poszczególnych składników.
- Karta charakterystyki produktu jest dostępna na żądanie.
- Karta charakterystyki produktu jest dostępna pod adresem www.bisco.com.
- Instrukcja użycia dostępna na żądanie.
- Instrukcja użycia dostępna na stronie www.bisco.com.

DANE TECHNICZNE

Czas działania: Co najmniej 1 minuta (obejmuje mieszanie) w temperaturze 22°C (71,6°F)

Czas utwardzania: Nie dłużej niż 5 minut w temperaturze 37°C (98,6°F)

Czas pracy i czas wiązania mogą się różnić w zależności od warunków przechowywania, temperatury, wilgotności itp.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Procedury przygotowawcze
1. Jeżeli dojdzie do odsłonięcia miazgi, firma BISCO zaleca nałożenie preparatu **TheraCal LC** jako materiału do bezpośredniego pokrycia miazgi.
2. Oczyścić miejsce zabiegu pumeksem i wodą. Dokładnie wypłukać.
3. Usunąć całą wodę znajdującą się na powierzchni opracowywanego zęba, działając silnym strumieniem powietrza od 3 do 5 sekund. Nie przesuszać powierzchni. (Chronić opracowywany ząb przed skażeniem. O ile jest to możliwe, zalecane jest użycie koferdamu).

Procedury mieszania
1. Zdjąć zatyczkę z podwójnej strzykawki.
2. Nałożyć niewielką ilość materiału na podkładkę do mieszania, aby wypełnić puste przestrzenie w każdej z komór podwójnej strzykawki.
3. Założyć końcówkę mieszającą na podwójną strzykawkę, dopasowując występ do rowka wpustowego. Obrócić mechanizm blokujący w prawo w celu unieruchomienia końcówki.
4. Naciśnięcie tłoczka spowoduje wymieszanie i wyciśnięcie materiału **TheraBase Ca**. (Aby uzyskać informacje na temat czasu działania i utwardzania, patrz punkt „DANE TECHNICZNE").

Procedury nakładania bazy/podkładu
1. Materiał **TheraBase Ca** należy nakładać na powierzchnię zębiny opracowywanego ubytku bezpośrednio ze strzykawki dozującej.
2. Utwardzić, naświetlając przez 20–30 sekund lub pozostawić do samoutwardzenia. (W przypadku korzystania z trybu samoutwardzania, utwardzenie nadmiarowych marginesów przez ich krótkie naświetlenie przyspieszy proces uzyskania ostatecznego wiązania).

POMOCNE WSKAZÓWKI
- Materiał **TheraBase Ca** pozostawiony na podkładce do mieszania może nie ulec zestaleniu. Jest to spowodowane hamowaniem przez tlen procesu polimeryzacji. Należy odczekać w celu upewnienia się, że materiał spolimeryzuje (ulegnie zestaleniu) pod uzupełnieniem w standardowy sposób.

HIGIENA: Podczas zabiegu zalecane jest stosowanie ogólnie dostępnych osłon higienicznych, aby uniknąć jakiegokolwiek zanieczyszczenia strzykawek z materiałem **TheraBase Ca** w czasie zabiegu.

UTYLIZACJA: Sprawdź regionalne regulacje dotyczące utylizacji odpadów. W przypadku braku odpowiednich wytycznych, zastosuj się do krajowych za- leceń odnośnie utylizacji odpadów.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2°C/36°F–25°C/77°F). Przed użyciem schłodzony **TheraBase Ca** powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

GWARANCJA: Spółka BISCO Inc. potwierdza, że ponosi odpowiedzialność za wymianę produktów w przypadku stwierdzenia wad. BISCO, Inc. nie ponosi odpowiedzialności z tytułu żadnych szkód ani strat bezpośrednich ani następczych wynikających ze stosowania produktów albo z niezdolności do stosowania produktów zgodnie z opisem. Przed użyciem użytkownik ma obowiązek określenia przydatności produktu do przewidzianego zastosowania. Użytkownik przyjmuje na siebie wszelkie związane z tym ryzyko i odpowiedzialność.

UWAGA: Wszelkie poważne zdarzenia należy zgłaszać do firmy BISCO oraz do właściwego organu państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na żądanie.

PONOWNE ZAMAWIANIE AKCESORIÓW: X-81270P – końcówki z kaniulą umożliwiające automatyczne mieszanie, 20 G (30 szt.).

*TheraBase i TheraCal LC są zarejestrowanymi znakami towarowymi BISCO, Inc.

ro — TheraBase Ca®*

Bază/căptușeală autoadezivă cu eliberare de calciu

INFORMAȚII GENERALE

TheraBase Ca este o bază/căptușeală autoadezivă, cu priză dublă și eliberare de calciu. **TheraBase Ca** se leagă chimic de structura dintelui și eliberează calciu. Produsul este radioopac, permițând astfel identificarea ușoară pe radiografii.

