BISCO

CE 0459

TheraCem® Ca

Self-Adhesive Resin Cement

Instructions for Use

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

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

IN-231R7
Rev. 6/25

Patent Pending

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

en — TheraCem®* Ca Self-Adhesive Resin Cement

GENERAL INFORMATION

TheraCem Ca is a self-etching, self-adhesive, dual-cured resin luting cement that is exclusively formulated for luting crowns, bridges, inlays, onlays and posts (prefabricated metal and non-metal/fiber posts, as well as cast posts). **TheraCem Ca** is a paste/paste, calcium-releasing, luting cement which requires no etching, no priming or bonding of the prepared surfaces. It is easy-to use, requires only a short chair time, and produces a good bond to most dental materials. It is radiopaque, allowing for easy identification on radiographs.

Indications for Use:
Use **TheraCem Ca** to cement the following:
1. Metal crowns, bridges, inlays, onlays (includes porcelain-fused -to- metal and composite-to-metal)
2. Porcelain, Ceramic Crowns, inlays, and onlays (includes alumina and zirconia)
3. Resin crowns, bridges, inlays, and onlays (resin-based composite/composite-ceramic hybrid)
4. Metal (prefabricated or cast) and non-metal/fiber endodontic posts
5. Implant supported restorations

Intended user: Licensed dentist.

Contraindication:
TheraCem Ca is not recommended for veneer cementation.

NOTE: It is recommended to use CHOICE™* 2 for veneer cementation.

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 **TheraCem 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.
- Since ceramics and porcelains vary greatly, it is important to consult with the ceramic/porcelain manufacturer or your laboratory for instructions on proper surface treatment and proper prep design prior to using **TheraCem Ca**.
- 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

For: Crowns, Bridges, Inlays and Onlays
Preparation Procedures
NOTE: TheraCem Ca is a self-adhesive cement which does not require etching or priming of the prepared surfaces.
1. Remove the temporary restoration and all temporary cement residue.
2. Try-in the final restoration to ensure proper fit.
3. Clean the preparation with pumice and water. Rinse thoroughly.
4. 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.)

Cement Mixing Procedures
1. Remove the syringe cap or remove and discard the mixing tip 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 a mixing tip to the dual-syringe by lining up the key and keyway. Then turn the brown locking mechanism clockwise.
4. Pressing the plunger will mix and dispense the **TheraCem Ca**. (See "TECHNICAL INFORMATION" Section for Working and Setting Time information.)

Cementation Procedures
1. Apply cement to the internal surfaces of the restoration. For inlays, it may be easier to apply the cement to the tooth preparation.
2. Seat the restoration and remove any excess cement. **HINT:** To aid in the removal of excess cement, initially light cure the margins for 2-3 seconds.
3. 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
- **TheraCem Ca** left on a mixing pad may not appear to set. This is due to oxygen inhibition of the polymerization process. Rest assured the cement will polymerize (set) in a normal fashion under the restoration.

For: Posts (pre-fabricated, metal, cast and non-metal/fiber posts)
Preparation Procedures
1. Prepare the post space per post manufacturer's instruction. Etching and bonding agents are not required.
2. Size and fit post to insure proper fit.
3. Clean post per manufacturer's instructions.

Cement Mixing Procedures
1. Remove the syringe cap or remove and discard the mixing tip 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 a mixing tip to the dual-syringe by lining up the key and keyway. Then turn the brown locking mechanism clockwise.
4. Pressing the plunger will mix and dispense the **TheraCem Ca**. (See "TECHNICAL INFORMATION" Section for Working and Setting Time information.)

Cementation Procedures
1. For post cementation, using the root canal mixing tip inject **TheraCem Ca** into the canal. Start at the apical end of the canal and withdraw the tip slowly while keeping the tip in the cement to minimize voids. Coat the apical end of the post with cement.
2. Seat the post and remove any excess cement. **HINT:** To aid in the removal of excess cement, initially light cure the cement for 2-3 seconds.
3. Light cure for 20-30 seconds, or allow to self cure.
4. Proceed with core build-up procedure.

HYGIENE: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of the **TheraCem Ca** cement 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 **TheraCem Ca** to reach room temperature 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 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:
X-81252P – Dual-Syringe Mixing Tips (30 count)
X-81257P – IntraOral Dual-Syringe Mixing Tips (30 count)
X-81267P – Dual-Syringe Root Canal Tips (30 count)

* TheraCem is a registered trademark of BISCO, Inc.
CHOICE is a trademark of BISCO, Inc.

de — TheraCem®* Ca Selbstadhäsiver Resinzement

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

TheraCem Ca ist ein selbstätzender, selbstadhäsiver, dualhärtender Resin-Befestigungszement, der speziell für die Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Stiften (vorgefertigte Metall- und Nichtmetall-/Faserstifte sowie gegossene Stifte) formuliert wurde. **TheraCem Ca** ist ein Befestigungszement (Paste-Paste), der Kalzium freigibt und keine Ätzung, Grundierung oder Verklebung der vorbereiteten Oberflächen erfordert. Er ist einfach in der Anwendung, erfordert nur eine kurze Behandlungszeit und gewährleistet eine gute Verbindung mit den meisten Dentalmaterialien. Er ist röntgendicht und kann so auf Röntgenbildern leicht erkannt werden.

Indikationen:
Mit **TheraCem Ca** kann Folgendes zementiert werden:
1. Kronen, Brücken, Inlays, Onlays aus Metall (einschließlich Keramik-auf-Metall und Komposit-auf-Metall)
2. Kronen, Inlays und Onlays aus Keramik (einschließlich Aluminiumoxid und Zirkonoxid)
3. Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Resin (harzbasiertes Komposit/Komposit-Keramik-Hybrid)
4. Metall- (vorgefertigt oder gegossen) und Nichtmetall-/Faserwurzelstifte
5. Implantatgetragene Restaurationen

Vorgesehener Anwender: Zugelassener Zahnarzt.

Kontraindikationen:
TheraCem Ca wird nicht für die Zementierung von Veneers empfohlen.

HINWEIS: Für eine Veneerzementierung sollten Sie CHOICE™* 2 verwenden.

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 Hygieneschutzhülle 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 **TheraCem 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.
- Da sich Keramik stark unterscheidet, ist es wichtig, dass Sie sich an den Keramik-Hersteller oder an Ihr Labor wenden, um Anweisungen zur ordnungsgemäßen Oberflächenbehandlung und zum ordnungsgemäßen Präparationsdesign zu erhalten, bevor Sie **TheraCem Ca** verwenden.
- Unpolymerisierte Harze können bei anfälligen Personen zu Hautallergien führen. Hautkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife ab waschen.
- 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

Für: Kronen, Brücken, Inlays und Onlays
Vorbereitungsverfahren
HINWEIS: TheraCem Ca ist ein selbstadhäsiver Zement, der keine Ätzung oder Grundierung der vorbereiteten Oberflächen erfordert.
1. Die temporäre Restauration und sämtliche Rückstände des temporären Zements entfernen.
2. Die endgültige Restauration einprobieren, um den ordnungsgemäßen Sitz sicherzustellen.
3. Das Präparat mit Bimsstein und Wasser reinigen. Gründlich spülen.
4. 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.)

Zementanmischverfahren
1. Die Spritzenkappe entfernen oder die Anmischspitze von der Doppelspritze entfernen und entsorgen.
2. Eine kleine Menge des Materials auf einen Anmischblock geben, um Lufteinschlüsse in den beiden Kammern der Doppelspritze zu vermeiden.
3. Eine Anmischspitze durch Ausrichtung des Keils auf die Keilnut an der Doppelspritze befestigen. Anschließend den braunen Verschlussmechanismus im Uhrzeigersinn drehen.
4. Durch Drücken des Kolbens wird **TheraCem Ca** gemischt und ausgegeben. (Angaben zu den Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind dem Abschnitt „TECHNISCHE INFORMATIONEN" zu entnehmen.)

Zementierungsverfahren
1. Zement auf die Innenflächen der Restauration auftragen. Bei Inlays ist es u. U. einfacher, den Zement auf die Zahnpräparation aufzutragen.
2. Die Restauration einsetzen und überschüssigen Zement entfernen. **HINWEIS:** Um die Entfernung von überschüssigem Zement zu erleichtern, zunächst die Ränder für eine Dauer von 2 bis 3 Sekunden lichthärten.
3. 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 **TheraCem Ca** kann eventuell nicht abgebunden erscheinen. Der Grund dafür ist die Sauerstoffhemmung des Polymerisationsprozesses. Sie können sich allerdings sicher sein, dass der Zement unter der Restauration normal polymerisiert (abbindet).

Für: Stifte (vorgefertigte, Metall-, gegossene und Nichtmetall-/Faserstifte)
Vorbereitungsverfahren
1. Den Raum für den Stift den Herstelleranweisungen entsprechend vorbereiten. Ätz- und Klebemittel sind nicht erforderlich.
2. Größe und Sitz des Stifts so anpassen, dass ein sicherer Sitz gewährleistet wird.
3. Den Stift den Herstelleranweisungen entsprechend reinigen.

Zementanmischverfahren
1. Die Spritzenkappe entfernen oder die Anmischspitze von der Doppelspritze entfernen und entsorgen.
2. Eine kleine Menge des Materials auf einen Anmischblock geben, um Lufteinschlüsse in den beiden Kammern der Doppelspritze zu vermeiden.
3. Eine Anmischspitze durch Ausrichtung des Keils auf die Keilnut an der Doppelspritze befestigen. Anschließend den braunen Verschlussmechanismus im Uhrzeigersinn drehen.
4. Durch Drücken des Kolbens wird **TheraCem Ca** gemischt und ausgegeben. (Angaben zu den Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind dem Abschnitt „TECHNISCHE INFORMATIONEN" zu entnehmen.)

Zementierungsverfahren
1. Für die Stiftzementierung **TheraCem Ca** mit der Wurzelkanal-Anmischspitze in den Kanal injizieren. Am apikalen Ende des Kanals beginnen und die Spitze langsam zurückziehen. Dabei die Spitze im Zement halten, um Lufteinschlüsse zu minimieren. Das apikale Ende des Stifts mit Zement bedecken.
2. Den Stift einsetzen und überschüssigen Zement entfernen. **HINWEIS:** Um die Entfernung von überschüssigem Zement zu erleichtern, den Zement zunächst 2 bis 3 Sekunden lang lichthärten.
3. 20 bis 30 Sekunden lang lichthärten oder selbsthärten lassen.
4. Mit dem Aufbau fortfahren.

HYGIENE: Während der Behandlung wird zur Vermeidung von Kontaminationen der **TheraCem Ca** Zement-Doppelspritzen die Verwendung von handelsüblichen Hygieneschutzhüllen empfohlen.
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 **TheraCem 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 Haftung.

HINWEIS: Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an BISCO und die zuständige Behörde des Staates, 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.

NACHBESTELLUNGEN:
X-81252P – Anmischspitzen für Doppelspritzen (30 Stück)
X-81257P – Intraorale Anmischspitzen für Doppelspritzen (30 Stück)
X-81267P – Wurzelkanalspitzen für Doppelspritzen (30 Stück)

* TheraCem ist eine eingetragene Marke von BISCO, Inc.
CHOICE ist eine Marke von BISCO, Inc.

fr — TheraCem®* Ca Ciment composite de scellement auto-adhésif

INFORMATIONS GÉNÉRALES

TheraCem Ca est un ciment composite de scellement dual-cure, auto-adhésif et automordançant, spécifiquement conçu pour le scellement des coiffes, bridges, inlays, onlays et tenons (préfabriqués métalliques ou non-métalliques / tenons fibrés, de même que les tenons coulés). **TheraCem Ca** est un composite de scellement pâte/pâte à relargage de calcium ne nécessitant aucun mordançage ni primer ou adhésif sur les surfaces de collage. Il est facile d'emploi et de mise en œuvre rapide tout en procurant une bonne adhésion à la plupart des matériaux dentaires. Il est radio-opaque pour une identification aisée sur les clichés radiographiques.

Indications :
TheraCem Ca est utilisé pour le scellement des pièces prothétiques suivantes :
1. Couronnes, bridges, inlays et onlays métalliques (y compris les coiffes céramo-métalliques et métallo-composites)
2. Couronnes, inlays et onlays en porcelaine ou céramique (y compris à base d'alumine ou de zircone)
3. Couronnes, bridges, inlays et onlays en résine (composite à base de résine / hybride en composite-céramique)
4. Tenons endodontiques métalliques (préfabriqués ou coulés) et non-métalliques / tenons fibrés
5. Restaurations implanto-portées

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Contre-indications :
TheraCem Ca n'est pas indiqué pour le scellement de facettes.

NOTE : Il est recommandé d'utiliser CHOICE™* 2 pour le scellement de facettes en céramique.

Avertissements :
- Eviter 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 **TheraCem 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.
- Etant donné qu'il existe de nombreuses variétés de céramiques et de porcelaines, il est important d'en consulter le fabricant ou votre laboratoire de prothèse pour connaître le meilleur traitement de surface à appliquer et le type de préparation recommandé avant d'utiliser **TheraCem Ca**.
- Les résines non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. Eviter 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 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

Pour : Couronnes, bridges, inlays et onlays
Procédures de préparation
NOTE : TheraCem Ca est un ciment composite auto-adhésif qui ne nécessite aucun agent de mordançage ni primer sur les surfaces de collage.
1. Déposer la restauration provisoire et éliminer les résidus de ciment temporaire.
2. Procéder à l'essayage de la restauration pour s'assurer de sa parfaite adaptation.
3. Nettoyer la préparation à la poudre de ponce mélangée avec de l'eau. Rincer soigneusement.
4. Eliminer 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 du ciment
1. Enlever le capuchon de la double-seringue ou enlever et jeter l'embout mélangeur de la double-seringue.
2. Exprimer une petite quantité de produit sur un bloc de mélange afin d'éliminer les bulles d'air dans chaque compartiment de la double-seringue.
3. Fixer un embout mélangeur sur la double-seringue en alignant l'ergot sur la rainure. Puis, tourner le mécanisme de fermeture marron dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Une pression sur le piston mélange et distribue le **TheraCem Ca**. (Consulter la section « INFORMATIONS TECHNIQUES » pour les informations relatives aux temps de travail et de polymérisation.)

Procédures de scellement
1. Appliquer le ciment sur l'intrados de la restauration. Pour les inlays, il peut être plus facile d'appliquer le ciment directement sur la préparation de la dent.
2. Insérer la restauration et éliminer les excès de ciment. **CONSEIL :** Pour faciliter l'élimination des excès de ciment, photopolymériser au préalable les marges pendant 2-3 secondes.
3. 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 :
- **TheraCem 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 ciment sous la restauration.

Pour : Tenons (préfabriqués, coulés, métalliques et non-métalliques / tenons fibrés)
Procédures de préparation
1. Préparer le logement radiculaire selon les instructions du fabricant. L'utilisation d'un agent de mordançage ou d'un adhésif n'est pas nécessaire.
2. Ajuster le tenon au logement radiculaire.
3. Nettoyer le tenon selon les instructions du fabricant.

Procédures de mélange du ciment
1. Enlever le capuchon de la double-seringue ou enlever et jeter l'embout mélangeur de la double-seringue.
2. Exprimer une petite quantité de produit sur un bloc de mélange afin d'éliminer les bulles d'air dans chaque compartiment de la double-seringue.
3. Fixer un embout mélangeur sur la double-seringue en alignant l'ergot sur la rainure. Puis, tourner le mécanisme de fermeture marron dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Une pression sur le piston mélange et distribue le **TheraCem Ca**. (Consulter la section « INFORMATIONS TECHNIQUES » pour les informations relatives aux temps de travail et de polymérisation.)

Procédures de scellement
1. Pour le scellement de tenons, injecter **TheraCem Ca** dans le canal à l'aide de l'embout mélangeur intraradiculaire. Commencer par l'extrémité apicale et retirer lentement l'embout tout en le maintenant dans le ciment pour réduire au minimum les bulles d'air. Enduire l'extrémité apicale du tenon avec du ciment.
2. Placer le tenon et éliminer les excès de ciment. **CONSEIL :** Pour faciliter l'élimination des excès de ciment, photopolymériser au préalable le ciment pendant 2-3 secondes.
3. Photopolymériser 20-30 secondes ou laisser polymériser en mode chémopolymérisable.
4. Poursuivre avec la reconstitution de la partie coronaire.

HYGIÈNE : L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des double-seringues de ciment **TheraCem 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 **TheraCem 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 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-81252P – Embouts mélangeurs pour doubles-seringues (30)
X-81257P – Embouts mélangeurs et d'injection intracavitaire pour doubles-seringues (30)
X-81267P – Embouts mélangeurs et d'injection intraradiculaire pour doubles-seringues (30)

* TheraCem est une marque déposée de BISCO, Inc.
CHOICE est une marque de BISCO, Inc.

es — TheraCem®* Ca Cemento de resina autoadhesivo

INFORMACIÓN GENERAL

TheraCem Ca es un cemento de resina autograbante, autoadhesivo y de curado dual que ha sido exclusivamente formulado para la cementación de coronas, puentes, inlays, onlays y postes (postes metálicos prefabricados y no metálicos/de fibra, así como postes colados). **TheraCem Ca** es un cemento de fijación de sistema pasta/pasta con liberación de calcio que no requiere grabado, acondicionado ni adhesivo de las superficies preparadas. Es fácil de usar, solo requiere un breve tiempo de asentamiento y ofrece una buena adherencia a la mayoría de los materiales dentales. Es radiopaco, lo que permite su fácil identificación en las radiografías.