Utilizator vizat: Stomatolog autorizat

Indicații de utilizare:
- Bază sau căptușeală sub restaurări.

Avertizări:
- Evitați contactul cu pielea; rășinile de (met)acrilat nepolimerizate pot cauza sensibilizarea cutanată la persoanele susceptibile. În caz de contact, spălați pielea cu apă și săpun.
- Saliva și contaminarea cu fluidele orale compromit serios adeziunea dentinei.

Precauții:

Contaminare încrucișată:
- Produsul poate conține elemente care sunt de unică folosință. Eliminați vârfurile utilizate sau contaminate. Nu curățați, nu dezinfectați și nu reutilizați.
- Se recomandă utilizarea ambalajului igienic de protecție ușor disponibil pentru a evita orice contaminare a seringilor în timpul tratamentului. În cazul contaminării seringii, eliminați-o. Nu curățați și nu dezinfectați.

Precauții:
- Refrigerarea este recomandată atunci când nu se utilizează (2°C/36°F - 8°C/46°F).
- Lăsați **TheraBase Ca** refrigerată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Timpii de lucru și de priză vor fi accelerați în mediul intraoral cald.
- Nu utilizați materiale care conțin peroxid de oxigen, EDTA sau eugenol înainte de desfășurarea procedurii adezive, deoarece aceste materiale pot împiedica adeziunea.
- Rășinile nepolimerizate pot cauza sensibilizarea cutanată la persoanele sensibile. A se evita contactul cu pielea. În caz de contact, spălați pielea abundent cu apă și săpun.
- Pacientul și personalul stomatologic trebuie să poarte ochelari de protecție.
- Pentru a preveni polimerizarea sau colmatarea, vârful de amestecare static al seringii duble nu trebuie să fie îndepărtat până la următoarea aplicație. În cazul utilizării intraorale, produsul trebuie curățat cu dezinfectant înainte de depozitare.
- A se vedea etichetele componentelor individuale pentru datele de expirare specifice.
- Fișa cu date de siguranță disponibilă la cerere.
- Fișa cu date de siguranță disponibilă la www.bisco.com.
- Instrucțiuni de utilizare disponibile la cerere.
- Instrucțiuni de utilizare disponibile la www.bisco.com.

INFORMAȚII TEHNICE

Timp de lucru: Minimum 1 minut (include amestecarea) la 22 °C (71,6 °F)

Timp de priză: Maximum 5 minute la 37 °C (98,6 °F)

Timpii de lucru și de priză pot varia în funcție de condițiile de depozitare, temperatură, umiditate etc.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Proceduri de preparare
1. Dacă are loc expunerea pulpei dentare, BISCO recomandă utilizarea **TheraCal LC** drept agent de acoperire a pulpei dentare.
2. Curățați prepararea cu piatră ponce și apă. Clătiți din abundență.
3. Îndepărtați toată apa de suprafață direcționând un jet puternic de aer asupra preparatului timp de 3-5 secunde. Nu desicați. (Protejați preparatul împotriva contaminării. Dacă este cazul, se recomandă utilizarea unei membrane din cauciuc.)

Proceduri de amestecare
1. Îndepărtați capacul seringii duble.
2. Aplicați o cantitate redusă de material pe o plăcuță de amestecare pentru a evita orice goluri din fiecare cameră a seringii duble.
3. Montați vârful de amestecare pe seringa dublă prin alinierea cheii și fantei pentru cheie. Apoi răsuciți mecanismul de blocare în sens orar pentru fixare.
4. Apăsați pistonul seringii pentru a amesteca și aplicați **TheraBase Ca**. (A se vedea secțiunea „INFORMAȚII TEHNICE" pentru informații referitoare la timpii de lucru și de priză.)

Proceduri privind baza/căptușeala
1. Aplicați **TheraBase Ca** pe suprafețele dentinei cavității pregătite direct din seringa de dozare.
2. Permiteți fotopolimerizarea timp de 20-30 de secunde sau permiteți autoadeziunea. (Atunci când folosiți modul de autoadeziune, fotopolimerizarea marginilor va accelera întărirea finală.)

SUGESTII UTILE
- Produsul **TheraBase Ca** lăsat pe o lamă de amestecare poate părea că nu se întărește. Acest lucru este cauzat de inhibarea procesului de polimerizare de către oxigen. Nu vă faceți griji, produsul se va polimeriza (întări) în mod normal în restaurare.

IGIENĂ: Se recomandă utilizarea ambalajului igienic de protecție ușor disponibil pentru a evita orice contaminare a seringilor duble **TheraBase Ca** în timpul tratamentului.

ELIMINARE: Consultați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În absența acestora, consultați reglementările naționale sau regionale cu privire la eliminar ea deșeurilor.

DEPOZITARE: Depozitați la temperatura camerei sau mențineți refrigerat (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Lăsați **TheraBase Ca** refrigerată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

GARANȚIE: BISCO, Inc. recunoaște responsabilitatea sa de a înlocui produsele, dacă se dovedesc a fi defecte. BISCO, Inc. nu își asumă răspunderea pentru eventuale daune sau pierderi, directe sau indirecte, provenind din folosirea sau inabilitatea de folosire a produselor conform descrierii. Înainte de utilizare, este responsabilitatea utilizatorului să determine conformitatea produsului cu scopul utilizării. Utilizatorul își asumă riscul și răspunderea în legătură cu aceasta.

NOTIFICARE: Raportați orice incident grav la BISCO și la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul privind Siguranța și performanța clinică poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau poate fi obținut la cerere.

PENTRU A COMANDA DIN NOU ACCESORII: X-81270P – vârf canulă amestecare automată, calibru 20 (30 buc.).

*TheraBase și TheraCal LC sunt mărci înregistrate ale BISCO, Inc.

sk — TheraBase Ca®*

Samolepiaca základňa/podložka uvoľňujúci vápnik

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

TheraBase Ca je dvojvrstvová samolepiaca základňa/podložka uvoľňujúca vápnik. **TheraBase Ca** sa chemicky naviaže na štruktúru zuba a uvoľňuje vápnik. Je röntgenkontrastná, čo umožňuje ľahkú identifikáciu na röntgenových snímkach.

Zamýšľané použitie: zubný lekár s príslušnou licenciou.

Indikácie používania:
- základňa alebo podložka pod výplňami.

Výstrahy:
- Zabráňte kontaktu s pokožkou. Nepolymerizované (met) akrylátové živice môžu u citlivých osôb spôsobiť senzibilizáciu pokožky. V prípade kontaktu pokožku umyte mydlom a vodou.
- Kontaminácia spôsobená slinami a orálnymi tekutinami vážne naruší bondovanie dentínu.

Upozornenia:

Krížová kontaminácia:
- Výrobok môže obsahovať položky, ktoré sú určené na jednorazové použitie. Použité alebo kontaminované špičky zlikvidujte. Nečistiť, nedezinfikovať ani nepoužívať opakovane.
- Odporúča sa používať bežne dostupný hygienický ochranný poťah, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii striekačiek počas liečby. Ak sa striekačka kontaminuje, zlikvidujte ju. Nečistiť ani nedezinfikovať.

Špeciálne opatrenia:
- Keď sa výrobok nepoužíva, odporúča sa skladovanie v chladničke (2 °C/36 °F – 8 °C/46 °F).
- Výrobok **TheraBase Ca**, skladovaný v chladničke, nechajte pred použitím zohriať na izbovú teplotu.
- Doba, kedy je možné s výrobkom pracovať a doba potrebná na vytvrdenie sa v teplom intraorálnom prostredí skrátia.
- Pred lepením nepoužívajte materiály obsahujúce peroxid vodíka, EDTA či eugenol, pretože tieto materiály môžu inhibovať bondovanie.
- Nepolymerizované živice môžu u citlivých osôb spôsobiť precitlivenosť pokožky. Zamedzte kontaktu s pokožkou. V prípade kontaktu s pokožkou ju dôkladne umyte mydlom a vodou.
- Pacient i personál zubnej ambulancie musia nosiť ochranné okuliare.
- Aby sa zabránilo polymerizácii alebo upchávaniu, statická miešacia špička striekačky Dual-Syringe by sa mala ponechať na mieste až do nasledujúcej aplikácie. Ak sa používa intraorálne, pred uskladnením ju je potrebné utrieť dezinfekčným prostriedkom.
- Konkrétne dátumy exspirácie nájdete na štítkoch jednotlivých komponentov.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej stránke www.bisco.com.
- Pokyny na používanie sú k dispozícii na požiadanie.
- Pokyny na používanie sú k dispozícii na webovej stránke www.bisco.com.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Čas, kedy je možné pracovať s výrobkom: minimálne 1 minúta (vrátane zmiešania) pri 22 °C (71,6 °F)

Čas potrebný na vytvrdenie: maximálne 5 minút pri 37 °C (98,6 °F)

Čas, kedy je možné pracovať s výrobkom a čas potrebný na vytvrdenie sa môžu líšiť v závislosti od podmienok skladovania, teploty, vlhkosti atď.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Postupy prípravy
1. Ak dôjde k obnaženiu zubnej drene, spoločnosť BISCO odporúča ako činidlo na prekrytie drene použiť výrobok **TheraCal LC**.
2. Pripravované miesto očistite pemzou a vodou. Dôkladne opláchnite.
3. Odstráňte všetku vodu z povrchu silným prúdom vzduchu nasmerovaným na pripravované miesto na 3 až 5 sekúnd. Nesušte vysúšadlom. (Pripravené miesto chráňte pred kontamináciou. Pokiaľ je to vhodné, odporúča sa použiť gumovú priehradku.)