Indicaciones de uso:
Use **TheraCem Ca** para cementar lo siguiente:
1. Coronas metálicas, puentes, inlays, onlays (incluye porcelana fundida a metal y composite a metal)
2. Porcelana, coronas de cerámica, inlays y onlays (incluye alúmina y zirconio)
3. Coronas de resina, puentes, inlays y onlays (composite basado en resina/híbrido de composite y cerámica)
4. Postes endodónticos de metal (prefabricados o colados) y no metálicos/de fibra
5. Restauraciones implantosoportadas

Usuario previsto: dentista titulado.

Contraindicación:
TheraCem Ca no está recomendado para la cementación de carillas.

NOTA: Se recomienda el uso de CHOICE™* 2 para la cementación de carillas.

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 **TheraCem 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.
- Dado que las cerámicas y las porcelanas presentan una gran variedad, es importante consultar con el fabricante de la cerámica o la porcelana, o con su laboratorio cuáles son las instrucciones para el tratamiento de superficies adecuado y el diseño de preparación adecuado antes de usar **TheraCem Ca**.
- 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, límpiela 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

Para: Coronas, puentes, inlays y onlays
Procedimientos para la preparación
NOTA: TheraCem Ca es un cemento autoadhesivo que no requiere grabado ni acondicionado de las superficies preparadas.
1. Retire la restauración provisional y todos los restos del cemento provisional.
2. Pruebe la restauración final para garantizar un encaje perfecto.
3. Limpie la preparación con piedra pómez y agua. Enjuague abundantemente.
4. 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 para la mezcla del cemento
1. Retire el capuchón de la jeringa o retire y deseche la punta de mezcla de la jeringa dual.
2. Colocar una pequeña cantidad de material en un bloque de mezcla para eliminar los vacíos existentes en las cámaras de la jeringa dual.
3. Sujetar una punta mezcladora a la jeringa dual alineando la llave con la ranura. A continuación, girar el mecanismo de cierre marrón en el sentido de las agujas del reloj.
4. Al apretar el émbolo, se procederá a la mezcla y a la dispensación del **TheraCem Ca**. (Consulte el apartado «INFORMACIÓN TÉCNICA» para más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Procedimientos para la cementación
1. Aplique cemento en las superficies internas de la restauración. En los inlays, quizás sea más fácil aplicar el cemento en la preparación dental.
2. Asiente la restauración y retire el exceso de cemento. **CONSEJO:** Para ayudar a eliminar el exceso de cemento, inicialmente se deben fotocurar los márgenes durante 2-3 segundos.
3. Fotocure durante 20-30 segundos o deje que autocure por sí mismo. (Si se usa un modo de autocurado, fotocurar los márgenes, aunque brevemente, agilizará el fraguado final).

CONSEJOS ÚTILES
- Si se deja el **TheraCem 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 cemento polimerizará (fraguará) de manera normal debajo de la restauración.

Para: Postes (prefabricados, metálicos, colados y postes no metálicos/de fibra)
Procedimientos para la preparación
1. Prepare el espacio del poste según las instrucciones del fabricante del poste. No es necesario usar agentes de adhesión ni de grabado.
2. Modele y encaje el poste para garantizar un ajuste perfecto.
3. Limpie el poste según las instrucciones del fabricante.

Procedimientos para la mezcla del cemento
1. Retire el capuchón de la jeringa o retire y deseche la punta de mezcla 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 una punta mezcladora a la jeringa dual alineando la llave con la ranura. A continuación, gire el mecanismo de cierre marrón en el sentido de las agujas del reloj.
4. Al apretar el émbolo, se procederá a la mezcla y a la dispensación del **TheraCem Ca**. (Consulte el apartado «INFORMACIÓN TÉCNICA» para más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Procedimientos para la cementación
1. Para cementar un poste, con la punta de mezcla intracanal, inyecte **TheraCem Ca** en el canal. Comience por el extremo apical del canal y retire la punta lentamente. A la vez, mantenga la punta en el cemento para minimizar los vacíos. Recubra el extremo apical del poste con cemento.
2. Asiente la restauración y retire el exceso cemento. **CONSEJO:** Para ayudar a eliminar el exceso decemento, fotocure inicialmente el cemento durante 2-3 segundos.
3. Fotocure durante 20-30 segundos o deje que autocure por sí mismo.
4. Seguir con el procedimiento de reconstrucción del muñón.

HIGIENE: Se recomienda el uso de una cubierta protectora higiénica disponible habitualmente para evitar cualquier contaminación de las jeringas duales del cemento **TheraCem 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 **TheraCem 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 de la región en la que se encuentren el usuario o el paciente.

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

PARA REALIZAR UN NUEVO PEDIDO:
X-81252P – Puntas mezcladoras de jeringa dual (30 unidades)
X-81257P – Puntas mezcladoras intraorales de jeringa dual (30 unidades)
X-81267P – Puntas de canal radicular de jeringa dual (30 unidades)

* TheraCem es una marca comercial registrada de BISCO, Inc.
CHOICE es una marca comercial de BISCO, Inc.

it — TheraCem®* Ca Cemento autoadesivo a base di resina

INFORMAZIONI GENERALI

TheraCem Ca è un cemento sigillante autoadesivo, automordenzante e a doppia attivazione, progettato esclusivamente per corone, ponti, inlay, onlay e perni (perni prefabbricati in metallo, non metallici o in fibra, nonché perni fusi). **TheraCem Ca** è un cemento sigillante pasta/pasta, a rilascio di calcio che non necessita di mordenzatura, di priming o di adesione delle superfici preparate. È semplice da utilizzare, richiede tempi di trattamento ridotti e lega ottimamente con la maggior parte dei materiali dentali. È radiopaco e consente un'agevole identificazione negli esami radiografici.

Indicazioni per l'uso:
Utilizzare **TheraCem Ca** per le seguenti applicazioni:
1. Corone in metallo, ponti, inlay, onlay (inclusi i manufatti in porcellana fusa nel metallo e materiale composito con metallo)
2. Corone, inlay e onlay di ceramica e porcellana (inclusi manufatti in allumina e ossido di zirconio)
3. Corone in resina, ponti, inlay, onlay (compositi a base di resina/ibridi di ceramica-compositi)
4. Perni in metallo (prefabbricati o fusi) e perni endodontici non metallici o di fibra
5. Ricostruzioni supportate da impianti

Utente previsto: Dentista abilitato.

Controindicazioni
TheraCem Ca non è consigliato per la cementazione superficiale.

NOTA: Si consiglia di utilizzare CHOICE™* 2 per la cementazione superficiale.

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 il bonding 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 **TheraCem Ca** refrigerato 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 di adesione.
- Poiché le ceramiche e le porcellane si differenziano ampiamente una dall'altra, è importante consultare il produttore della ceramica/porcellana o il vostro laboratorio per istruzioni sul trattamento superficiale idoneo e sulla progettazione della preparazione adeguata prima di usare **TheraCem Ca**.
- 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

Per: corone, ponti, inlay e onlay
Preparazione
NOTA: TheraCem Ca è un cemento autoadesivo che non necessita di mordenzatura o di priming delle superfici preparate.
1. Rimuovere il restauro temporaneo e qualsiasi residuo di cemento.
2. Montare e provare il restauro definitivo per assicurarsi che sia stabile.
3. Pulire il preparato con pomice e acqua. Risciacquare a fondo.
4. 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).

Miscelazione del cemento
1. Togliere il tappo o rimuovere e gettare il puntale miscelatore dalla 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 marrone.
4. Premendo lo stantuffo, **TheraCem Ca** viene erogato e miscelato. (Vedere la sezione "INFORMAZIONI TECNICHE" per i dati relativi ai tempi di lavorazione e di indurimento).

Cementazione
1. Applicare il cemento nelle superfici interne del restauro. Per gli inlay, è più semplice applicare il cemento al preparato del dente.
2. Inserire il restauro e rimuovere eventuali eccessi di cemento. **SUGGERIMENTO:** per semplificare la rimozione di cemento in eccesso, trattare leggermente i margini per 2-3 secondi.
3. Trattare leggermente per 20-30 secondi o consentire al restauro di adattarsi autonomamente. (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 **TheraCem 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 cemento polimerizza (si solidifica) in modo normale nel lavoro di restauro.

Per: perni (perni prefabbricati, di metallo, fusi, non metallici o di fibra)
Preparazione
1. Preparare lo spazio per il perno seguendo le istruzioni fornite dal produttore. Non sono necessari mordenzatura e bonding.
2. Portare alla misura desiderata e collocare il perno assicurandosi che sia stabile.
3. Pulire il perno seguendo le istruzioni fornite dal produttore.

Miscelazione del cemento
1. Togliere il tappo o rimuovere e gettare il puntale miscelatore dalla 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 marrone.
4. Premendo lo stantuffo, **TheraCem Ca** viene erogato e miscelato. (Vedere la sezione "INFORMAZIONI TECNICHE" per i dati relativi ai tempi di lavorazione e di indurimento).

Cementazione
1. Per la cementazione di perni, iniettare **TheraCem Ca** nel canale radicolare usando l'apposito puntale di miscelazione. Iniziare dall'estremità apicale del canale e ritirare il puntale lentamente, mantenendolo immerso nel cemento per ridurre al minimo i vuoti. Rivestire di cemento l'estremità apicale del perno.
2. Inserire il perno e rimuovere eventuali eccessi di cemento. **SUGGERIMENTO:** per semplificare la rimozione di cemento in eccesso, trattarlo leggermente per 2-3 secondi.
3. Trattare leggermente per 20-30 secondi o consentire al restauro di adattarsi autonomamente.
4. Passare alla realizzazione del core.

IGIENE: si consiglia di utilizzare le comuni protezioni igieniche per evitare la contaminazione delle siringhe doppie per cemento **TheraCem Ca** durante il trattamento.
SMALTIMENTO: per quanto riguarda 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 **TheraCem Ca** refrigerato raggiunga la temperatura ambiente.
GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui si dimostrino 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 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:
X-81252P - Puntali di miscelazione della siringa doppia (totale 30)
X-81257P - Puntali di miscelazione intraorali della siringa doppia (totale 30)
X-81267P - Puntali per canale radicolare della siringa doppia (totale 30)

* TheraCem è un marchio registrato di BISCO, Inc.
CHOICE è un marchio di fabbrica di BISCO, Inc.

sv — TheraCem®* Ca Självbindande hartscement

ALLMÄN INFORMATION

TheraCem Ca är ett självetsande, självbindande, dubbelhärdat hartscement som är exklusivt framtaget för att fästa kronor, broar, inlays, onlays och stift (prefabricerade rotstift av metall och icke-metall-/fiberstift samt gjutna rotstift). **TheraCem Ca** är en pasta, ett kalciumfrigörande hartscement som inte kräver etsning, priming eller bindning av de förberedda ytorna. Det är lätt att använda, kräver endast en kort tid i stolen och ger en bra bindning till de flesta dentala material. Det är radiopakt, vilket underlättar identifiering vid röntgenundersökningar.

Användningsområden:
Använd **TheraCem Ca** för att cementera följande:
1. Metallkronor, broar, inlays, onlays (inkluderar MK-porslin och komposit-till-metall)
2. Porslin, keramiska kronor, inlays och onlays (inklusive aluminiumoxid och zirkoniumoxid)
3. Kronor, broar, inlays och onlays av harts (hartsbaserad komposit/komposit-keramisk hybrid)
4. Endodontiska rotstift av metall (prefabricerade eller gjutna) och endodontiska rotstift av icke-metall/fiber.
5. Implantatstödda restaurationer

Avsedd användare: Legitimerad tandläkare.

Kontraindikation:
TheraCem Ca rekommenderas inte för cementering av fasader.

OBS: För cementering av fasader rekommenderar vi att du använder CHOICE™* 2.

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 orala vätskor kan allvarligt skada härdningen av det dentala bindemedlet.

Försiktighetsåtgärder:
Korskontamination:
- Produkten kan innehålla delar som är avsedda för engångsbruk. Kassera använda eller förorenade spetsar. Rengör, desinficera eller återanvänd inte.
- Användning av allmänt tillgängliga hygieniska skyddsöverdrag för att undvika eventuell 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 **TheraCem Ca** uppnå rumstemperatur innan användning.
- Verknings- och bindningstider påskyndas i den varma intraorala miljön.
- Låt bli att använda material som innehåller peroxid, EDTA eller eugenol före bindningsproceduren eftersom dessa material kan hämma bindningen.
- Eftersom keramer och porsliner varierar rejält är det viktigt att rådfråga keram-/porslintillverkaren eller närmaste laboratorium om instruktioner gällande lämplig ytbehandling och förberedande formgivning innan du använder **TheraCem Ca**.
- Opolymeriserat harts kan orsaka hudsensibilisering på mottagliga personer. Undvik kontakt med huden. Vid hudkontakt: tvätta noggrant med tvål och vatten.
- Skyddsglasögon bör bäras av patienten och tandvårdspersonalen.
- För att förhindra polymerisering eller tilltäppning ska dubbelsprutans statiska blandningsspets lämnas kvar på 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)
Verkningstid och bindningstid kan variera beroende på förvaringsförhållanden (temperatur, fuktighet o.s.v.).

BRUKSANVISNING

För: Kronor, broar, inlays och onlays
Förberedelseprocedurer
OBS! TheraCem Ca är ett självbindande cement som inte kräver etsning eller priming av de förberedda ytorna.
1. Ta bort den tillfälliga restaureringen och alla tillfälliga cementrester.
2. Prova in den slutliga restaureringen för att säkerställa att den passar.
3. Rengör preparatet med pimpsten och vatten. Skölj noggrant.
4. Avlägsna allt ytvatten genom att spruta luft på preparatet i tre till fem sekunder. Låt bli att uttorka. (Skydda preparatet mot kontaminering. I förekommande fall rekommenderar vi att du använder en gummiduk.)

Procedurer för cementblandning:
1. Ta av spruthylsan eller ta av och kassera blandningsspetsen från dubbelsprutan.
2. Administrera en liten mängd material på en blandningsplatta för att eliminera eventuella tomrum i vardera kammaren i dubbelsprutan.
3. Fäst en blandningsspets på dubbelsprutan genom att placera styrblock och styrspår i linje med varandra. Vrid sedan den bruna låsmekanismen medurs.
4. Genom att trycka på kolven blandas och administreras **TheraCem Ca**. (Se avsnittet "TEKNISK INFORMATION" för information om verknings- och bindningstid.)

Procedurer för cementering
1. Applicera cement på restaureringens inre ytor. För inlays kan det vara lättare att applicera cementet på tandpreparationen.
2. Placera restaurationen och ta bort eventuellt överflödigt cement. **TIPS:** För att underlätta avlägsnandet av överflödigt cement ska kanterna först ljushärdas i 2-3 sekunder.
3. 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
- **TheraCem Ca** som lämnats kvar på en blandningsplatta kan ge intrycket av att inte binda. Detta beror på syrehämning vid polymeriseringsprocessen. Du kan vara säker på att cementet kommer att polymerisera (stelna) på ett normalt sätt under restaureringen.

För: Rotstift (prefabricerade stift, stift av metall, gjutna stift och stift av icke-metall/fiber).
Förberedelseprocedurer
1. Förbered stiftutrymmet enligt rotstiftstillverkarens instruktioner. Ets- och bindemedel behövs inte.
2. Säkerställ storlek och passform på rotstiftet.
3. Rengör rotstiftet enligt tillverkarens instruktioner.

Procedurer för cementblandning:
1. Ta av spruthylsan eller ta av och kassera blandningsspetsen från dubbelsprutan.
2. Administrera en liten mängd material på en blandningsplatta för att eliminera eventuella tomrum i vardera kammaren i dubbelsprutan.
3. Fäst en blandningsspets på dubbelsprutan genom att placera styrblock och styrspår i linje med varandra. Vrid sedan den bruna låsmekanismen medurs.
4. Genom att trycka på kolven blandas och administreras **TheraCem Ca**. (Se avsnitt "TEKNISK INFORMATION" för information om verknings- och bindningstid.)

Procedurer för cementering
1. För cementering av rotstiftet, använd rotkanalblandningsspetsen för att injicera **TheraCem Ca** i kanalen. Börja vid kanalens apikala ände och dra tillbaka spetsen långsamt samtidigt som du håller spetsen i cementet för att minimera håligheter. Täck rotstiftets apikala ände med cement.
2. Placera rotstiftet och ta bort eventuellt överflödigt cement. **TIPS:** För att underlätta avlägsnandet av överflödigt cement ska du först ljushärda cementet i 2-3 sekunder.
3. Ljushärda i 20 till 30 sekunder för att möjliggöra självhärdning.
4. Fortsätt med att bygga upp kronan.

HYGIEN: Användning av allmänt tillgängliga hygieniska skyddsöverdrag för att undvika eventuell kontaminering av **TheraCem Ca**-cementdubbelsprutor under behandlingen rekommenderas.
AVFALLSHANTERING: Följ lokala anvisningar för avfallshantering. I frånvaro av sådana, följ nationella eller regionala avfallshanteringsföreskrifter.
FÖRVARING: Förvara i rumstemperatur eller kyld (2 °C/36 °F–25 °C/77 °F). Låt kyld **TheraCem 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 allvarliga händelser till BISCO och den behöriga myndigheten i staten eller landet där användaren och/eller patienten är etablerad.

Du finner en sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan på https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Den kan även tillhandahållas på begäran.

EFTERBESTÄLLNING:
X-81252P – Blandningsspetsar till dubbelspruta (30 st.)
X-81257P – Blandningsspetsar till intraoral dubbelspruta (30 st.)
X-81267P – Rotkanalspetsar till dubbelspruta (30 st.)

* TheraCem är ett registrerat varumärke från BISCO, Inc.
CHOICE är ett varumärke som tillhör BISCO, Inc.

da — TheraCem®* Ca Selvklæbende harpikscement

GENERELLE OPLYSNINGER

TheraCem Ca er en selvætsende, selvklæbende, dobbelthærdende tætningscement, som er formuleret udelukkende til tætning af tandkroner, broer, opmodellering, onlays og rodstifter (præfabrikerede i metal og ikke-metalliske/fiberbaserede rodstifter samt også støbte stifter). **TheraCem Ca** er en tætningscement i pastaform, som udløser calcium, og som ikke kræver ætsning, priming eller binding af de forberedte overflader. Det er nemt at bruge, kræver kun kort understøttelsestid, og giver god binding til de fleste tandmaterialer. Den er røntgenfast, så den er nem at identificere på røntgenbilleder.

Indikationer:
Brug **TheraCem Ca** til at cementere følgende:
1. Metalkroner, -broer, -opmodellering og -onlay (inklusive porcelæn-smeltet-til-metal og komposit-til-metal)
2. Porcelæns- og keramikkroner, -opmodellering og -onlays (inklusive alumina og zirconia)
3. Resinkroner, -broer, -opmodellering og -onlays (inklusive resin-/harpiksbaseret komposit/komposit-keramik-hybrid)
4. Metal (præfabrikerede eller støbte) og ikke-metal/fiber endodontiske stifter
5. Implantaunderstøttede restaureringer

Tilsigtet bruger: Tandlæge med licens.

Kontraindikationer:
TheraCem Ca anbefales ikke til finercementering.

BEMÆRK: Det anbefales at bruge CHOICE™* 2 for finercementering.

Advarsler:
- Undgå kontakt med huden. Upolymeriserede (meth)akrylat resiner 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 kraftigt kompromittere bindingen til dentin.

Forsigtighedsregler:
Krydsforurening:
- Produktet kan indeholde artikler, 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 **TheraCem Ca** nå stuetemperatur før brug.
- Arbejds- og hærdningstider vil være accelererede i det varme intraorale miljø.
- Undlad at anvende hydrogenperoksid, EDTA, eller materialer, der indehold eugenol, inden den adhæsive procedure, da disse materialer kan forhindre binding.
- Da keramik og porcelæn varierer gevaldigt, er det vigtigt at konsultere keramikkens/porcelænets producent eller dit laboratorium for korrekt vejledning i overfladebehandling og forberedende design for brugen af **TheraCem Ca**.
- 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 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

For: Kroner, broer, opmodellering og onlays
Forberedelsesprocedure
BEMÆRK: TheraCem Ca er en selvklæbende cement, som ikke kræver ætsning eller priming af de forberedte overflader.
1. Fjern den midlertidige rekonstruktion og alle midlertidige cementrester.
2. Afprøv den endelige rekonstruktion for at sikre, at den passer rigtigt.
3. Rengør det tilberedte område med pimpsten og vand. Skyl grundigt.
4. 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.)

Procedure for blanding af cementen
1. Fjern sprøjtehætten eller fjern og bortskaf blandingsspidsen af dobbeltsprøjten.
2. Pres en lille mængde materiale ud på et blandingsunderlag for at eliminere mulige luftblærer i begge kamre i dobbeltsprøjten.
3. Sæt en blandespids på dobbeltsprøjten, og sørg for, at noten og slidsen er på linje. Drej dernæst den brune låsemekanisme med uret.
4. Når man presser stemplet indad, bliver **TheraCem Ca** blandet og presset ud. (Se afsnittet "TEKNISKE OPLYSNINGER" for oplysninger om arbejds- og hærdningstid.)

Cementeringsprocedurer
1. Cementen påføres de indre overflader af rekonstruktionen. For opmodellering vil det muligvis være nemmere at påføre cementen på det tilberedte tandområde.
2. Sæt rekonstruktionen på plads og fjern overskydende cement. **TIP:** Til hjælp med fjernelse af overskydende cement lyshærdes cementen først i 2-3 sekunder.
3. Der lyshærdes derefter i 20-30 sekunder, eller det tillades materialet at 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
- **TheraCem 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 cementen vil polymerisere (størkne) på normal vis under rekonstruktionsarbejdet.

For: Stifter (præfabrikerede, metal, støbte og ikke-metalliske/fiberbaserede stifter)
Forberedelsesprocedure
1. Tilbered stiftområdet i henhold til fabrikantens anvisninger. Ætsnings- og bindermaterialer er ikke nødvendige.
2. Stiften tilpasses i størrelse og form, så den passer godt.
3. Stiften rengøres i henhold til fabrikantens anvisninger.

Procedure for blanding af cementen
1. Fjern sprøjtehætten eller fjern og bortskaf blandingsspidsen af dobbeltsprøjten.
2. Pres en lille mængde materiale ud på et blandingsunderlag for at eliminere mulige luftblærer i begge kamre i dobbeltsprøjten.
3. Sæt en blandespids på dobbeltsprøjten, og sørg for, at noten og slidsen er på linje. Drej dernæst den brune låsemekanisme med uret.
4. Når man presser stemplet indad, bliver **TheraCem Ca** blandet og presset ud. (Se afsnittet "TEKNISKE OPLYSNINGER" for oplysninger om arbejds- og hærdningstid.)

Cementeringsprocedurer
1. Til efter-cementering injiceres **TheraCem Ca** ind i kanalen ved hjælp af en blandespids til rodkanaler. Start i den apikale ende af kanalen, og træk langsomt spidsen ud, mens spidsen holdes i cementen for at minimere luftblærer. Belæg den apikale ende af stiften med cement.
2. Sæt stiften på plads og fjern overskydende cement. **TIP:** Til hjælp med fjernelse af overskydende cement lyshærdes cementen først i 2-3 sekunder.
3. Der lyshærdes derefter i 20-30 sekunder, eller det tillades materialet at størkne af sig selv.
4. Fortsæt med opbygning af kernen.

HYGIEJNE: Det anbefales at anvende almindeligt tilgængelig hygiejnisk beskyttelsesafdækning for at undgå kontaminering af **TheraCem Ca** cement-dobbeltsprøjterne 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 **TheraCem 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 land, 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:
X-81252P – statiske blandespidser til dobbeltsprøjte (30)
X-81257P – blandespidser og intraorale spidser til dobbeltsprøjte (30)
X-81267P – blande- og rodkanalspidser til dobbeltsprøjte (30)

* TheraCem er et registreret varemærke tilhørende BISCO, Inc.
CHOICE er et varemærke tilhørende BISCO, Inc.

fi — TheraCem®* Ca Itsekiinnittyvä resiinisementti

YLEISIÄ TIETOJA

TheraCem Ca on itse-etsaava, itsekiinnittyvä ja kaksoiskovettuva resiinisementti, joka on tarkoitettu erityisesti kruunujen, siltojen, inlay-/onlay-täytteiden ja nastojen (esivalmistettujen metallisten ja ei-metallisten kuitunastojen sekä valettujen nastojen) kiinnittämiseen. **TheraCem Ca** on pasta/pasta, kalsiumia vapauttava tiivistyssementti, joka ei vaadi preparoitujen pintojen etsausta, primeroimista tai sidostamista. Se on helppokäyttöinen, joka vaatii vain lyhyen käsittelyajan ja kiinnittyy useimpiin hammasmateriaaleihin. Se on röntgenopaakki ja helppo tunnistaa röntgenkuvissa.

Käyttöindikaatiot:
Käytä **TheraCem Ca** -sementtiä sementoidessasi seuraavaa:
1. Metallikruunut, sillat, inlayt, onlayt (mukaan lukien posliini-metalli-yhdistelmät ja yhdistelmämuovi-metalliyhdistelmät)
2. Posliiniset ja keraamiset inlayt ja onlayt (mukaan lukien alumiinioksidi ja zirkonia)
3. Resiinikruunut, sillat, inlayt, onlayt (resiinipohjainen yhdistelmämuovi/yhdistelmämuovi-keramiahybridi)
4. Metalliset (esivalmistetut tai valetut) ja ei-metalliset/endodonttiset kuitunastat
5. implantilla tuetut restauraatiot

Tarkoitettu käyttäjä: Laillistettu hammaslääkäri.

Kontraindikaatiot:
TheraCem Ca -sementtiä ei suositella laminaattien sementointiin.

HUOMAUTUS: Laminaattien sementointiin suositellaan CHOICE™* 2 -sementtiä.

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 **TheraCem Ca**-tuotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Työskentely- ja kovettumisajat lyhenevät suun lämmössä.
- Älä käytä vetyperoksidia, EDTA:ta tai eugenolia sisältäviä materiaaleja ennen sidostustoimenpiteitä, koska nämä materiaalit voivat estää sidoksen muodostumisen.
- Koska keraamit ja posliinit vaihtelevat suuresti, on ennen **TheraCem Ca** -sementin käyttöä tärkeää pyytää keramia-/posliinivalmistajalta tai omalta laboratoriolta ohjeet oikeanlaiseen pintakäsittelyyn ja hampaan valmisteluun.
- 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
Työskentelyaika: vähintään 1 minuutti (sekoitus mukaan luettuna) lämpötilassa 22 °C (71,6 °F).
Kovettumisaika: enintään 5 minuuttia lämpötilassa 37 °C (98,6 °F).
Työskentelyaika ja kovettumisaika saattavat vaihdella säilytysolojen, lämpötilan, kosteuden jne. mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Kohde: kruunut, sillat, inlay- ja onlay-täytteet.
Valmistelu
HUOMAUTUS: TheraCem Ca on itsekiinnittyvä sementti, joka ei vaadi preparoitujen pintojen etsausta tai primerointia.
1. Poista väliaikainen restauraatio ja kaikki väliaikaisen sementin jäämät.
2. Tarkista lopullisen restauraation istuminen paikalleen.
3. Puhdista lopullinen restauraatio hohkakivellä ja vedellä. Huuhtele huolellisesti.
4. Poista kaikki pintavesi käyttäen voimakasta puhallusta kaikille pinnoille 3–5 sekunnin ajan. Älä kuivaa liikaa. (Suojaa preparaatio kontaminoitumiselta. Kofferdam-suojan käyttö on suositeltavaa, mikäli sellainen on mahdollista.)

Sementin sekoittaminen
1. Irrota ruiskun korkki tai poista ja hävitä sekoituskärki kaksoisruiskusta.
2. Ilmaa kaksoisruiskun sylinterit puristamalla pieni määrä materiaalia sekoitusalustalle.
3. Yhdistä sekoituskärki kaksoisruiskuun kohdistamalla kiila ja kiilaura toisiinsa. Lukitse kääntämällä ruskeaa lukitusmekanismia myötäpäivään.
4. Kun painat mäntää, **TheraCem Ca** sekoittuu ja puristuu ulos. (Osassa "TEKNISET TIEDOT" on tietoja työskentely- ja kovettumisajasta.)

Sementointi
1. Levitä sementtiä restauraation sisäpintoihin. Inlay-täytteissä voi olla helpompaa viedä sementti hammaspreparaattiin.
2. Istuta restauraatio ja poista liika sementti. **VINKKI:** Ylimääräinen sementti on helpompi poistaa, jos sitä valokovetetaan alussa reunoilta 2–3 sekuntia.
3. Valokoveta 20–30 sekuntia tai anna kovettua itsekseen (mikäli itsekovetusta käytetään, lyhytkin reunojen valokovetus nopeuttaa lopullista kovettumista).

HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ
- **TheraCem Ca** -valmiste ei näytä kovettuvan sekoitusalustalla. Tähän on syynä happi-inhibitio. Sementti polymeroituu (kovettuu) normaalisti restauraation aikana.

Kohde: nastat (esivalmistetut, metalliset, valetut ja ei-metalliset/kuitunastat).
Valmistelu
1. Valmistele nastan paikka valmistajan ohjeiden mukaisesti. Etsausta tai sidostusaineita ei tarvita.
2. Sovita nasta oikean kokoiseksi.
3. Puhdista nasta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sementin sekoittaminen
1. Irrota ruiskun korkki tai poista ja hävitä sekoituskärki kaksoisruiskusta.
2. Ilmaa kaksoisruiskun sylinterit puristamalla pieni määrä materiaalia sekoitusalustalle.
3. Yhdistä sekoituskärki kaksoisruiskuun kohdistamalla kiila ja kiilaura toisiinsa. Lukitse kääntämällä ruskeaa lukitusmekanismia myötäpäivään.
4. Kun painat mäntää, **TheraCem Ca** sekoittuu ja puristuu ulos. (Osassa "TEKNISET TIEDOT" on tietoja työstämis- ja kovettumisajasta.)

Sementointi
1. Sementoinnin jälkeen juurikanavan sekoituskärkeä käytettäessä ruiskuta **TheraCem Ca** -sementtiä kanavaan. Aloita kanavan apikaalisesta päästä ja vedä kärkeä hitaasti poispäin pitäen kärkeä sementissä ilmakuplien minimoimiseksi. Peitä nastan apikaalinen pää sementillä.
2. Istuta nasta ja poista liika sementti. **VINKKI:** Ylimääräinen sementti on helpompi poistaa, jos sitä valokovetetaan alussa reunoilta 2–3 sekuntia.
3. Valokoveta 20–30 sekuntia tai anna kovettua itsekseen.
4. Jatka pilarin rakentamista.

HYGIENIA: Yleisesti saatavilla olevan hygieniasuojauksen käyttöä suositellaan **TheraCem Ca** -sementin kaksoisruiskujen kontaminoitumisen välttämiseksi 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 **TheraCem 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 BISCOlle sekä sen valtion 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.

UUDELLEEN TILAUS:
X-81252P – Kaksoisruiskun sekoituskärjet (30 kpl)
X-81257P – Intraoraaliset kaksoisruiskun sekoituskärjet (30 kpl)
X-81267P – Kaksoisruiskun juurihoitokärjet (30 kpl)

* TheraCem on BISCO, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.
CHOICE on BISCO, Inc:n tavaramerkki.

nl — TheraCem®* Ca Zelfklevend harscement

ALGEMENE INFORMATIE

TheraCem Ca is een zelfetsend, zelfklevend, dubbel gehard kittend harscement dat exclusief is geformuleerd voor het kitten van kronen, bruggen, inlays, onlays en stiften (voorgefabriceerde metalen en niet-metalen/vezelstiften alsmede gegoten stiften). **TheraCem Ca** is een pasta/pasta, calciumafgevend klittend cement waarvoor geen etsen, preparatie of hechting van de geprepareerde oppervlakken nodig is. Het is gemakkelijk te gebruiken, er is slechts korte tijd in de stoel voor nodig en het produceert een goede hechting aan de meeste dentale materialen. Het is radiopaak, waardoor het gemakkelijk op röntgenfoto's kan worden geïdentificeerd.

Indicaties voor gebruik:
Gebruik **TheraCem Ca** om de volgende zaken te cementeren:
1. metalen kronen, bruggen, inlays, onlays (waaronder ineensmeltingen van metaal en porselein en van metaal en composiet materiaal)
2. porselein, keramiek kronen, inlays en onlays (waaronder alumina en zirkonium)
3. Kronen, bruggen, inlays en onlays van hars (harsgebaseerde composiet/composiet-keramische hybride)
4. metalen (voorgefabriceerde of gegoten) en niet-metalen/vezel endodontische stiften
5. Implantaat ondersteunde restauraties

Beoogde gebruikers: Gediplomeerde tandarts.

Contra-indicatie:
TheraCem Ca wordt niet aanbevolen voor finerecementering.

LET OP: Het verdient aanbeveling om CHOICE™* 2 voor finerecementering te gebruiken.

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 **TheraCem 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 remmen.
- Aangezien keramiek en porselein sterk variëren, is het belangrijk om de fabrikant van het keramiek/porselein of uw laboratorium te raadplegen voor instructies over een correcte oppervlaktebehandeling en een correct preparaatontwerp voorafgaand aan het gebruik van **TheraCem Ca**.
- Niet-gepolymeriseerde harsen kunnen bij daarvoor vatbare 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 aan 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) op 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

Voor: kronen, bruggen, inlays en onlays
Voorbereidingsprocedures
LET OP: TheraCem Ca is een zelfklevend cement waarvoor geen etsen of preparen voor de voorbereide oppervlakken nodig is.
1. Verwijder de tijdelijke restauratie en alle tijdelijke cementresten.
2. Probeer de uiteindelijke restauratie op haar plaats, om zeker te zijn dat die goed past.
3. Maak de preparatie schoon met puimsteen en water. Spoel grondig.
4. 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.)

Procedures voor het mengen van het cement
1. Neem de dop van de spuit of neem de mengtip van de dubbele spuit en werp hem weg.
2. Doseer een kleine hoeveelheid materiaal op een mengplaatje om eventuele leemtes in beide cilinders van de dubbele spuit op te vullen.
3. Bevestig een mengtip op de dubbele spuit door de nok en de uitsparing met elkaar uit te lijnen. Draai vervolgens het bruine vergrendelmechanisme naar rechts.
4. Door op de zuiger te drukken wordt de **TheraCem Ca** gemengd en gedoseerd. (Zie het gedeelte 'TECHNISCHE INFORMATIE' voor informatie over verwerkings- en uithardingstijden.)

Procedures voor cementeren
1. Breng het cement aan op de inwendige oppervlakken van de restauratie. Voor inlays kan het gemakkelijker zijn om het cement op het tandpreparaat aan te brengen.
2. Zet de restauratie op zijn plaats en verwijder eventueel overtollig cement. **TIP:** Om het verwijderen van overtollig cement te vergemakkelijken kunt u de marges 2-3 seconden lang met licht harden.
3. 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 op aan dat het cement op de normale wijze polymeriseert (hardt) onder de restauratie.

Voor: stiften (voorgefabriceerd, metalen, gegoten en niet-metalen/vezel stiften)
Voorbereidingsprocedures
1. Maak de ruimte voor de stift volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de stift klaar. Ets- en hechtmiddelen zijn niet nodig.
2. Neem de maat van de stift en probeer deze in de ruimte, om zeker te zijn dat deze goed past.
3. Maak de stift volgens de aanwijzingen van de fabrikant schoon.