Postupy miešania
1. Odstráňte kryt striekačky zostriekačky Dual-Syringe.
2. Malé množstvo materiálu naneste na zmiešavaciu podložku, aby ste eliminovali akékoľvek prázdne miesta v oboch komôrkach Dual-Syringe.
3. Na striekačku Dual-Syringe nasaďte zmiešavaciu špičku zarovnaním kľúča a drážky pre kľúč. Následne uzamknite uzamykací mechanizmom jeho otočením v smere hodinových ručičiek.
4. Zatlačením na piest bude dochádzať k zmiešavaniu a aplikácii **TheraBase Ca**. (Informácie o čase, kedy je možné pracovať s výrobkom a čase potrebnom na vytvrdenie uvádza časť „TECHNICKÉ INFORMÁCIE".)

Postup vytvorenia základne/podložky
1. Naneste **TheraBase Ca** na dentínové povrchy pripravenej dutiny priamo z dávkovacej striekačky.
2. Zľahka vytvrdzujte 20-30 sekúnd, alebo nechajte vytvrdnúť samo. (Ak použijete metódu samovytvrdzovania, výsledné vytvrdnutie významne urýchli hoc iba krátke vytvrdenie okrajov.)

POMOCNÉ TIPY
- **TheraCem Ca**, ktorý ostane na zmiešavacej podložke, sa môže javiť ako nestvrdnutý. To je spôsobené tým, že kyslík zamedzuje polymerizačnej reakcii. Môžete si byť istí, že výrobok pri tvorbe výplne polymerizuje (tuhne) normálnym spôsobom.

SANITÁCIA: Odporúča sa používať bežne dostupný hygienický ochranný poťah, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii striekačiek Dual-Syringes s výrobkom **TheraBase Ca** počas liečby.

LIKVIDÁCIA: Dodržiavajte miestne opatrenia týkajúce sa odpadu. Ak nie sú k dispozícii, riaďte sa vnútroštátnymi alebo oblastnými opatreniami týkajúcimi sa odpadu.

SKLADOVANIE: Skladujte pri izbovej teplote alebo v chladničke (2 °C/36 °F – 25 °C/77 °F). Výrobok **TheraBase Ca**, skladovaný v chladničke, nechajte pred použitím zohriať na izbovú teplotu.

ZÁRUKA: Spoločnosť BISCO, Inc. uznáva svoju zodpovednosť za výmenu výrobkov, ak sa preukáže, že sú chybné. Spoločnosť BISCO, Inc. nezodpovedá za žiadne škody ani straty, priame ani následné, ktoré by mohli vyplynúť z používania alebo nemožnosti používať výrobky, ako je tu opísané. Pred použitím je používateľ zodpovedný za určenie vhodnosti výrobku na určené použitie. Používateľ preberá všetky riziká a zodpovednosť s tým spojené.

OZNÁMENIE: Každú závažnú udalosť oznámte spoločnosti BISCO a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Súhrn informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed, alebo ho získate na vyžiadanie.

NA DOOBJEDNANIE PRÍSLUŠENSTVA: X-81270P – kanylové špičky na autozmiešavanie veľkosti 20-gauge (30 kusov).

*TheraBase a TheraCal LC sú registrované ochranné známky spoločnosti BISCO, Inc.

sl — TheraBase Ca®*

Samolepilna podloga/baza za sproščanje kalcija

SPLOŠNE INFORMACIJE

TheraBase Ca je dvojno strjujoča samolepilna baza/podloga, ki sprošča kalcij. Obloga **TheraBase Ca** se kemično veže na strukturo zoba, pri čemer sprošča kalcij. Ker je radioopačna, je na radiogramih zlahka opazna.

Predvideni uporabnik: zobozdravnik z licenco

Indikacije:
- Obloga pod restavracijami.

Opozorila:
- Izogibajte se stiku s kožo. Nepolimerizirane (met)akrilatne smole lahko pri občutljivih osebah razdražijo kožo. Ob stiku kožo umijte z milom in vodo.
- Slina in kontaminacija z ustnimi tekočinami izrazito poslabšata vezivnost na dentin.

Pozor:

Navzkrižne okužbe:
- Izdelek lahko vsebuje elemente, ki so namenjeni zgolj enkratni uporabi. Uporabljene ali okužene konice zavrzite. Konic ne čistite, razkužujte in ne uporabljajte večkrat.
- Za preprečevanje okužbe brizg med zdravljenjem priporočamo uporabo splošno dostopnih higienskih zaščitnih pripomočkov. Okužene brizge zavrzite. Okuženih brizg ne čistite in ne razkužujte.