Procedures voor het mengen van het cement
1. Neem de dop van de spuit of neem de mengtip van de dubbele spuit en werp hem weg.
2. Doseer een kleine hoeveelheid materiaal op een mengplaatje om eventuele leemtes in beide cilinders van de dubbele spuit op te vullen.
3. Bevestig een mengtip op de dubbele spuit door de nok en de uitsparing met elkaar uit te lijnen. Draai vervolgens het bruine vergrendelmechanisme naar rechts.
4. Door op de zuiger te drukken wordt de **TheraCem Ca** gemengd en gedoseerd. (Zie het gedeelte 'TECHNISCHE INFORMATIE' voor informatie over verwerkings- en uithardingstijden.)

Procedures voor cementeren
1. Injecteer voor postcementering **TheraCem Ca** in het wortelkanaal met gebruik van de wortelkanaalmengtip. Begin bij het apicale uiteinde van het kanaal en trek de tip langzaam terug. Houd de tip daarbij in het cement om lege ruimten te minimaliseren. Breng een laag cement aan op het apicale uiteinde van de stift.
2. Zet de stift op zijn plaats en verwijder eventueel overtollig cement. **TIP:** Om het verwijderen van overtollig cement te vergemakkelijken, kunt u de cement 2-3 seconden lang met licht harden.
3. Hard het materiaal gedurende 20-30 seconden met licht, of laat het vanzelf harden.
4. Ga door met de opbouwprocedure van de kern.

HYGIËNE: Het is raadzaam algemeen verkrijgbare hygiënische bescherming te gebruiken om verontreiniging van de dubbele spuit met **TheraCem Ca**-cement 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 **TheraCem 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 vast te stellen of het product geschikt is voor het beoogde doel. De gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid in verband daarmee.

KENNISGEVING: Meld elk ernstig incident aan BISCO en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

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

NABESTELLEN:
X-81252P – Mengtips voor dubbele spuit (30 stuks)
X-81257P – Mengtips voor intraorale dubbele spuit (30 stuks)
X-81267P – Wortelkanaaltips voor dubbele spuit (30 stuks)

* TheraCem is een gedeponeerd handelsmerk van BISCO, Inc.
CHOICE is een handelsmerk van BISCO, Inc.

no — TheraCem®* Ca Selvheftende resinsement

GENERELL INFORMASJON

TheraCem Caer en selvetsende, selvheftende, dualherdende resintetningssement av komposittmateriale som er spesielt formulert for å feste kroner, broer, innlegg, pålegg og stifter (prefabrikkerte stifter i metall og ikke-metall/fiber så vel som avtrykksstifter). **TheraCem Ca** er en masse, fluorid- og kalsiumavgivende festesement som ikke krever etsing, primer eller bonding av preparerte flater. Sementen er lett å bruke, krever kort arbeidstid i stolen og hefter seg godt til de fleste dentalmaterialer. Den er radiopak og kan lett identifiseres på radiogram/røntgenbilde.

Indikasjoner for bruk:
Bruk **TheraCem Ca** for å sementere følgende:
1. Metallkroner, -broer, -innlegging og -pålegging (inkludert porselen-på-metall og kompositt-på-metall)
2. Porselenskroner, keramiske kroner, innlegg og pålegg (inkludert alumina og zirkonia)
3. Akrylkroner, -broer, -innlegg og -pålegg (resinbasert kompositt / kompositt-keramisk hybrid)
4. Endodontiske stifter i metall (forhåndsfremstilte eller avtrykk) og ikke-metall/fiber
5. Implantatstøttede restaureringer

Tiltenkt bruker: Lisensiert tannlege.

Kontraindikasjoner:
TheraCem Ca anbefales ikke for sementering av finérfasade.

MERK: Det anbefales å bruke CHOICE™* 2 for sementering av laminater.

Advarsler:
- Unngå kontakt med hud; upolymerisert (met)akrylatresiner kan forårsake hudsensitivitet hos påvirkelige personer. Hvis den 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 **TheraCem 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.
- Siden keramikk- og porselentyper varierer sterkt, er det viktig å rådføre seg med keramikk-/porselensprodusenten eller laboratoriet for å få informasjon om riktig overflatebehandling og prepareringsdesign før bruk av **TheraCem Ca**.
- Upolymeriserte resiner kan forårsake hudsensibilisering hos ømfintlige personer. Unngå kontakt med huden. Hvis den kommer i kontakt med huden, vask med såpe og vann.
- Pasient og tannpleiepersonale bør bruke vernebriller.
- For å unngå polymerisering eller tilstopping, må dobbeltsprøytens 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 brukes-før-datoer.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på www.bisco.com.
- Bruksanvisning fås på forespørsel.
- Bruksanvisning er tilgjengelig på www.bisco.com.

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

BRUKSANVISNING

For: Kroner, broer, innlegg og pålegg
Forberedelser
MERK: TheraCem Ca er en selvheftende sement som ikke krever etsing eller grunning av de preparerte flatene.
1. Fjern de midlertidige restaureringen og alle midlertidige sementrester.
2. Prøv den endelige restaureringen for å sikre at den passer bra.
3. Gjør preparasjonen ren med pimpestein og vann. Skyll grundig.
4. Fjern alt overflatevann med 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 gummidam.)

Blanding av sement
1. Fjern sprøytehetten fra den doble sprøyten eller blandingsspissen.
2. Trykk ut en liten mengde materiale på et blandebrett for å eliminere eventuelle hulrom i kamrene på dobbeltsprøyten.
3. Fest en blandespiss til dobbeltsprøyten ved å stille inn kilen etter kilesporet. Drei deretter den brune låsemekanismen med klokka.
4. Når stempelet trykkes ned blandes og leveres **TheraCem Ca**. (Se avsnittet «TEKNISKE OPPLYSNINGER» om arbeids- og herdetider.)

Sementering
1. Påfør sement på de indre overflatene i restaureringen. For innlegg kan det være enklere å påføre sement på den preparerte tannen.
2. Plasser restaureringen og fjern eventuell overflødig sement. **TIPS:** For å gjøre det enklere å fjerne overflødig sement, må marginene lysherdes innledningsvis i 2–3 sekunder.
3. Sementen må lysherdes i 20–30 sekunder eller selvherde. (Når det brukes selvherdende modus, vil lysherding av marginene, også i kort tid, fremskynde den endelige herdingen.)

HJELPSOMME RÅD
- **TheraCem Ca** som blir etterlatt på en blandeblokk kan se ut som den ikke stivner. Grunnen til dette er at oksygen hemmer polymeriseringsprosessen. Du kan være trygg på at sementen vil polymerisere (herde) på vanlig vis under restaureringen.

For: Stifter (prefabrikkert, metall, avtrykk og ikke-metall/fiber)
Forberedelser
1. Preparer stiftrommet i henhold til stifteprodusentens anvisninger. Det er ikke nødvendig å bruke etse- og bondingsmidler.
2. Finn riktig størrelse og tilpass stiften for å sikre at den passer riktig.
3. Gjør stiften ren i henhold til produsentens anvisninger.

Blanding av sement
1. Fjern sprøytehetten fra den doble sprøyten eller blandingsspissen.
2. Trykk ut en liten mengde materiale på et blandebrett for å eliminere eventuelle hulrom i kamrene på dobbeltsprøyten.
3. Fest en blandespiss til dobbeltsprøyten ved å stille inn kilen etter kilesporet. Drei deretter den brune låsemekanismen med klokka.
4. Når stempelet trykkes ned blandes og leveres **TheraCem Ca**. (Se avsnittet «TEKNISKE OPPLYSNINGER» om arbeids- og herdetider.)

Sementering
1. For post-sementering, bruk en blandingsspiss for rotkanaler og injiser **TheraCem Ca** inn i kanalen. Begynn i den apikale enden av kanalen og trekk spissen langsomt ut mens spissen holdes i sementen, slik at dannelse av hulrom minimeres. Påfør sement til den apikale enden av stiften.
2. Plasser stiften og fjern eventuelt overflødig sement. **TIPS:** For å gjøre det enklere å fjerne overflødig sement, må sementen lysherdes innledningsvis i 2–3 sekunder.
3. Sementen må lysherdes i 20–30 sekunder eller selvherde.
4. Fortsett med oppbygging av kjernen.

HYGIENE: Det anbefales å bruke vanlig tilgjengelig hygienisk beskyttelsestildekning for å unngå kontaminering av **TheraCem Ca** sement dobbeltsprøyter 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 **TheraCem Ca** nå romtemperatur før bruk.
GARANTI: BISCO, Inc. påtar seg ansvar for å erstatte produkter som påviselig er mangelfulle. BISCO, Inc. påtar seg 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 eventuelle alvorlige hendelser til BISCO og kompetent myndighet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

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

ETTERBESTILLING:
X-81252P – Blandespisser til doble sprøyter (30 stk.)
X-81257P – Blandespisser til IntraOral doble sprøyter (30 stk.)
X-81267P – Rotkanalspisser til doble sprøyter (30 stk.)

* TheraCem er et registrert varemerke for BISCO, Inc.
CHOICE er et registrert varemerke som tilhører BISCO, Inc.

pt — TheraCem®* Ca Cimento resinoso autoadesivo

INFORMAÇÕES GERAIS

TheraCem Ca é um cimento resinoso de polimerização dupla, autoadesivo e com autocondicionamento que foi formulado exclusivamente para a amálgama de coroas, pontes, inlays, onlays e pinos (pinos de metal pré-fabricado e não metálicos/de fibra, bem como pinos fundidos). **TheraCem Ca** é um cimento de amálgama de pasta/pasta, com libertação de cálcio, que não requer condicionamento, preparação ou fixação das superfícies preparadas. É fácil de utilizar, requer pouco tempo de repouso e produz uma boa fixação à maior parte dos materiais dentários. É radiopaco, permitindo uma fácil identificação em radiografias.

Indicações de utilização:
Utilize o **TheraCem Ca** para cimentar o seguinte:
1. Coroas metálicas, pontes, inlays, onlays (inclui porcelana fundida com metal e compósito com metal)
2. Porcelana, coroas cerâmicas, inlays e onlays (inclui alumina e zircónio)
3. Coroas de resina, pontes, inlays e onlays (compósito à base de resina/híbrido compósito-cerâmica)
4. Metal (pré-fabricado ou fundido) e pinos endodônticos não metálicos/de fibra
5. Restauros suportados em implantes

Utilizador previsto: Dentista certificado.

Contraindicação:
TheraCem Ca não é recomendado para cimentação de facetas.

NOTA: Recomenda-se utilizar CHOICE™* 2 para a cimentação de facetas.

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 e fluido oral 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 commummente disponível para evitar qualquer contaminação de 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 **TheraCem 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.
- Uma vez que as cerâmicas e as porcelanas variam bastante, é importante consultar o fabricante da cerâmica/porcelana ou o seu laboratório para obter instruções sobre o tratamento correto de superfícies e conceção correta de preparação antes de utilizar **TheraCem Ca**.
- 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

Para: Coroas, pontes, inlays e onlays
Procedimentos de preparação
NOTA: TheraCem Ca é um cimento autoadesivo que não requer condicionamento ou preparação das superfícies preparadas.
1. Remova a restauração temporária e todos os resíduos de cimento temporário.
2. Experimente a restauração definitiva para garantir que se ajusta corretamente.
3. Limpe a preparação com pedra-pomes e água. Enxague cuidadosamente.
4. 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 de cimento
1. Retirar a tampa da seringa ou retirar e eliminar a ponta misturadora da seringa dupla.
2. Retirar uma pequena quantidade de material para o bloco de mistura para eliminar quaisquer espaços vazios nas câmaras da seringa dupla.
3. Colocar a ponta misturadora na seringa dupla através do alinhamento da chaveta e da ranhura. Em seguida, rodar o mecanismo de fecho no sentido dos ponteiros do relógio.
4. A pressão exercida sobre o êmbolo irá misturar e aplicar o **TheraCem Ca**. (Consulte a secção "INFORMAÇÕES TÉCNICAS" para obter informações sobre os tempos de aplicação e de endurecimento.)

Procedimentos de cimentação
1. Aplique cimento às superfícies internas da restauração. No caso das inlays, poderá ser mais fácil aplicar o cimento na preparação do dente.
2. Coloque a restauração e remova o cimento em excesso. **DICA:** para facilitar a remoção de excesso de cimento, comece por fotopolimerizar o cimento durante 2 a 3 segundos.
3. 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
- **TheraCem Ca** deixado num bloco de mistura poderá parecer que não endureceu. Tal deve-se à inibição de oxigénio do processo de polimerização. Fique descansado, o cimento irá polimerizar (endurecer) de forma normal sob a restauração.

Para: Pinos (pré-fabricados, metálicos, fundidos e pinos não metálicos/de fibra)
Procedimentos de preparação
1. Prepare o espaço do pino de acordo com as instruções do fabricante do pino. Não são necessários agentes de condicionamento e fixação.
2. Dimensione e ajuste o pino para garantir um ajuste correto.
3. Limpe o pino de acordo com as instruções do fabricante.

Procedimentos de mistura de cimento
1. Retirar a tampa da seringa ou retirar e eliminar a ponta misturadora da seringa dupla.
2. Retirar uma pequena quantidade de material para o bloco de mistura para eliminar quaisquer espaços vazios nas câmaras da seringa dupla.
3. Colocar a ponta misturadora na seringa dupla através do alinhamento da chaveta e da ranhura. Em seguida, rodar o mecanismo de fecho no sentido dos ponteiros do relógio.
4. A pressão exercida sobre o êmbolo irá misturar e aplicar o **TheraCem Ca**. (Consulte a secção "INFORMAÇÕES TÉCNICAS" para obter informações sobre os tempos de aplicação e de endurecimento.)

Procedimentos de cimentação
1. Para cimentação de pinos, injete o **TheraCem Ca** no canal, utilizando a ponta de mistura do canal da raiz do dente. Comece pela extremidade apical do canal e retire lentamente a ponta, enquanto mantém a ponta no cimento, para minimizar a existência de zonas não preenchidas. Revista a extremidade apical do pino com cimento.
2. Coloque o pino e remova o cimento em excesso. **DICA:** para facilitar a remoção de excesso de cimento, comece por fotopolimerizar o cimento durante 2 a 3 segundos.
3. Fotopolimerize durante 20 a 30 segundos ou deixe autopolimerizar.
4. Prossiga com o procedimento de reconstrução do núcleo.

HIGIENE: Recomenda-se o uso de cobertura de proteção higiénica habitualmente disponível para evitar qualquer contaminação das seringas duplas de cimento **TheraCem Ca** durante o tratamento.
ELIMINAÇÃO: Consulte as regulamentações comunitárias relacionadas com os resíduos. Na falta destas, consulte as regulamentações nacionais ou regionais relacionadas com os resíduos.
CONSERVAÇÃO: Conservar à temperatura ambiente (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Permita que o **TheraCem 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 exclui qualquer responsabilidade por quaisquer danos ou perdas, diretos ou indiretos, resultantes da utilização ou da incapacidade de utilização dos produtos descritos. 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 no Estado em que o utilizador e/ou paciente se encontre.

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 ENCOMENDA:
X-81252P – Pontas misturadoras para seringa dupla (30 unidades)
X-81257P – Pontas misturadoras e intraorais para seringa dupla (30 unidades)
X-81267P – Pontas misturadoras e de canal radicular para seringa dupla (30 unidades)

* TheraCem é uma marca comercial registada da BISCO, Inc.
CHOICE é uma marca registada da BISCO, Inc.

el — TheraCem®* Ca Αυτοσυγκολλούμενη ρητινώδης κονία

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το **TheraCem Ca** είναι μια αυτοαδροποιούμενη, αυτοσυγκολλούμενη, ρητινώδης κονία διπλού πολυμερισμού, η οποία έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων και αξόνων (προκατασκευασμένων μεταλλικών και μη μεταλλικών αξόνων/αξόνων από υαλονήματα ή ανθρακονήματα, όπως επίσης και χυτών αξόνων). Το **TheraCem Ca** είναι μια κονία συγκόλλησης σε μορφή πάστας/πάστας που απελευθερώνει ασβέστιο και που δεν απαιτεί αδροποίηση, επίχρισμα ή συγκόλληση των παρασκευασμένων επιφανειών. Είναι υλικό εύκολο στη χρήση του, απαιτεί ελάχιστο χρόνο του ασθενούς στην οδοντιατρική πολυθρόνα και παράγει επαρκή συγκόλληση στα περισσότερα οδοντικά υλικά. Είναι ακτινοσκιερό, επιτρέποντας την εύκολη αναγνώρισή του σε ακτινογραφίες.

Ενδείξεις χρήσης:
Χρησιμοποιήστε το **TheraCem Ca** για συγκόλληση των παρακάτω:
1. Μεταλλικές στεφάνες, γέφυρες, ένθετα και επένθετα (συμπεριλαμβάνονται μεταλλοπορσελάνες και μεταλλοακρυλικές)
2. Πορσελάνινες, κεραμικές στεφάνες, ένθετα και επένθετα (συμπεριλαμβάνονται αλουμίνα και ζιρκόνιο)
3. Στεφάνες ρητίνης, γέφυρες, ένθετα και επένθετα (σύνθετο με βάση τη ρητίνη / υβριδικό σύνθετο με κεραμικό)
4. Μεταλλικοί (προκατασκευασμένοι ή χυτοί) και μη μεταλλικοί ενδοδοντικοί άξονες/άξονες από υαλονήματα ή ανθρακονήματα
5. Επιεμφυτευματικές αποκαταστάσεις

Προβλεπόμενος χρήστης: Αδειοδοτημένος οδοντίατρος.

Αντένδειξη:
Το **TheraCem Ca** δεν συνιστάται για συγκόλληση όψεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η χρήση του CHOICE™* 2 για συγκόλληση όψεων.

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 επιμόλυνση:
- Το προϊόν ενδέχεται να περιέχει εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή επιμολυσμένα ρύγχη. Μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Συνιστάται η χρήση ευρέως διαθέσιμων προστατευτικών καλυμμάτων υγιεινής για την αποφυγή οποιασδήποτε επιμόλυνσης των συρίγγων κατά τη θεραπεία. Αν επιμολυνθεί 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 **TheraCem Ca** που ήταν σε ψυγείο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Οι χρόνοι εργασίας και σταθεροποίησης θα είναι μικρότεροι στο θερμό ενδοστοματικό περιβάλλον.
- Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν υπεροξείδιο του υδρογόνου, EDTA ή ευγενόλη πριν από τη διαδικασία συγκόλλησης, γιατί αυτά τα υλικά μπορεί να παρεμποδίσουν τη συγκόλληση.
- Καθώς τα κεραμικά υλικά και οι πορσελάνες διαφέρουν σημαντικά, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή κεραμικών/πορσελάνης ή το εργαστήριο με το οποίο συνεργάζεστε για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη επεξεργασία της επιφάνειας και την ορθή διαδικασία προετοιμασίας πριν από τη χρήση του **TheraCem Ca**.
- 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 ανάμειξης της διπλής σύριγγας θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένο στη θέση του μέχρι την επόμενη εφαρμογή. Εάν γίνεται ενδοστοματική χρήση, θα πρέπει να το σκουπίζετε 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 είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.bisco.com.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Χρόνος εργασίας: Τουλάχιστον 1 λεπτό (μαζί με την ανάμειξη) στους 22 °C (71,6 °F)
Χρόνος σταθεροποίησης: Κατά μέγιστο 5 λεπτά σε θερμοκρασία 37 °C (98,6 °F)
Ο χρόνος εργασίας και ο χρόνος σταθεροποίησης μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με τις συνθήκες αποθήκευσης, θερμοκρασίας, υγρασίας, κλπ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για: Στεφάνες, γέφυρες, ένθετα και επένθετα
Διαδικασίες προετοιμασίας
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το **TheraCem Ca** είναι αυτοσυγκολλούμενη κονία η οποία δεν απαιτεί αδροποίηση ή επίχριση των παρασκευασμένων επιφανειών.
1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και κάθε υπόλειμμα προσωρινής κονίας.
2. Δοκιμάστε την τελική αποκατάσταση για να εξασφαλίσετε την κατάλληλη εφαρμογή.
3. Καθαρίστε τη θέση προετοιμασίας με ελαφρόπετρα και νερό. Ξεπλύνετε καλά.
4. Αφαιρέστε κάθε ποσότητα νερού επιφανείας με τη χρήση ισχυρού ρεύματος αέρα στη θέση προετοιμασίας για 3 έως 5 δευτερόλεπτα. Μην αποξηραίνετε. (Προστατεύστε τη θέση προετοιμασίας από επιμόλυνση. Όταν απαιτείται, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.)

Διαδικασίες ανάμειξης κονίας
1. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας ή αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος ανάμειξης από τη διπλή σύριγγα.
2. Εγχύστε μικρή ποσότητα υλικού σε δισκάριο ανάμειξης για να εξαλείψετε κενά που μπορεί να υπάρχουν σε κάθε θάλαμο της διπλής σύριγγας.
3. Προσαρτήστε ένα ρύγχος ανάμειξης στη διπλή σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την προεξοχή με την αντίστοιχη αύλακα. Κατόπιν, γυρίστε δεξιόστροφα τον καφέ μηχανισμό ασφάλισης.
4. Η πίεση του εμβόλου θα προκαλέσει ανάμειξη και έγχυση του **TheraCem Ca**. (Δείτε την ενότητα «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ» για πληροφορίες χρόνου εργασίας και σταθεροποίησης.)

Διαδικασίες συγκόλλησης
1. Τοποθετήστε κονία στις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης. Για ένθετα, μπορεί να είναι πιο εύκολο να τοποθετήσετε την κονία στην περιοχή προετοιμασίας του δοντιού.
2. Τοποθετήστε την αποκατάσταση και αφαιρέστε τυχόν περίσσεια κονίας. **ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** Για πιο εύκολη αφαίρεση της περίσσειας κονίας, φωτοπολυμερίστε αρχικά τα περιθώρια για 2-3 δευτερόλεπτα.
3. Φωτοπολυμερίστε για 20-30 δευτερόλεπτα ή αφήστε τη να πολυμεριστεί μόνη της. (Όταν αφήνετε το υλικό να πολυμεριστεί μόνο του, ακόμα και ο σύντομος φωτοπολυμερισμός στα περιθώρια θα επιταχύνει την τελική σταθεροποίηση.)

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ
- Εάν αφεθεί ποσότητα του **TheraCem Ca** σε δισκάριο ανάμειξης, μπορεί να μη σταθεροποιηθεί. Αυτό οφείλεται στην παρεμπόδιση της διαδικασίας πολυμερισμού από το οξυγόνο. Να είστε βέβαιοι ότι η κονία θα πολυμεριστεί (σταθεροποιηθεί) κανονικά κάτω από την αποκατάσταση.

Για: Άξονες (προκατασκευασμένοι, μεταλλικοί, χυτοί και μη μεταλλικοί άξονες/άξονες από υαλονήματα ή ανθρακονήματα)
Διαδικασίες προετοιμασίας
1. Προετοιμάστε τον χώρο του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του άξονα. Δεν απαιτούνται αδροποιητικοί και συγκολλητικοί παράγοντες.
2. Μετρήστε και προσαρμόστε τον άξονα για να εξασφαλίσετε κατάλληλη εφαρμογή.
3. Καθαρίστε τον άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Διαδικασίες ανάμειξης κονίας
1. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας ή αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος ανάμειξης από τη διπλή σύριγγα.
2. Εγχύστε μικρή ποσότητα υλικού σε δισκάριο ανάμειξης για να εξαλείψετε κενά που μπορεί να υπάρχουν σε κάθε θάλαμο της διπλής σύριγγας.
3. Προσαρτήστε ένα ρύγχος ανάμειξης στη διπλή σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την προεξοχή με την αντίστοιχη αύλακα. Κατόπιν, γυρίστε δεξιόστροφα τον καφέ μηχανισμό ασφάλισης.
4. Η πίεση του εμβόλου θα προκαλέσει ανάμειξη και έγχυση του **TheraCem Ca**. (Δείτε την ενότητα «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ» για πληροφορίες χρόνου εργασίας και σταθεροποίησης.)

Διαδικασίες συγκόλλησης
1. Για συγκόλληση άξονα, χρησιμοποιώντας το ρύγχος ανάμειξης για ριζικούς σωλήνες, εγχύστε το **TheraCem Ca** μέσα στον σωλήνα. Ξεκινήστε από το κορυφαίο άκρο του σωλήνα και αποσύρετε αργά το ρύγχος, διατηρώντας παράλληλα το ρύγχος μέσα στην κονία για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία τυχόν κενών. Επικαλύψτε το κορυφαίο άκρο του άξονα με κονία.
2. Τοποθετήστε τον άξονα και αφαιρέστε τυχόν περίσσεια κονίας. **ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** Για πιο εύκολη αφαίρεση της περίσσειας κονίας, φωτοπολυμερίστε αρχικά την κονία για 2-3 δευτερόλεπτα.
3. Φωτοπολυμερίστε για 20-30 δευτερόλεπτα ή αφήστε τη να πολυμεριστεί μόνη της.
4. Συνεχίστε με τη διαδικασία δημιουργίας του πυρήνα.

ΥΓΙΕΙΝΗ: Συνιστάται η χρήση ευρέως διαθέσιμων προστατευτικών καλυμμάτων υγιεινής για να αποτραπεί τυχόν επιμόλυνση των διπλών συρίγγων της κονίας **TheraCem Ca** κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
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 **TheraCem 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 ανικανότητα χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν από τη χρήση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την προοριζόμενη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει κάθε κίνδυνο και ευθύνη σχετικά με το παρόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στην BISCO και στην αρμόδια αρχή του κράτους 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 ΕΠΑΝΑΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ:
X-81252P – Ρύγχη ανάμειξης διπλής σύριγγας (30 τεμάχια)
X-81257P – Ενδοστοματικά ρύγχη ανάμειξης διπλής σύριγγας (30 τεμάχια)
X-81267P – Ρύγχη ριζικού σωλήνα διπλής σύριγγας (30 τεμάχια)

* Το TheraCem είναι σήμα κατατεθέν της BISCO, Inc.
Το CHOICE είναι εμπορικό σήμα της BISCO, Inc.

ru — TheraCem®* Ca Цемент самоадгезивный,двойного отверждения

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

TheraCem Ca самопротравливающий, самоадгезивный композитный цемент двойного отверждения разработанный для фиксации коронок,мостов, вкладок, накладок и штифтов (анкерных, литых,стекловолоконных). **TheraCem Ca** это выделяющий фтор и кальций цемент, в форме паста-паста, не требующий предварительного протравливания, нанесения праймера и смолы на препарированные поверхности Материал он удобен и прост в использовании, сокращает время лечения и обеспечивает надежный бондинг с большинством стоматологических материалов. Материал рентгеноконтрастный, что позволяет легко распознавать его на рентгенограмме.

Показания к применению:
Используйте **TheraCem** для фиксации:
1. Металлических коронок, мостов, вкладок и накладок (в том числе для металла облицованного композитом или керамикой)
2. Фарфоровых, керамических коронок, вкладок и накладок. (содержащих оксид алюминия и оксид циркония)
3. Композитных непрямых реставраций: коронок, мостов, вкладок и накладок (на основе смолы композитный / композит-керамический гибрид)
4. Металлических (литых, анкерных) и стекловолоконных штифтов
5. Реставраций с опорой на имплантат

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к стоматологической практике.

Противопоказания:
TheraCem Ca не рекомендуется использовать для фиксации виниров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для фиксации виниров рекомендуется использовать CHOICE™ * 2.

Внимание:
- Избегайте контакта с кожей; неполимеризованная (мет)акрилатная смола может вызвать кожную сенсибилизацию у предрасположенных к этому лиц. При попадании материала на кожу промойте пораженное место водой с мылом.
- Слюна и бактерии в полости рта приводят к значительному ухудшению силы связки с дентином.

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 шприцов 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 **TheraCem Ca** достичь комнатной температуры перед использованием.
- Время работы с цементом и время его отверждения будет ускоряться в теплой и влажной среде ротовой полости.
- Не использовать материалы содержащие перекись водорода, ЭДТА или эвгенол перед процедурой адгезии, т.к. эти материалы могут ингибировать процесс бондинга.
- Существует множество разновидностей керамики, важно проконсультироваться с лабораторией для правильной подготовки поверхностей перед использованием **TheraCem**.
- Неполимеризованные смолы могут вызывать раздражение кожного покрова у людей с повышенной чувствительностью кожи. Избегайте контакта с кожей. В случае контакта материала с кожей тщательно промойте водой с мылом.
- Пациенты и стоматологи должны носить защитные очки.
- Для того, чтобы предупредить полимеризацию и засорение канюли, Dual-Syringe статический смесительный кончик следует оставить на шприце до следующего употребления. Если шприц использовался внутри внутриорально, его необходимо продезинфицировать до помещения на хранение.
- 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 веб-сайте www.bisco.com.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Время работы: Минимум 1 минута (включая смешивание) при 22°C (71,6°F)
Время отверждения: Максимум 5 минут при 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

Для: коронок, мостов, вкладок и накладок
Подготовка реставрации
ПРИМЕЧАНИЕ: TheraCem Ca: представляет собой самоадгезивный цемент, который не требует травления или праймирования подготовленных поверхностей.
1. Удалите временную раставрацию и все остатки временного цемента.
2. Примерьте окончательную реставрацию, чтобы убедиться в точности ее посадки.
3. Очистите поверхность препаровки пемзой с водой. Тщательно промойте.
4. Удалите всю воду, направляя на поверхность реставрации сильную струю воздуха в течение 3-5 секунд. Не пересушивайте. (Защищайте реставрацию от загрязнения. При необходимости рекомендуется использовать раббердам.)

Процедура смешивания цемента
1. Снимите колпачок с двойного шприца.
2. Выдавите небольшое количество материала на блокнот для смешивания, чтобы удалить воздух из обеих камер двойного шприца.
3. Надежно закрепите смешивающую канюлю на шприце, направляя ключ в паз. Затем поверните коричневый запирающий механизм почасовой стрелке.
4. Теперь при нажатии на шприц цемент смешивается в канюле в нужной пропорции и происходит выдавливание готового к работе **TheraCem Ca**. (Смотрите раздел "Техническая информация" для уточнения рабочего времени и времени затвердевания.)

Процедура фиксации
1. Нанесите цемент на внутренние поверхности реставрации. В случае с вкладками иногда удобнее нанести цемент на препарированный зуб.
2. Установите реставрацию и удалите все излишки цемента. **ПОДСКАЗКА:** Чтобы было легче удалить излишки цемента, сначала отверждайте светом края в течение 2-3 секунд.
3. Полимеризуйте светом в течение 20–30 секунд или оставьте цемент самоотверждаться. (При использовании метода самоотверждения даже кратковременная полимеризация краев светом ускорит процесс окончательного затвердевания.)

ПОЛЕЗНЫЕ ПОДСКАЗКИ
- **TheraCem Ca**,оставленный на блоке для замешивания даже через время может казаться неполимеризованным. Это происходит из-за кислородного ингибирования процесса полимеризации. Не сомневайтесь, что цемент полностью полимеризуется (зафиксируется) в необходимых условиях под реставрацией.

Для: Штифтов (анкерных, литых и стекловолоконных)
Процедуры препаровки
1. Подготовьте место под штифт согласно инструкциям производителя. Протравливание и нанесение бондинга не требуется.
2. Определите размер штифта и обеспечьте его надлежащее положение.
3. Очистите штифт, следуя инструкциям производителя.

Процедура смешивания цемента
1. Снимите колпачок с двойного шприца.
2. Выдавите небольшое количество материала на блокнот для смешивания, чтобы удалить воздух из обеих камер шприца.
3. Надежно закрепите самосмешивающую канюлю на двойном шприце, направляя ключ в паз Затем поверните коричневый запирающий механизм по часовой стрелке.
4. Теперь при нажатии на поршень происходит смешивание цемента в нужной пропорции и выдавленный **TheraCem Ca**. готов к работе (Смотрите раздел "Техническая информация" для уточнения рабочего времени и времени отверждения.)

Процедура фиксации
1. Для фиксации с помощью внутриканального смешивающего наконечника введите **TheraCem Ca** в канал. Начните с апикальной части канала и медленно извлекайте наконечник, удерживая его в цементе, чтобы минимизировать образование пустот. Покройте апикальный кончик штифта цементом.
2. Установите штифт и удалите все излишки цемента. **ПОДСКАЗКА:** Чтобы было легче удалить излишки цемента, сначала отверждайте светом края в течение 2-3 секунд.
3. Полимеризуйте светом в течение 20–30 секунд или оставьте цемент самоотверждаться.
4. Продолжайте процедуру восстановления культи зуба.

ГИГИЕНА: Рекомендуется использовать обычное доступное гигиеническое защитное покрытие, чтобы избежать любого загрязнения двойных шприцов с цементом **TheraCem Ca** во время лечения.
ИЗБАВЛЕНИЕ: Соотнеситесь с принятыми коммунальными положениями, относящимся к отходам. При отсутствии таковых, соотнеситесь с национальными или региональными положениями, относящимися к отходам.
ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре или хранить в холодильнике (от 2°C/36°F до 25°C/77°F). Дайте охлажденному **TheraCem Ca** достичь комнатной температуры перед использованием.
ГАРАНТИЯ: Компания BISCO, Inc. признает свою 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: О любых серьезных проблемах сообщайте в компанию BISCO и компетентный орган того государства, где находится пользователь или пациент.

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

ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА:
X-81252P – смешивающие наконечники для двойных шприцов (30 шт.)
X-81257P – смешивающие интраоральные наконечники для двойных шприцов (30 шт.)
X-81267P – внутриканальные наконечники для двойных шприцов (30 шт.)

* TheraCem является зарегистрированным товарным знаком компании BISCO, Inc.
CHOICE является товарным знаком компании BISCO, Inc.

bg — TheraCem®* Ca Самоадхезивен цимент на базата на смола

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

TheraCem Ca е самоецващ, самоадхезивен, двойнополимеризиращ цимент на базата на смола, който е формулиран изключително за залепване на коронки, мостове, инлеи, онлеи и щифтове (предварително изработени метални и неметални/фибро щифтове, както и лети щифтове/пинлеи). **TheraCem Ca** е паста/паста, освобождаващ калций фиксиращ цимент, който не изисква ецване, праймиг или бондинг на подготвените повърхности. Той е лесен за употреба, изисква кратко време на стола и генерира добра връзка към повечето стоматологични материали. Той е рентгеноконтрастен, позволяващ лесна идентификация на рентгеновите изображения.

Показания за употреба:
Използвайте **TheraCem Ca** за циментиране на следното:
1. Метални корони, мостове, инлеи, онлеи (вкл. порцеланови към метал и композити към метални)
2. Порцеланови, керамични корони, инлеи и онлеи (включва алуминий и цирконий)
3. Корони, мостове, инлеи и онлеи от смоли (композитни/композитно-керамични хибриди на основата на смоли)
4. Метални (предварително изработени или пинлеи) и неметални/фибро ендодонтски щифтове
5. Конструкции върху импланти

Предвиден потребител: Лицензиран зъболекар.