Previdnostni ukrepi:
- Ko jih ne uporabljate, je priporočljivo hlajenje (od 2 °C/36 °F do 8 °C/46 °F).
- Če **TheraBase Ca** hranite v hladilniku, pred uporabo pustite, da doseže sobno temperaturo.
- Zaradi višje temperature v ustih, boste imeli za delo in strjevanje materiala na voljo manj časa.
- Pred izvedbo postopka cementiranja ne uporabljajte materialov z vodikovim peroksidom, EDTA ali evgenolom, saj lahko ti poslabšajo vezivnost.
- Nepolimerizirane smole lahko pri občutljivih osebah razdražijo kožo. Izogibajte se stiku s kožo. Ob stiku kožo temeljito umijte z milom in vodo.
- Varovalna očala mora nositi tako bolnik kot zobozdravstveno osebje.
- Za preprečitev polimerizacije ali mašenja, statične mešalne konice dvojne brizge ne premikajte do naslednjega nanosa. Če brizgo uporabite intraoralno, jo pred shranjevanjem obrišite z razkužilom.
- Na oznakah posameznih komponent si oglejte roke njihove uporabe.
- Varnostni list je na voljo na zahtevo.
- Varnostni list je na voljo na naslovu www.bisco.com.
- Navodila za uporabo so na voljo na zahtevo.
- Navodila za uporabo so na voljo na naslovu www.bisco.com.

TEHNIČNE INFORMACIJE

Čas dela: Najmanj ena minuta (vključno z mešanjem) pri 22 °C (71,6 °F)

Čas strjevanja: največ pet minut pri 37 °C (98,6 °F)

Čas dela in strjevanja se lahko razlikuje glede na pogoje hrambe, temperaturo, vlažnost itd.

NAVODILA ZA UPORABO

Postopki preparacije
1. V primeru izpostavljenosti pulpe družba BISCO priporoča uporabo **TheraCal LC** kot sredstva za prekrivanje pulpe.
2. Preparacijo očistite s plovcem in vodo. Temeljito izperite.
3. Površino preparacije 3–5 sekund sušite z močnim zračnim curkom, da odstranite vso vodo. Pazite, da preparacije ne izsušite. (Preparacijo zaščitite pred okužbo. V ustreznih primerih priporočamo uporabo gumijastega ščitnika.)

Postopki mešanja
1. Z dvojne brizge odstranite pokrov.
2. Manjšo količino materiala nanesite na podlago za mešanje, da odpravite morebitne zračne mehurčke v dvojni brizgi.
3. Mešalno konico namestite na dvojno brizgo tako, da vodilni čep poravnate z utorom. Nato mehanizem obrnite v smeri urinega kazalca, da se zaskoči na mesto.
4. Za mešanje in nanos obloge **TheraBase Ca** pritisnite na bat. (Za informacije o času dela in strjevanja glejte razdelek „TEHNIČNE INFORMACIJE".)

Postopki nanašanja obloge
1. Nanesite **TheraBase Ca** na dentin v pripravljeni kaviteti neposredno iz brizge.
2. Oblogo 20–30 sekund strjujte z lučko ali pustite, da se strdi sama. (Ob uporabi načina s samostrjevanjem, lahko s kratkim dodatnim utrjevanjem robov z lučjo pospešite končno strditev.)

UPORABNI NAMIGI
- Če **TheraBase Ca** pustite na mešalni podlagi, bo videti nestrjena. Vzrok za to je vpliv kisika, ki upočasni postopek polimerizacije. Izdelek se bo normalno polimeriziral (strdil).

HIGIENA: Za preprečevanje okužbe dvojnih brizg za oblogo **TheraBase Ca** med zdravljenjem priporočamo uporabo splošno dostopnih higienskih zaščitnih pripomočkov.

ODLAGANJE: Glede odlaganja glejte določbe, ki veljajo v vaši skupnosti. Če niso na voljo, upoštevajte nacionalne ali regionalne določbe glede odlaganja.

SHRANJEVANJE: Izdelek hranite pri sobni temperaturi ali v hladilniku (od 2 °C/36 °F do 25 °C/77 °F). Če **TheraBase Ca** hranite v hladilniku, pred uporabo pustite, da doseže sobno temperaturo.

JAMSTVO: Družba BISCO, Inc. priznava odgovornost za zamenjavo dokazano pomanjkljivih izdelkov. Družba BISCO, Inc. ne sprejema odgovornosti za nobeno škodo ali izgubo, bodisi neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe ali nezmožnosti uporabe izdelkov v skladu z opisom. Uporabnik je dolžan pred uporabo izdelka preveriti njegovo primernost za izbrani namen. V zvezi s tem uporabnik prevzema vsa tveganja in vso odgovornost.