Противопоказание:
TheraCem Ca не се препоръчва за циментиране на фасети.

ЗАБЕЛЕЖКА: За циментиране на фасети се препоръчва използването на CHOICE™* 2.

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

Внимание:
Кръстосана инфекция:
- Продуктът може да съдържа елементи, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете употребяваните или замърсените накрайници. Не трябва да се допуска почистване, дезинфекция или повторна употреба.
- Препоръчително е да се използват общодостъпни хигиенни защитни покрития, за да се избегне замърсяване на шприците по време на лечението. Изхвърлете шприца, 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 охладения **TheraCem Ca** да достигне стайна температура.
- Времената за работа и втвърдяване ще се ускорят 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.
- Тъй като керамиката и порцелана се различават значително, важно е да се консултирате с производителя на керамиката/порцелана или Вашата лаборатория за инструкции относно правилната обработка на повърхността, преди да използвате **TheraCem Ca**.
- 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 предпазни средства за очите.
- За да се предотврати полимеризация или запушване, двойният смесителен накрайник на двойната шприца трябва да се остави на място до следващото приложение. Ако се използва интраорално, той трябва да се избърше 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

За: Корони, мостове, инлеи и онлеи
Процедури за подготовка
ЗАБЕЛЕЖКА: TheraCem Ca е самоадхезивен цимент, който не изисква ецване или праймиг на подготвените повърхности.
1. Отстранете временното възстановяване и всички остатъци от временния цимент.
2. Поставете окончателната конструкция, за да проверите правилно пасване.
3. Почистете препарацията с пемза и вода. Промийте щателно.
4. Отстранете цялата повърхностна вода със силен поток въздух за 3 до 5 секунди. Не пресушавайте. (Защитете препарацията от замърсяване. Когато е приложимо, се препоръчва използването на кофердам.)

Процедури за смесване на цимента
1. Махнете капачката или махнете и изхвърлете смесителния накрайник 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 кафявия заключващ механизъм по часовниковата стрелка.
4. Натискането на буталото ще смеси и изтласка **TheraCem Ca**. (Вижте Раздел „ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ" за информация за време за работа и втвърдяване.)

Процедури за циментиране
1. Нанесете цимент по вътрешните повърхности на възстановяването. При инлеите може да е по-лесно да нанесете цимента върху зъбната подготовка.
2. Разположете възстановяването и отстранете излишен цимент. **СЪВЕТ:** За да подпомогнете отстраняването на излишния цимент, първоначално фотополимеризирайте границите за 2-3 секунди.
3. 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
- **TheraCem Ca**, оставен на смесителното блокче, може да не изглежда втвърден. Това се дължи на кислородното инхибиране на процеса на полимеризация. Уверете се, че циментът ще полимеризира (ще се втвърди) по нормален начин под възстановяването.

За: Щифтове (предварително изработени, метални, лети и неметални/фибро щифтове)
Процедури за подготовка
1. Подгответе мястото за щифта съгласно инструкцията на производителя на щифта. Не се изискват препарати за ецване и бондинг.
2. Оразмерете и наласнете щифта, за да осигурите правилно пасване.
3. Почистете щифта съгласно инструкцията на производителя.

Процедури за смесване на цимента
1. махнете капачката или смесителния накрайник 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. Натискането на буталото ще смеси и изтласка **TheraCem Ca**. (Вижте Раздел „ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ" за информация за време за работа и втвърдяване.)

Процедури за циментиране
1. При циментиране на щифт използвайте смесителния накрайник за кореновия канал и инжектирайте **TheraCem Ca** в канала. Започнете при апикалния край на канала и изтеглете накрайника бавно, докато поддържате накрайника в цимента, за да се сведат до минимум шуплите. Покрийте апикалния край на щифта с цимент.
2. Разположете щифта и отстранете целия излишен цимент. **СЪВЕТ:** За да подпомогнете отстраняването на излишния цимент, първоначално фотополимеризирайте цимента за 2-3 секунди.
3. Фотополимеризирайте за 20-30 секунди или оставете да се самополимеризира.
4. Продължете с процедурата за изграждане.

ХИГИЕНА: Препоръчително е да се използват общодостъпни хигиенни защитни покрития, за да се избегне замърсяване на двойните шприци **TheraCem 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 **TheraCem 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: За всички сериозни инциденти трябва да се уведомяват BISCO и компетентният орган на държавата, в която е базиран 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 ЗАЯВКА:
X-81252P – Смесителни накрайници за двойна шприца (30 бр.)
X-81257P – Интраорални смесителни накрайници за двойна шприца (30 бр.)
X-81267P – Накрайници за коренови канали за двойна шприца (30 бр.)

* TheraCem е регистрирана търговска марка на BISCO, Inc.
CHOICE е търговска марка на BISCO, Inc.

hr

TheraCem®* Ca
Samoljepljivi smolasti cement

OPĆE INFORMACIJE

TheraCem Ca je samojetkajući, samoljepljivi, dvostruko stvrdnuti cement koji je isključivo formuliran za cementiranje krunica, mostova, umetaka, obloga i kolčića (montažni metalni i nemetalni / vlaknasti kolčići, kao i lijevani kolčići). **TheraCem Ca** je cement za vezivanje pasta/pasta koji otpušta kalcij, za koji nije potrebno jetkanje, temeljno premazivanje ni vezivanje pripremljenih površina. Jednostavan je za uporabu, trajanje tretmana je kratko te stvara dobru vezu s većinom stomatoloških materijala. Rendgenski je vidljiv, što omogućuje jednostavnu identifikaciju na rendgenskim snimkama.

Upute za upotrebu:
Upotrebljavajte **TheraCem Ca** za cementiranje sljedećeg:
1. metalnih krunica, mostova, umetaka, obloga (uključujuće spojeve porculana i metala te kompozita i metala)
2. porculana, keramičkih krunica, umetaka i obloga (uključujuće glinicu i cirkonij)
3. smolenih krunica, mostova, umetaka i obloga (kompozitni / kompozitno-keramički hibrid na bazi smole)
4. metalnih (gotovih ili lijevanih) i nemetalnih/vlaknastih endodontskih kolčića
5. nadomjestaka s implantatom

Predviđeni korisnik: ovlašteni stomatolog.

Kontraindikacija:
TheraCem Ca se ne preporučuje za cementiranje krunice.

NAPOMENA: Za cementiranje krunice preporučuje se upotrijebiti CHOICE™* 2.

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 obloga 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 **TheraCem Ca** držali u hladnjaku, pričekajte da se prije uporabe zagrije na sobnu temperaturu.
- Vrijeme rada 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.
- Budući da se keramika i porculani jako razlikuju, važno je da se prije upotrebe konzultirate se s proizvođačem keramike/porculana ili vašim laboratorijem radi uputa o pravilnoj obradi površine i pravilnom dizajnu prije upotrebe proizvoda **TheraCem Ca**.
- 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.
- Da 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.
- Rokove valjanosti pojedinih komponenti potražite na naljepnicama predmetnih komponenti.
- Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev.
- Sigurnosno-tehnički list dostupan je na www.bisco.com.
- Upute za upotrebu dostupne su na zahtjev.
- Upute za upotrebu dostupne su na www.bisco.com.

TEHNIČKI PODACI
Vrijeme djelovanja: Najmanje 1 minuta (uključujuće miješanje) na 22 °C (71,6 °F)
Vrijeme slijeganja: Najviše 5 minuta pri temperaturi od 37°C (98,6 °F)
Vrijeme djelovanja i slijeganja mogu se razlikovati ovisno o uvjetima pohrane, temperaturi, vlazi itd.

UPUTE ZA UPOTREBU

Za: Krunice, mostovi, ulošci i obloge
Postupci pripreme
NAPOMENA: TheraCem Ca je samoljepljivi cement koji ne zahtijeva nagrizanje ili premazivanje pripremljenih površina.
1. Uklonite privremenu restauraciju i sve privremene ostatke cementa.
2. Isprobajte završnu restauraciju kako biste osigurali pravilno uklapanje.
3. Pripremu očistite plovućcem i vodom. Temeljito isperite.
4. Uklonite svu površinsku vodu pomoću jakog mlaza zraka na pripravku 3 do 5 sekundi. Nemojte isušivati. (Zaštitite pripravak od onečišćenja. Kada je primjenjivo, preporučuje se upotreba gumene brane.)

Postupci za miješanje cementa:
1. Uklonite poklopac štrcaljke ili uklonite i odbacite vrh za miješanje s dvostruke štrcaljke.
2. Nanesite malu količinu materijala na podlogu za miješanje kako biste izbjegli stvaranje praznina u obje komore dvojne štrcaljke.
3. Spojite vrh za miješanje na dvojnu štrcaljku poravnanjem ključa i utora za ključ. Zatim okrenite smeđi mehanizam za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu.
4. Pritiskom na klip miješat će se i dozirati **TheraCem Ca**. (Pogledajte odjeljak „TEHNIČKI PODACI" za podatke o vremenu djelovanja i slijeganja.)

Postupci cementiranja:
1. Nanesite cement na unutarnje površine nadomjestka. Za umetke je možda lakše nanijeti cement na pripremu zuba.
2. Postavite nadomjestak i uklonite višak cementa. **SAVJET:** kako biste lakše uklonili višak cementa, svjetlosno polimerizirajte rubove 2 – 3 sekunde.
3. Svjetlosno polimerizirajte 20 – 30 sekundi ili pričekajte da se sam stvrdne. (Ako čekate da se cement sam stvrdne, čak i kratko svjetlosno polimeriziranje rubova će ubrzati konačno stvrdnjavanje.)

KORISNI SAVJETI
- **TheraCem Ca** koji je ostao na podlozi za miješanje može izgledati kao da se nije stvrdnuo. To je zbog inhibicije kisika u procesu polimerizacije. Ne brinite, cement će se polimerizirati (stvrdnuti) na uobičajen način ispod nadomjestka.

Za: kolčiće (gotove, metalne, lijevane i nemetalne/vlaknaste kolčiće)
Postupci pripreme
1. Pripremite prostor za kolčić prema uputama proizvođača kolčića. Sredstva za jetkanje i vezivanje nisu potrebna.
2. Prilagodite veličinu i pristajanje kolčića kako bi dobro odgovarao.
3. Kolčić očistite prema uputama proizvođača.

Postupci za miješanje cementa:
1. Uklonite poklopac štrcaljke ili uklonite i odbacite vrh za miješanje s dvostruke štrcaljke.
2. Nanesite malu količinu materijala na podlogu za miješanje kako biste izbjegli stvaranje praznina u obje komore dvojne štrcaljke.
3. Spojite vrh za miješanje na dvojnu štrcaljku poravnanjem ključa i utora za ključ. Zatim okrenite smeđi mehanizam za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu.
4. Pritiskom na klip miješat će se i dozirati **TheraCem Ca**. (Pogledajte odjeljak „TEHNIČKI PODACI" za podatke o vremenu djelovanja i slijeganja.)

Postupci cementiranja:
1. Za naknadnu cementaciju, pomoću vrha za miješanje korijenskog kanala ubrizgajte **TheraCem Ca** u kanal. Započnite s apikalnog kraja kanala i polako povlačite vrh van, a istovremeno držite vrh u cementu kako biste umanjili praznine. Premažite apikalni kraj stupa cementom.
2. Postavite kolčić i uklonite višak cementa. **SAVJET:** da biste lakše uklonili višak cementa, inicijalno svjetlosno polimerizirajte cement 2 – 3 sekunde.
3. Svjetlosno polimerizirajte 20 – 30 sekundi ili pričekajte da se sam stvrdne.
4. Nastavite s postupkom izgradnje jezgre.

HIGIJENA: Preporučuje se upotreba uobičajeno dostupnih higijenskih zaštitnih pokrivača kako bi se izbjegla bilo kakva kontaminacija dvostrukih šprica **TheraCem Ca** cement 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 **TheraCem Ca** držali u hladnjaku, pričekajte da se prije uporabe zagrije na sobnu temperaturu.
JAMSTVO: Tvrtka BISCO, Inc. priznaje svoju odgovornost za zamjenu proizvoda u slučaju njihove neispravnosti. 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: svaki ozbiljan štetni događaj prijavite tvrtki BISCO i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Sažetak sigurnosti i kliničkih rezultata možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed ili može biti dostupno na zahtjev.

ZA PONOVNO NARUČIVANJE:
X-81252P – Vrhovi dvojne štrcaljke za miješanje (30 komada)
X-81257P – Intraoralni vrhovi dvojne štrcaljke za miješanje (30 komada)
X-81267P – Vrhovi dvojne štrcaljke za korijenski kanal (30 komada)

* TheraCal je registrirani zaštitni znak tvrtke BISCO, Inc.
CHOICE je zaštitni znak tvrtke BISCO, Inc.

cs

TheraCem®* Ca
Samolepicí pryskyřičný cement

OBECNÉ INFORMACE

TheraCem Ca je samoleptací, samolepicí, duálně vytvrzovaný pryskyřičný fixační cement, který je určen výhradně pro fixaci korunek, můstků, inlejí, onlejí a sloupků (prefabrikovaných kovových a nekovových/vláknových sloupků, jakož i litých sloupků). **TheraCem Ca** je dvoupastový fixační cement uvolňující vápník, přičemž tento cement nevyžaduje žádné leptání, priming ani bonding připravených povrchů. Je snadno použitelný, vyžaduje jen krátkou dobu v křesle a vytváří dobré spojení s většinou dentálních materiálů. Je rentgenkontrastní, což umožňuje snadnou identifikaci při radiografii.

Indikace k použití:
Cement **TheraCem Ca** se používá k cementování:
1. kovových korunek, můstků, inlejí, onlejí (včetně kovokeramických materiálů a kompozitního materiálu ve spojení s kovem),
2. keramiky, keramických korunek, inlejí a onlejí (včetně aluminy a zirkonia),
3. pryskyřičných korunek, můstků, inlejí a onlejí (hybridní kompozit na bázi pryskyřice / hybridní kompozitní keramika),
4. kovových (prefabrikovaných nebo litých) a nekovových/vláknových endodontických sloupků,
5. náhrad podepřených implantáten.

Zamýšlený uživatel: Zubní lékař.

Kontraindikace:
TheraCem Ca se nedoporučuje pro cementování fazet.

POZNÁMKA: Pro cementování fazet se doporučuje použít CHOICE™* 2.

Varování:
- Zamezte styku s kůží. Nezpolymerizované (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:
Zkřížená 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 kryty, 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 **TheraCem 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.
- Vzhledem k tomu, že se keramické a porcelánové materiály velmi liší, je před použitím produktu **TheraCem Ca** důležité konzultovat s výrobcem keramiky/porcelánu nebo s vaší laboratoří pokyny týkající se správné povrchové úpravy a správného designu přípravy.
- Nezpolymerované pryskyřice mohou u citlivých osob způsobit kožní senzibilizaci. 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 polymeraci 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

Pro: korunky, můstky, inleje a onleje.
Přípravné postupy
POZNÁMKA: TheraCem Ca je samolepicí cement, který nevyžaduje leptání ani priming připravených povrchů.
1. Odstraňte dočasnou výplň a všechny zbytky dočasného cementu.
2. Zkusmo nasaďte finální náhradu, zda správně sedí.
3. Vypreparovaný povrch zubu očistěte pemzou a vodou. Důkladně opláchněte.
4. Silným proudem vzduchu po dobu 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.)

Postupy míchání cementu
1. Z duální stříkačky sejměte krytku stříkačky nebo ze stříkačky sejměte míchací špičku a zlikvidujte ji.
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 tak, že zarovnáte klíč s klíčovou drážkou. Poté otočte hnědým zamykacím mechanismem po směru hodinových ručiček.
4. Stisknutím pístu se **TheraCem Ca** smíchá a vytlačí ze stříkačky. (Informace o době zpracovatelnosti a době tuhnutí najdete v části „TECHNICKÉ INFORMACE".)

Postupy cementace
1. Na vnitřní povrchy náhrady naneste cement. U inlejí může být snazší nanést cement na vypreparovaný povrch zubu.
2. Usaďte náhradu a odstraňte přebytečný cement. **TIP:** Aby šel přebytečný cement snadněji odstranit, okraje náhrady zpočátku lehce vytvrzujte světlem po dobu 2–3 sekund.
3. 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 **TheraCem Ca** ponechaný na míchací podložce nevypadá, že by tuhnul. To způsobuje kyslík, který inhibuje polymeraci. Ujišťujeme vás, že cement pod náhradou normálně zpolymerizuje (ztuhne).

Pro: sloupky (prefabrikované, kovové, lité a nekovové/vláknové)
Přípravné postupy
1. Připravte místo pro sloupek podle pokynů výrobce sloupku. Leptadla a pojiva nejsou nutná.
2. Upravte velikost a přizpůsobení sloupku, aby správně seděl.
3. Očistěte sloupek podle pokynů výrobce.

Postupy míchání cementu
1. Sejměte víčko stříkačky nebo z duální stříkačky odstraňte míchací špičku a zlikvidujte ji.
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 tak, že zarovnáte klíč s klíčovou drážkou. Poté otočte hnědým zamykacím mechanismem po směru hodinových ručiček.
4. Stisknutím pístu se **TheraCem Ca** smíchá a vytlačí ze stříkačky. (Informace o době zpracovatelnosti a době tuhnutí najdete v části „TECHNICKÉ INFORMACE".)

Postupy cementace
1. Pro cementaci sloupku injikujte pomocí míchací špičky pro kořenové kanálky **TheraCem Ca** do kanálku. Začněte od apikálního konce kanálku a pomalu špičku vytahujte a zároveň ji udržujte v cementu, aby se minimalizovaly dutiny. Apikální konec sloupku pokryjte cementem.
2. Usaďte sloupek a odstraňte přebytečný cement. **TIP:** Aby šel přebytečný cement snadněji odstranit, cement zpočátku vytvrzujte světlem po dobu 2–3 sekund.
3. Vytvrďte světlem po dobu 20–30 sekund nebo nechte vytvrdit samovolně.
4. Pokračujte v postupu vytváření jádra.