OBVESTILO: O vsakem resnem incidentu poročajte družbi BISCO in pristojnemu organu države članice EU, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti najdete na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed oziroma je na voljo na zahtevo.

PONOVNO NAROČANJE DODATNE OPREME: X-81270P – Konice za kanilo velikosti 20 za samodejno mešanje (30 kosov).

* TheraBase in TheraCal LC sta registrirani blagovni znamki družbe BISCO, Inc.

sq — TheraBase Ca®*

Bazë/shtresë vetëngjitëse që çliron kalcium

INFORMACION I PËRGJITHSHËM

TheraBase Ca është një bazë/shtresë vetëngjitëse, me dopjopolimerizim, që çliron kalcium. **TheraBase Ca** lidhet kimikisht me strukturën e dhëmbit dhe çliron kalcium. Është radiopengues, duke lejuar identifikimin e kollajtë në radioskopi.

Përdoruesi i synuar: Dentisti i licencuar

Udhëzimet e përdorimit:
- Bazë ose shtresë nën restaurime.

Paralajmërime:
- Shmangni kontaktin me lëkurën; rezinat e papolimerizuara (met)akrilate mund të shkaktojnë irritim të lëkurës te personat e ndjeshëm. Në rast kontakti, lajeni lëkurën me ujë dhe sapun.
- Ndotja nga pështyma dhe lëngjet orale do ta cenojë rëndë lidhjen e dentinës.

Kujdes:

Kontaminimi i ndërsjellë:
- Produkti mund të përmbajë artikuj që janë krijuar vetëm për një përdorim. Hidhini majat e përdorura ose të kontaminuara. Mos i pastroni, dezinfektoni apo ripërdorni.
- Rekomandohet përdorimi i mbulesës mbrojtëse higjenike zakonisht të disponueshme për të shmangur ndotjen e shiringave gjatë trajtimit. Nëse shiringa ndotet, hidheni atë. Mos e pastroni apo dezinfektoni.

Masa paraprake:
- Rekomandohet ruajtja në frigorifer kur nuk përdoret (2°C/36°F - 8°C/46°F).
- Lejoni **TheraBase Ca** të ruajtur në frigorifer të arrijë temperaturën e ambientit përpara përdorimit.
- Koha e punimit dhe e vendosjes do të përshpejtohet në mjedisin e ngrohtë intraoral.
- Mos përdorni peroksid hidrogjeni, EDTA, ose materiale që përmbajnë eugenol përpara procedurës së ngjitjes pasi këto materiale mund të pengojnë lidhjen.
- Rezinat e papolimerizuara mund të shkaktojnë irritim të lëkurës te personat e ndjeshëm. Shmangni kontaktin me lëkurën. Në rast kontakti me lëkurën, lajeni mirë me ujë dhe sapun.
- Syze mbrojtëse duhet të mbahen nga pacienti dhe personeli dentar.
- Për të parandaluar polimerizimin ose bllokimin, maja statike e përzierjes me shiringë dyshe duhet të lihet në vend deri në përdorimin e ardhshëm. Nëse u përdor brenda gojës, duhet të fshihet me dezinfektues përpara ruajtjes.
- Shihni etiketat e përbërësve individualë për datat specifike të skadimit.
- Fleta e të dhënave të sigurisë ofrohet sipas kërkesës.
- Fleta e të dhënave të sigurisë ofrohet në www.bisco.com.
- Udhëzimet e përdorimit ofrohen sipas kërkesës.
- Udhëzimet e përdorimit jepen te www.bisco.com.

INFORMACION TEKNIK

Koha e punimit: Minimumi 1 minutë (përfshin përzierjen) në 22°C (71.6°F)

Koha e vendosjes: Maksimumi 5 minuta në 37°C (98.6°F)

Koha e punimit dhe e ngurtësimit mund të ndryshojë në bazë të kushteve të ruajtjes, temperaturës, lagështisë etj.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT

Procedurat e përgatitjes
1. Nëse ndodh ekspozim i masës së butë, BISCO rekomandon përdorimin e **TheraCal LC** TheraCal LC si agjent mbulues të masës së butë.
2. Pastrojeni preparatin me sfungjer dhe ujë. Shpëlajeni mirë.
3. Hiqeni të gjithë ujin e sipërfaqes duke përdorur rrymë të fortë ajri mbi preparat për 3 deri në 5 sekonda. Mos e thani. (Mbrojeni preparatin nga ndotja. Sipas rastit, rekomandohet përdorimi i një koferdami.)

Procedurat e përzierjes
1. Hiqeni kapakun e shiringës nga shiringa e dyfishtë.
2. Hidhni një sasi të vogël materiali në një pajisje përzierjeje për të eliminuar zbrazëtitë në secilën ndarje të shiringës së dyfishtë.
3. Vendosni një majë përzierjeje me shiringën e dyfishtë duke i dhënë formë masës dhe rrugës lidhëse. Pastaj kthejeni mekanizmin e mbylljes kafe në drejtim të akrepave të orës.
4. Shtypni pistonin për të përzier dhe nxjerrë **TheraBase Ca**. (Shikoni pjesën "INFORMACION TEKNIK" për informacion mbi kohën e punimit dhe të ngurtësimit.)

Procedurat për bazën/shtresën
1. Vendosni **TheraBase Ca** në sipërfaqet e dentinës të kavitetit të përgatitur drejtpërdrejt nga shiringa nxjerrëse.
2. Fotopolimerizoni për 20-30 sekonda ose lëreni të vetëpolimerizohet. (Kur përdorni modalitetin e vetëpolimerizimit, fotopolimerizimi i margjinave edhe shkurtimisht do ta përshpejtojë ngurtësimin final.)

KËSHILLA TË DOBISHME
- **TheraBase Ca** i lënë mbi kupore mund të duket sikur nuk ngurtësohet. Kjo ndodh për shkak të pengimit nga oksigjeni të procesit të polimerizimit. Jini të sigurt se produkti do të polimerizohet (ngurtësohet) si zakonisht në restaurim.

HIGJIENA: Rekomandohet përdorimi i mbulesës mbrojtëse higjienike që disponohet zakonisht për të shmangur kontaminimin e shiringave dyshe të **TheraBase Ca** gjatë trajtimit.

HEDHJA: Referojuni dispozitave të komunitetit në lidhje me mbeturinat. Në mungesë të tyre, referojuni dispozitave kombëtare ose rajonale në lidhje me mbeturinat.

RUAJTJA: Ruajeni në temperaturë ambienti ose mbajeni në frigorifer (2°C/36°F - 25°C/77°F). Lejoni **TheraBase Ca** të ruajtur në frigorifer të arrijë temperaturën e ambientit përpara përdorimit.

GARANCIA: BISCO, Inc. pranon përgjegjësinë e tij për të zëvendësuar produktet nëse provohet se janë me defekt. BISCO, Inc. nuk pranon përgjegjësi për ndonjë dëm apo humbje të drejtpërdrejtë apo si pasojë, që rrjedhin nga përdorimi ose pamundësia e përdorimit të produkteve siç përshkruhet. Përpara përdorimit është përgjegjësi e përdoruesit të përcaktojë përshtatshmërinë e produktit për përdorimin e synuar. Përdoruesi merr përsipër të gjithë rrezikun dhe përgjegjësinë në lidhje me to.

NJOFTIM: Raportoni çdo incident të rëndë te BISCO dhe autoriteti kompetent i shtetit anëtar të BE-së në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Përmbledhja e performancës së sigurisë dhe klinike mund të gjendet te https://ec.europa.eu/tools/eudamed ose ofrohet sipas kërkesës.

PËR TË RIPOROSITUR AKSESORË: X-81270P – maja kanule vetëpërzierjeje 20-shkallëshe (nr. 30).

*TheraBase dhe TheraCal LC janë marka të regjistruara tregtare të BISCO, Inc.

tr — TheraBase Ca®*

Self Adeziv Kalsiyum Salınımı Kaidesi/Lineri

GENEL BİLGİ

TheraBase Ca dual-cured, kalsiyum salınımı yapan, kendinden adeziv bir kaide/linerdir. **TheraBase Ca** diş yapısına kimyasal olarak bağlanarak kalsiyum salınımı yapar. Radyopak olması sayesinde radyografilerde kolay tanımlama sağlar.

Amaçlanan kullanıcı: Ruhsatlı diş hekimi

Kullanım Endikasyonları:
- Restorasyonların altında Kaide ya da Liner.

Uyarılar:
- Ciltle temasından kaçının; polimerize olmayan (met)akrilat reçineler hassas kişilerde cilt hassasiyetine neden olabilir. Temas halinde, cildi su ve sabunla yıkayın.
- Tükürük ve ağız sıvısı kontaminasyonu, dentin bağlanmasını ciddi şekilde tehlikeye atar.

Dikkat:

Çapraz kontaminasyon:
- Ürün, bir kerelik kullanım için tasarlanmış ögeler içerebilir. Kullanılmış veya kontamine uçları atın. Temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Tedavi sırasında şırıngaların kontaminasyonunu önlemek için, yaygın olarak bulunan hijyenik koruyucu kaplama kullanımı önerilir. Şırınga kontamine olursa atın. Temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.