HYGIENA: Během ošetření doporučujeme používat běžně dostupné hygienické ochranné krytí, abyste při použití předešli jakékoli kontaminaci cementové duální stříkačky s materiálem **TheraCem 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 **TheraCem 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 produkt 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 a/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.

PRO OPĚTOVNÉ OBJEDNÁVKY:
X-81252P – míchací špičky pro duální stříkačku (30 kusů)
X-81257P – intraorální míchací špičky pro duální stříkačku (30 kusů)
X-81267P – kanálkové špičky pro duální stříkačku (30 kusů)

* TheraCem je registrovaná ochranná známka společnosti BISCO, Inc.
CHOICE je obchodní známka společnosti BISCO, Inc.

et

TheraCem®* Ca
Isekinnituv vaiktsement

ÜLDINE TEAVE

TheraCem Ca on isesöövituv, isekinnituv, kaksikkõvastuv vaik-kinnitustsement, mis on mõeldud spetsiaalselt kroonide, sildade, inlay'de, onlay'de ja tihvtide (eelvalmistatud metallist ja mittemetallsete/fiibertihvtide ning ka täisvalutihvtide) tsementimiseks. **TheraCem Ca** on kahekomponentne kaltsiumit eraldav kinnitustsement, mis ei vaja prepareeritud pindade eeltöötlust söövitava ainega, praimeriga ega sidusainega. Toodet on lihtne kasutada, protseduurile kulub vähe aega ning see tagab hea seostumise enamiku hambaravis kasutatavate materjalidega. Toode on röntgenkontrastne, mis teeb lihtsaks tuvastamise röntgenipiltidel.

Kasutusnäidustused
Kasutage **TheraCem Ca**'d järgmiste komponentide tsementimiseks:
1. Metallist kroonid, sillad, inlay'd, onlay'd (sh metallokeraamilised ja metallkomposiidist)
2. Portselanist, keraamilised kroonid, inlay'd ja onlay'd (sh alumiinium- ja tsirkooniumoksiid)
3. Vaigust kroonid, sillad, inlay'd ja onlay'd (vaigu baasil komposiit / komposiitkeraamiline hübriid)
4. Endodontilised metallist (eelvalmistatud või valatavad) ja mittemetalsed/ fiibertihvtid
5. Implantaadile toetatud restauratsioonid

Ettenähtud kasutaja: tegevusloaga hambaarst.

Vastunäidustused
TheraCem Ca'd ei ole soovitatav kasutada laminaatide tsementimiseks.

MÄRKUS. Laminaatide tsementimiseks on soovitatav kasutada toodet CHOICE™* 2.

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

Ettevaatust!
Ristsaastumine
- Toode võib sisaldada elemente, mis on kavandatud 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 **TheraCem Ca** soojeneda toatemperatuurini enne kasutamist.
- Töö- ja kõvastumisajad võivad olla soojas intraoraalses keskkonnas lühemad.
- Ärge kasutage enne adhesiivsüsteemi kasutamist vesinikperoksiidi, etüleendiamiintetraäädikhapet (EDTA) ega eugenooli sisaldavaid materjale, sest need materjalid võivad seostumist takistada.
- Kuna saadaval on väga erinevaid keraamilisi ja portselanmaterjale, on äärmiselt oluline pidada nõu keraamilise/portselanmaterjali tootjaga või oma kliiniku laboriga ning küsida neilt enne **TheraCem Ca** kasutamist õigeid pinna eeltöötluse ja kaviteedi preparatsiooni juhiseid.
- 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 kasutuseni oma kohale. Intraoraalsel kasutamisel tuleks seda enne hoiulepanekut pühkida desinfektsioonivahendiga.
- Konkreetse toote 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

Kasutamiseks koos järgmistega: kroonid, sillad, inlay'd ja onlay'd
Preparatsiooni protseduurid
MÄRKUS. TheraCem Ca on isekinnituv tsement, mis ei nõua prepareeritud pindade eeltöötlust söövitava aine ega praimeriga.
1. Eemaldage ajutine restauratsioon ja kõik ajutise tsemendi jäägid.
2. Katsetage lõplikku restauratsiooni, et kontrollida selle sobitumist.
3. Puhastage prepareeritud kaviteeti pimsskivi ja veega. Loputage põhjalikult.
4. 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.)

Tsemendi segamise protseduurid
1. Eemaldage süstla kork või eemaldage ja visake ära topeltsüstla segamisotsak.
2. Tühimike kõrvaldamiseks topeltsüstla mõlemast kambrist väljutage väike kogus materjali segamisalusele.
3. Kinnitage segamisotsak topeltsüstlale, joondades liistu ja liistusoone. Seejärel keerake pruuni lukustusmehhanismi päripäeva.
4. Kolvi vajutamisel segatakse **TheraCem Ca** kaks komponenti kokku ja väljutatakse. (Töö- ja kõvastumisaega vt jaotisest „TEHNILINE TEAVE".)

Tsementimise protseduurid
1. Kandke tsementi restauratsiooni sisepindadele. Inlay'de puhul võib olla lihtsam kanda tsement prepareeritud kaviteedile.
2. Paigaldage restauratsioon ja eemaldage liigne tsement. **NÕUANNE.** Üleliigse tsemendi eemaldamise hõlbustamiseks valguskõvastage esmalt servi 2−3 sekundit.
3. Valguskõvastage 20–30 sekundit või laske isekõvastuda. (Kui eelistate lasta isekõvastuda, aitab lühike servade valguskõvastamine lõplikku kõvastumist kiirendada.)

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

Kasutamiseks koos järgmistega: tihvtid (eelvalmistatud, metallist, valatavad ja mittemetalsed/fiibertihvtid)
Preparatsiooni protseduurid
1. Prepareerige tihvti paigalduskoht tootja juhiste kohaselt. Söövitavad ja sidusained pole vajalikud.
2. Leidke õige suurusega tihvt ja proovige seda, et tagada sobivus.
3. Puhastage tihvt tootja juhiste kohaselt.

Tsemendi segamise protseduurid
1. Eemaldage süstla kork või eemaldage ja visake ära topeltsüstla segamisotsak.
2. Tühimike kõrvaldamiseks topeltsüstla mõlemast kambrist väljutage väike kogus materjali segamisalusele.
3. Kinnitage segamisotsak topeltsüstlale, joondades liistu ja liistusoone. Seejärel keerake pruuni lukustusmehhanismi päripäeva.
4. Kolvi vajutamisel segatakse **TheraCem Ca** kaks komponenti kokku ja väljutatakse. (Töö- ja kõvastumisaega vt jaotisest „TEHNILINE TEAVE".)

Tsementimise protseduurid
1. Kasutage tihvti tsementimiseks juurekanali segamisotsakut, et süstida **TheraCem Ca**'d juurekanalisse. Alustage juurekanali apikaalsest kitsusest ja tõmmake otsakut aeglaselt välja, hoides otsakut tsemendi sees, et minimeerida tühimike tekkimist. Katke tihvti apikaalne ots tsemendiga.
2. Paigaldage tihvt ja eemaldage liigne tsement. **NÕUANNE.** Liigse tsemendi eemaldamise hõlbustamiseks valguskõvastage esmalt tsementi 2−3 sekundit.
3. Valguskõvastage 20−30 sekundit või laske isekõvastuda.
4. Jätkake kõndi ülesehitamisega.

HÜGIEEN. TheraCem Ca tsemendi topeltsüstalde saastumise vältimiseks on ravi ajal soovitatav kasutada tavalisi kaubanduses saadaval 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 **TheraCem 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.

TÄHELEPANU! Kõigist ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BISCO ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

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

TELLIMISANDMED
X-81252P – topeltsüstla segamisotsakud (30 tk)
X-81257P – topeltsüstla intraoraalsed segamisotsakud (30 tk)
X-81267P – topeltsüstla juurekanali otsakud (30 tk)

* TheraCem on ettevõtte BISCO, Inc. registreeritud kaubamärk.
CHOICE on ettevõtte BISCO, Inc. kaubamärk.

hu

TheraCem®* Ca
Önkötő, gyantával erősített cement

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A **TheraCem Ca** egy önsavazó, önkötő, kettős kötésű gyanta-tartalmú ragasztócement, amelyet kizárólag koronák, hidak, inlay-k, onlay-k és csapok (előregyártott fém- és nem fém/szálas csapok, valamint öntött csapok) ragasztására fejlesztettek ki. A **TheraCem Ca** egy paszta/paszta, kalcium felszabadító ragasztócement, amely nem igényli az előkészített felületek savazását, alapozását vagy bondozását. Könnyen használható, rövid kezelési időt igényel és a legtöbb fogászati anyaghoz jó kötést biztosít. Röntgenfelvételen könnyen felismerhető.

Felhasználási javallatok:
A **TheraCem Ca** alábbiak ragasztására használható:
1. Fém koronák, hidak, inay-k, onlay-k (beleértve a porcelán-fémet és a kompozit-fémet)
2. Porcelán és kerámia inlay-k, onlay-k (beleértve az alumíniumot és cirkóniumot)
3. Műanyag koronák, hidak, inaly-k, onlay-k (gyantaalapú kompozit/kompozit-kerámia hibrid)
4. Fém (előregyártott vagy öntött) és nem fém/szálas endodontikus csapok
5. Implantátummal támogatott pótlások

Célfelhasználó: Működési engedéllyel rendelkező fogszakorvos.

Ellenjavallatok:
A **TheraCem Ca** nem ajánlott héjak ragasztásához.

MEGJEGYZÉS: Héjak ragasztásához a CHOICE™* 2 használatát javasoljuk.

Figyelmeztetések:
- Kerülje a bőrre jutását; az érzékeny személyeknél a polimerizálatlan (met) akrilát gyanták a bőr érzékenységét okozhatják. Ha bőrre került, mossa le szappannal és vízzel.
- A nyállal, illetve szájüregi folyadékokkal való szennyeződés súlyos mértékben rontja a dentin kötést.

Figyelmeztetések:
Keresztszennyeződés:
- A termék egyszer használatos részeket tartalmazhat. Ártalmatlanítsa a használt vagy szennyezett hegyeket. 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 **TheraCem 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.
- Mivel a kerámiák és porcelánok nagyon eltérőek, fontos, hogy a **TheraCem Ca** használata előtt konzultáljon a kerámia/porcelán gyártójával vagy laboratóriumával a megfelelő felületkezelésre és a megfelelő előkészítésre vonatkozó utasításokról.
- A nem polimerizált gyanták az erre hajlamos személyeknél bőrérzékenységet okozhatnak. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Ha bőrre került, 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 statikus keverőcsövet a következő felvitelig a helyén kell hagyni. Szájüregen belüli használat esetén tárolás előtt fertőtleníteni kell 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
Munkaidő: 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

Az alábbiakhoz használható: Koronák, hidak, inlay-k, onlay-k
Előkészítési eljárások
MEGJEGYZÉS: A TheraCem Ca egy önkötő cement, amely nem igényli az előkészített felületek savazását, alapozását.
1. Távolítsa el az ideiglenes pótlást és az összes ideiglenes cementmaradványt.
2. Próbálja be a végleges pótlást a megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében.
3. Tisztítsa meg az előkészített fogat. Öblítse le alaposan.
4. Távolítson el minden felületi vizet 3–5 másodpercen át a készítményre irányított erős levegősugárral. Ne szárítsa. (Óvja a készítményt a szennyeződéstől. Adott esetben javasoljuk, hogy használjon kofferdám gumit.)

Cementkeverési eljárások:
1. Távolítsa el a fecskendő kupakját vagy távolítsa el és dobja ki a keverőcsövet a kettős fecskendőről.
2. Adagoljon egy kis anyagot a keverőlapra, hogy kiküszöbölje a vákuumot a kettős fecskendő egyes kamráiban.
3. Rögzítse a keverőcsövet a kettős fecskendőhöz a kulcs és a horony igazításával. Ezután forgassa el a barna zárszerkezetet az óramutató járásának irányába.
4. Nyomja meg a pisztolyt a **TheraCem Ca** keveréséhez és adagolásához. (A kidolgozási- és kötési idővel kapcsolatban lásd a „MŰSZAKI INFORMÁCIÓ" részt.)

Ragasztási eljárások:
1. Vigyen fel cementet a pótlás belső felületére. Inlay-k esetében egyszerűbb lehet a cementet az előkészített fogra felvinni.
2. Helyezze be a pótlást és távolítsa el a felesleges cementet. **TANÁCS:** A felesleges cement eltávolításának elősegítése érdekében először 2-3 másodpercig világítsa meg a szegélyeket.
3. 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 **TheraCem Ca** úgy tűnhet, mintha nem lenne megkötve. Ez a polimerizációs folyamat oxigéngátlása miatt van. Biztosíthatjuk, hogy a cement megfelelően polimerizálódik (megköt) a pótlás alatt.

Az alábbiakhoz használható: Csapok (előregyártott, fém, öntött és nem fém/szálas csapok)
Előkészítési eljárások
1. Készítse elő a csap helyét a csap gyártójának utasításai szerint. Nincs szükség savazásra és bondozásra.
2. Méretezze és próbálja be a csapot a megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében.
3. A gyártó előírásainak megfelelően tisztítsa meg a csapot.

Cementkeverési eljárások:
1. Távolítsa el a fecskendő kupakját, vagy távolítsa el és dobja ki a keverőcsövet a kettős fecskendőből.
2. Adagoljon egy kis anyagot a keverőlapra, hogy kiküszöbölje a vákuumot a kettős fecskendő egyes kamráiban.
3. Rögzítse a keverőcsövet a kettős fecskendőhöz a kulcs és a horony igazításával. Ezután forgassa el a barna zárszerkezetet az óramutató járásának irányába.
4. Nyomja meg a pisztolyt a **TheraCem Ca** keveréséhez és adagolásához. (A kidolgozási- és kötési idővel kapcsolatban lásd a „MŰSZAKI INFORMÁCIÓ" részt.)

Ragasztási eljárások:
1. Csapberagasztáshoz injektálja a **TheraCem Ca**-t a gyökércsatornához való keverőhegy segítségével a csatornába. Kezdje a csatorna apikális végénél és lassan húzza vissza a hegyet, miközben a hegyet a cementben tartja, hogy minimalizálja a hézagok kialakulását. Fedje be cementtel a csap apikális végét.
2. Helyezze be a csapot és távolítsa el a felesleges cementet. **TANÁCS:** A felesleges cement eltávolításának elősegítése érdekében először 2-3 másodpercig világítsa meg a cementet.
3. Világítsa meg 20–30 másodpercig vagy hagyja magától megkötni.
4. Folytassa a csonkfelépítési eljárással.

HIGIÉNIA: Javasolt a kezelés alatt könnyen beszerezhető higiéniai védőcsomagolás alkalmazása a **TheraCem Ca** cement 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 **TheraCem 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 felhasználása 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 és annak az országnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

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

UTÁNRENDELÉSHEZ:
X-81252P – Kettős fecskendő keverőcsövek (30 darab)
X-81257P – Szájüregen belüli kettős fecskendő keverőcsövek (30 darab)
X-81267P – Kettős fecskendő gyökércsatorna-hegyek (30 darab)

* A TheraCem a BISCO, Inc. bejegyzett védjegye.
A CHOICE a BISCO, Inc. védjegye.

lv

TheraCem®* Ca
Pašlīmējošs sveķu cements

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

TheraCem Ca ir paškodinošs, pašlīmējošs divējādi cietināms sveķu fiksācijas cements, kas ir īpaši radīts kronīšu, tiltiņu, izklājumu, uzklājumu un tapu (iepriekš veidotu metāla un nemetāla/šķiedru tapu, kā arī lieto tapu) cementēšanai. **TheraCem Ca** ir pastas/pastas, kalciju izdalošs fiksācijas cements, kam nav nepieciešama kodināšana, gruntēšana vai sagatavoto virsmu apstrāde ar saistvielu. To ir viegli lietot, nepieciešams īss gatavības laiks, un tas izveido labu saisti ar vairumu zobārstniecības materiālu. Tas ir rentgena kontrastējošs, tā nodrošinot viegli noteikšanu rentgenuzņēmumos.

Lietošanas indikācijas
Izmantojiet **TheraCem Calai** cementētu
1. Metāla kronīšus, tiltiņus, izklājumus, uzklājumus (tostarp pie metāla saistīta porcelāna un pie metāla saistīta kompozītmateriāla)
2. Porcelāna, keramiskos kronīšus, izklājumus un uzklājumus (tostarp alumīnija oksīda un cirkonija)
3. Sveķu kronīšus, tiltiņus, izklājumus un uzklājumus (sveķu bāzes kompozītmateriāla / kompozītmateriāla-keramikas hibrīdu)
4. Metāla (iepriekš ražota vai lieta) un nemetāla/šķiedru endodontiskās tapas
5. Implantu balstītas restaurācijas

Paredzētais lietotājs: kvalificēts zobārsts.

Kontrindikācijas
TheraCem Ca netiek ieteikts venīru cementēšanai.

PIEZĪME: venīru cementēšanai ieteicams izmantot CHOICE™* 2.

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

Bīstamības paziņojums
Šķērspiesārņojums.
- Produktā var būt priekšmeti, kas paredzēti vienreizējai lietošanai. Utilizējiet izmantotos vai piesārņotos uzgaļus. Netīriet, nedezinficējiet un nelietojiet atkārtoti.
- Lai izvairītos no jebkādas šļirču piesārņošanas ārstēšanas laikā, ieteicams izmantot parasti pieejamos higiēniskos aizsargpārklājus. Ja šļirce tiek piesārņota, tā jāizmet. Netīriet un nedezinficējiet.