Önlemler:
- Kullanımda değilken buzdolabında saklanması önerilir (2 °C/36 °F - 8 °C/46 °F).
- Buzdolabında saklanmış **TheraBase Ca** ürününün kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Ilık ağız içi ortamda, çalışma ve sertleşme süreleri kısalır.
- Hidrojen peroksit, EDTA veya öjenol içeren malzemeler adhezyonu engelleyebileceğinden, adeziv prosedürden önce bu malzemeleri kullanmayın.
- Polimerize olmayan reçineler hassas kişilerde cilt hassasiyetine neden olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle temas halinde, cildi su ve sabunla iyice yıkayın.
- Hasta ve diş hekimliği personelinin koruyucu gözlük takması gerekmektedir.
- Polimerizasyonu veya tıkanmayı önlemek için, Çift Şırıngalı statik karıştırma ucu bir sonraki uygulamaya kadar yerinde bırakılmalıdır. İntraoral olarak kullanılırsa, saklamadan önce dezenfektanla silinmelidir.
- Spesifik son kullanma tarihleri için ayrı bileşen etiketlerine bakın.
- Güvenlik bilgi formu istek üzerine sağlanabilir.
- Güvenlik bilgi formuna www.bisco.com adresinden ulaşılabilir.
- Kullanım Talimatı istek üzerine verilir.
- Kullanım Talimatı www.bisco.com adresinde bulunabilir.

TEKNİK BİLGİLER

Çalışma Süresi: 22 °C'ta (71,6 °F) minimum 1 dakika (karıştırma dahil)

Sertleşme Süresi: 37 °C'ta (98,6 °F) maksimum 5 dakika

Çalışma süresi ve Sertleşme süresi saklama koşullarına, sıcaklığa, neme vb. bağlı olarak değişebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Hazırlık Prosedürleri
1. Pulpa açığa çıktığı takdirde, BISCO pulpa kapama ajanı olarak **TheraCal LC** kullanımını önermektedir.
2. Preparasyonu ponza ve su ile temizleyin. İyice durulayın.
3. Preparasyon üzerine 3 ila 5 saniye güçlü bir hava akımı uygulayarak yüzeyde kalan tüm suyu uzaklaştırın. Kurutmayın. (Preparasyonu nemden koruyun. Uygulanabiliyorsa, diş izolasyonu için lastik örtü kullanımı önerilir.)

Karıştırma Prosedürleri
1. Şırınga başlığını çift şırıngadan çıkarın.
2. Çift şırınganın her bölmesindeki boşlukları ortadan kaldırmak üzere, bir karıştırma pedine az miktarda malzeme koyun.
3. Anahtarı ve anahtar yatağını hizalayarak çift şırıngaya bir karıştırma ucu takın. Ardından kilitleme mekanizmasını saat yönünde çevirerek yerine oturtun.
4. Pistona basarak **TheraBase Ca**'yı karıştırın ve dağıtın. (Çalışma ve sertleşme süresi bilgileri için "TEKNİK BİLGİLER" bölümüne bakın.)

Kaide/Liner Uygulama Prosedürleri
1. **TheraBase Ca**'yı, doğrudan dağıtıcı şırıngadan, hazırlanmış olan kavitenin dentin yüzeylerine uygulayın.
2. 20-30 saniye ışıkla polimerizasyon uygulayın ve kendi kendine polimerize olmaya bırakın. (Self polimerizasyon modunu uygularken, kenarlara biraz daha ışıkla polimerizasyon uygulamak son polimerizasyonu hızlandıracaktır.)

YARARLI İPUÇLARI
- Karıştırma pedinde kalan **TheraBase Ca** sertleşmemiş gibi görünebilir. Bunun nedeni oksijen inhibisyonunun polimerizasyon sürecini engellemesidir. Ancak ürün, restorasyonda normal şekilde polimerize olacaktır (katılaşacaktır).

HİJYEN: Tedavi sırasında **TheraBase Ca** çift şırıngalarının kontaminasyonunu önlemek için, yaygın olarak bulunan hijyenik koruyucu kaplamanın kullanılması önerilir.

ATIK TALİMATLARI: Atık durumunda çevresel devlet kuruluşlarına başvurun.

SAKLAMA: Oda sıcaklığında veya buzdolabında saklayın (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Buzdolabında saklanmış **TheraBase Ca** ürününün kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

GARANTİ: BISCO, Inc., arızalı olduğu kanıtlanırsa ürünleri değiştirme sorumluluğunu kabul eder. BISCO, Inc., ürünlerin tarif edildiği gibi kullanılmasından veya kullanılamamasından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya kayıp için sorumluluk kabul etmez. Kullanmadan önce, ürünün kullanım amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcı, bununla bağlantılı olarak tüm risk ve sorumluluğu üstlenir.

UYARI: Ciddi olayları BISCO'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın kurulu/yerleşik olduğu AB üye devletinin yetkili makamına bildirin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir veya talep üzerine sağlanabilir.

AKSESUARLARI YENİDEN SİPARİŞ ETMEK İÇİN: X-81270P – 20 ölçülü otomatik karışımlı kanül ucu (30 adet).

*TheraBase ve TheraCal LC, BISCO, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.