Piesardzības pasākumi
- Ja netiek lietots, ieteicams turēt atdzesētu (2–8 °C).
- Pirms lietošanas ļaujiet atdzesētajam **TheraCem Ca** sasniegt istabas temperatūru.
- Iedarbības un cietēšanas laiki būs īsāki siltā intraorālā vidē.
- Pirms līmēšanas procedūras neizmantojiet ūdeņraža pārskābi, EDTA vai eigenolu saturošus materiālus, jo tie var inhibēt saisti.
- Tā kā keramikas un porcelāna materiāli var būtiski atšķirties, pirms **TheraCem Ca** izmantošanas svarīgi konsultēties ar keramikas/porcelāna ražotāju vai jūsu laboratoriju, lai saņemtu norādes par atbilstošu virsmas apstrādi un atbilstošo sagatavošanas konstrukciju.
- Nepolimerizēti sveķi var izraisīt ādas reakcijas personām ar paaugstinātu jutību. Izvairieties no saskares ar ādu. Gadījumā, kad notikusi saskare ar ādu, rūpīgi mazgājiet 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.
- Skatiet 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, utml.

LIETOŠANAS NORĀDES

Kronīšiem, tiltiņiem, izklājumiem un uzklājumiem
Sagatavošanas procedūras
PIEZĪME. TheraCem Ca ir pašlīmējošs cements, kuram nav nepieciešama sagatavoto virsmu kodināšana vai gruntēšana.
1. Notīriet pagaidu restaurācijas un visas pagaidu cementa atliekas.
2. Pielaikojiet galīgo restaurāciju, lai nodrošinātu labu derēšanu.
3. Notīriet sagatavoto vietu ar pumeku un ūdeni. Rūpīgi izskalojiet.
4. Nosusiniet visu ūdeni no virsmas ar stipru gaisa plūsmu uz sagatavotas virsmas 3–5 sekundes. Nežāvējiet. (Aizsargājiet sagatavi no piesārņojuma. Ja attiecināms, ieteicama gumijas aizsarga izmantošana.)

Cementa sajaukšanas procedūras
1. Noņemiet šļirces uzgali un izmetiet divkameru šļirces sajaukšanas uzgali.
2. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz maisīšanas paliktņa, lai izvairītos no jebkādiem materiāla dobumiem katrā divkameru šļirces kamerā.
3. Pievienojiet divkameru šļircei sajaukšanas uzgali, savietojot ierobu ar ierievi. Tad pagrieziet brūno fiksēšanas mehānismu pulksteniski.
4. Nospiežot virzuli, **TheraCem Ca** tiks sajaukts un izvadīts. (Skatiet sadaļu "TEHNISKĀ INFORMĀCIJA", lai iegūtu informāciju par darba un sacietēšanas laikiem.)

Cementēšanas procedūras
1. Uzklājiet cementu uz restaurācijas iekšējām virsmām. Ieklājumiem vieglāk var būt uzklāt cementu uz zoba sagataves.
2. Ievietojiet restaurāciju un notīriet jebkādus cementa pārpalikumus. **IETEIKUMS:** Lai atvieglotu cementa pārpalikuma noņemšanu, vispirms apstrādājiet malas ar gaismu 2–3 sekundes.
3. Cietiniet ar gaismu 20–30 sekundes vai ļaujiet sacietēt bez apstrādes. (Izmantojot pašcietēšanas režīmu, pat neliela cietināšana ar gaismu veicinās galīgo sacietēšanu.)

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

Rīcība ar: tapām (ražotām, metāla vai lietām un nemetāla/šķiedru endodontiskām tapām)
Sagatavošanas procedūras
1. Sagatavojiet vietu tapai atbilstoši tapas ražotāja norādēm. Kodināšanas un sasaistes vielas nav nepieciešamas.
2. Piemēriet un pielāgojiet tapu, lai nodrošinātu saderību.
3. Notīriet tapu atbilstoši ražotāja norādēm.

Cementa sajaukšanas procedūras
1. Noņemiet šļirces uzgali un izmetiet divkameru šļirces sajaukšanas uzgali.
2. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz maisīšanas paliktņa, lai izvairītos no jebkādiem materiāla dobumiem katrā divkameru šļirces kamerā.
3. Pievienojiet divkameru šļircei sajaukšanas uzgali, savietojot ierobu ar ierievi. Tad pagrieziet brūno fiksēšanas mehānismu pulksteniski.
4. Nospiežot virzuli, **TheraCem Ca** tiks sajaukts un izvadīts. (Skatīt sadaļu "TEHNISKĀ INFORMĀCIJA", lai iegūtu informāciju par darba un sacietēšanas laikiem.)

Cementēšanas procedūras
1. Tapas cementēšanai, izmantojot saknes kanāla sajaukšanas uzgali, injicējiet **TheraCem Ca** kanālā. Sāciet ar kanāla apikālo galu un lēnām velciet uzgali ārā, vienlaikus turot tā galu cementā, lai samazinātu burbuļu rašanos. Pārklājiet tapas apikālo galu ar cementu.
2. Ievietojiet tapu un notīriet jebkādus cementa pārpalikumus. **IETEIKUMS:** lai atvieglotu cementa pārpalikuma noņemšanu, vispirms cietiniet cementu ar gaismu 2–3 sekundes.
3. Cietiniet ar gaismu 20–30 sekundes vai ļaujiet sacietēt bez apstrādes.
4. Turpiniet ar saknes izveidošanas procedūru.

HIGIĒNA: lai izvairītos no jebkādas **TheraCem Ca** cementa 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 **TheraCem 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 ziņojiet BISCO un atbildīgajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

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

LAI PASŪTĪTU ATKĀRTOTI:
X-81252P – divkameru šļirču sajaukšanas uzgaļi (30 gab.)
X-81257P – intraorālie divkameru šļirču sajaukšanas uzgaļi (30 gab.)
X-81267P – divkameru šļirču sakņu kanālu uzgaļi (30 gab.)

* TheraCem ir BISCO, Inc. reģistrēta preču zīme.
CHOICE ir BISCO, Inc. preču zīme.

lt

TheraCem®* Ca
Savaiminio surišimo dervos cementas

BENDROJI INFORMACIJA

„**TheraCem Ca**" yra savaime ėsdinantis, savaiminio surišimo, dvigubo kietinimo dervos klijuojamasis cementas, kuris yra išskirtinai suformuotas klijuojamiems vainikėliams, tiltams, įklotams, užklotams ir kaiščiams (surenkamieji metaliniai ir nemetaliniai / pluoštiniai kaiščiai, taip pat ir išlieti kaiščiai). „**TheraCem Ca**" yra pastos konsistencijos, kalcį išskiriantis, klijuojamasis cementas, kuris nereikalauja ėsdinimo, gruntavimo ar paruoštų paviršių sukibimo. Jį lengva naudoti, nereikalingas ilgas laukimo laikas ir sudaromas geras daugumos odontologinių medžiagų surišimas. Ši medžiaga yra nepermatoma rentgeno spinduliams, kas palengvina jos identifikavimą rentgenogramose.

Naudojimo indikacijos
Naudokite „**TheraCem Ca**" cementuoti:
1. Metalinius vainikėlius, tiltus, įklotus, užklotus (įskaitant porcelianą išlietą su metalu ir metalo kompozitą)
2. Porcelianinius, keramikinius vainikėlius, įklotus ir užklotus (įskaitant aliuminio oksidą ir cirkonį)
3. Dervos vainikėlius, tiltus, įklotus ir užklotus (kompozitas dervos pagrindu / hibridinis iš kompozito ir keramikos)
4. Metalinius (surenkamuosius ar išlietus) ir nemetalinius / pluoštinius endodontinius kaiščius
5. Implantu paremtos restauracijos

Numatytas vartotojas: licencijuotas odontologas.

Kontraindikacijos:
„**TheraCem Ca**" nerekomenduojamas cementuojant laminates.

PASTABA: Laminačių cementavimui rekomenduojama naudoti „CHOICE™* 2".

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 „**TheraCem 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.
- Kadangi keramika ir porcelianai labai skiriasi, svarbu konsultuotis su keramikos / porceliano gamintoju arba savo laboratorija dėl tinkamo paviršiaus gydymo ir tinkamo dizaino paruošimo prieš „**TheraCem Ca**" naudojimą.
- 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 įjnuvalyti 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.
- Paprašius galima naudoti naudojimo instrukciją.
- Naudojimo instrukcija 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

Šioms medžiagoms: Vainikėliams, tiltams, įklotams ir užklotams
Paruošimo procedūros
PASTABA. „**TheraCem Ca**" yra savaiminio surišimo cementas, kuriam nereikia paruoštų paviršių ėsdinimo ar gruntavimo.
1. Pašalinkite laikinąją restauraciją ir visus laikinus cemento likučius.
2. Išbandykite galutinę restauraciją, kad užtikrintumėte tinkamą prigludimą.
3. Preparatą išvalykite pemza ir vandeniu. Kruopščiai išskalaukite.
4. Visą vandenį nuo preparato paviršiaus pašalinkite stipria oro srove 3–5 sekundes. Nesausinkite. (Preparatą saugokitenuo užteršimo. Jei įmanoma, naudokite koferdamą, kaip rekomenduojama.)

Cemento maišymo procedūros
1. Nuo dvigubo švirkšto nuimkite švirkšto gaubtelį arba nuimkite ir išmeskite maišymo antgalį.
2. Nedidelį kiekį medžiagos išsvirkškite ant maišymo padėklo, kad iš kiekvienos dvigubo švirkšto kameros pašalintumėte visą orą.
3. Maišymo antgalį pritvirtinkite prie dvigubo švirkšto įkišdami forminę jungtį į jai skirtą angą. Tada rudą fiksavimo mechanizmą pasukite pagal laikrodžio rodyklę.
4. Paspaudus stūmoklį medžiaga susimaišo ir išsvirkščiamas „**TheraCem Ca**". (Informacijos apie darbinę ir sukietėjimo trukmę žr. skyrių „TECHNINĖ INFORMACIJA".)

Cementavimo procedūros
1. Užtepkite cementą ant vidinių restauracijų paviršių. Plombuojant gali būti lengviau uždėti cementą tiesiai ant ruošiamo danties.
2. Uždėkite restauraciją ir pašalinkite perteklinį cementą. **PATARIMAS:** Kad būtų lengviau pašalinti perteklinį cementą, iš pradžių kraštelius kietinkite šviesa 2–3 sekundes.
3. Kietinkite šviesa 20–30 sekundžių arba leiskite sustingti savaime. (Naudojant savaiminio sustingimo režimą, net ir trumpai šviesa pakaitinus kraštus galutinis nusistovėjimas bus paspartintas.)

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

Šioms medžiagoms: Kaiščiams (surenkamieji, metaliniai, išlieti ir nemetaliniai / pluoštiniai kaiščiai)
Paruošimo procedūros
1. Paruoškite kanalą kaiščiui pagal kaiščio gamintojo instrukcijas. Ėsdinimo ir surišimo priemonės nereikalingos.
2. Parinkite tinkamo priglūdimo ir dydžio kaištį.
3. Nuvalykite kaištį pagal gamintojo instrukcijas.

Cemento maišymo procedūros
1. Nuo dvigubo švirkšto nuimkite švirkšto gaubtelį arba nuimkite ir išmeskite maišymo antgalį.
2. Nedidelį kiekį medžiagos išsvirkškite ant maišymo padėklo, kad iš kiekvienos dvigubo švirkšto kameros pašalintumėte visą orą.
3. Maišymo antgalį pritvirtinkite prie dvigubo švirkšto įkišdami forminę jungtį į jai skirtą angą. Tada rudą fiksavimo mechanizmą pasukite pagal laikrodžio rodyklę.
4. Paspaudus stūmoklį medžiaga susimaišo ir išsvirkščiamas „**TheraCem Ca**". (Informacijos apie darbinę ir sukietėjimo trukmę žr. skyrių „TECHNINĖ INFORMACIJA".)

Cementavimo procedūros
1. Cementuojant kaiščius naudokite šaknies kanalo maišymo antgalį, kad išsvirkštumėte „**TheraCem Ca**" į kanalą. Pradėkite nuo viršūninio kanalo galo ir lėtai traukite galiuką, laikydami jį cemente, kad būtų kuo mažiau galimybių atsirasti tuštumoms. Apatinį kaiščio galą padenkite cementu.
2. Įtvirtinkite kaištį ir pašalinkite perteklinį cementą. **PATARIMAS:** Kad būtų lengviau pašalinti perteklinį cementą, iš pradžių kraštelius kietinkite šviesa 2–3 sekundes.
3. Kietinkite šviesa 20–30 sekundžių arba leiskite sustingti savaime.
4. Tęskite plombavimo procedūrą.

HIGIENA: Rekomenduojama naudoti įprastą apsauginį higieninį uždangalą, kad per procedūrą neužterštumėte dvigubų „**TheraCem Ca**" cemento 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 „**TheraCem 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 naudodamas 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 „BISCO" vartotojo ir (arba) paciento šalies kompetentingai institucijai.

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

UŽSAKYMAI.
X-81252P – Dvigubo švirkšto maišymo antgaliai (30 vnt.)
X-81257P – Intraoraliniai dvigubo švirkšto maišymo antgaliai (30 vnt.)
X-81267P – Dvigubo švirkšto šaknies kanalo antgaliai (30 vnt.)

* „TheraCem" yra „BISCO, Inc." registruotasis prekės ženklas.
„CHOICE" yra „BISCO, Inc." prekės ženklas.

mk

TheraCem®* Ca
Цемент од самолеплива смола

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

TheraCem Ca е самонагризувачки, самолеплив, цемент за лепење од смола со двојна полимеризација, кој е ексклузивно формулиран за лепење круни, мостови, инлеи, онлеи и колци (претходно фабрикувани метални и неметални колци/колци од влакна, како и лиени колци). **TheraCem Ca** е паста/паста, цемент за лепење кој испушта калциум, за кој не е потребно нагризување, нанесување прајмер или врзување на подготвените површини. Лесен е за употреба, се стврднува за кратко време и создава добра врска со повеќето стоматолошки материјали. Не пропушта редгенски зраци, што овозможува лесна идентификација на радиографи.

Индикации за употреба:
Користете **TheraCem Ca** за цементирање на следново:
1. Метални круни, мостови, инлеи, онлеи (вклучително порцелан споен со метал и композит со метал)
2. Порцелан, керамички круни, инлеи и онлеи (вклучително алумина и циркониум)
3. Круни од смола, мостови, инлеи и онлеи (композити/композитни-керамички хибриди базирани на смола)
4. Метални (префабрикувани или лиени) и неметални/ендодонтски колци
5. Реставрации со помош на импланти

Предвиден корисник: Лиценциран стоматолог.

Контраиндикација:
TheraCem Ca не се препорачува за цементирање навлаки.

НАПОМЕНА: Се препорачува употреба на CHOICE™* 2 за цементирање навлаки.

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 **TheraCem Ca** што се чува во фрижидер да достигне собна температура пред да го употребите.
- Времињата на работа и фиксирање ќе се скратат во топлата интраорална средина.
- Не користете материјали што содржат водороден пероксид, EDTA или еугенол пред постапката за лепење бидејќи овие материјали може да ги спречат поврзувањето.
- Со оглед на тоа што керамиките и порцеланите многу се разликуваат, важно е да се консултирате со производителот на керамиката/порцеланот или со вашата лабораторија за упатства за правилен површински третман и правилен дизајн на препарацијата пред употребата на **TheraCem Ca**.
- Неполимеризираните смоли може да предизвикаат чувствителност на кожата кај чувствителните лица. Избегнувајте контакт со кожата. Ако дојде во 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.
- Лист 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

За: круни, мостови, инлеи и онлеи
Постапки за подготовка
НАПОМЕНА: TheraCem Ca е самолеплив цемент кој не бара нагризување или нанесување прајмер на подготвените површини.
1. Отстранете ја привремената реставрација и сите остатоци од привремен цемент.
2. Пробајте ја конечната реставрација за да бидете сигурни дека добро се вклопува.
3. Исчистете ја препарацијата со пемза и вода. Темелно исплакнете.
4. 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 на цементот
1. Извадете го капачето на шприцот или извадете го и фрлете го врвот за мешање 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 кафеавиот механизам за заклучување надесно.
4. Кога ќе го притиснете клипот, ќе се измеша и дозира **TheraCem Ca**. (За информации за времето на работа и фиксирање, погледнете во делот „ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ".)

Постапки за цементирање
1. Нанесете цемент на внатрешните површини на реставрацијата. Кај инлеи, може да биде полесно да се нанесе цементот на препарираниот заб.
2. Поставете ја реставрацијата и отстранете го вишокот цемент. **СОВЕТ:** За полесно да го отстраните вишокот цемент, прво полимеризирајте ги маргините со светлина 2-3 секунди.
3. 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** оставен на подлога за мешање може да изгледа како да не се суши. Ова се должи на инхибиција на кислородот во процесот на полимеризација. Бидете уверени дека цементот ќе се полимеризира (исуши) на нормален начин под реставрацијата.

За: Колци (префабрикувани, метални, лиени и неметални колци/колци од влакна)
Постапки за подготовка
1. Подгответе го просторот за колец согласно упатствата на производителот на колецот. Не се потребни средства за нагризување и врзување.
2. Одредете ја големината и поставете го колецот за да обезбедите правилно вклопување.
3. Исчистете го колецот според упатствата на производителот.

Постапки за мешање на цементот
1. Извадете го капачето на шприцот или извадете го и фрлете го врвот за мешање 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 кафеавиот механизам за заклучување надесно.
4. Кога ќе го притиснете клипот, ќе се измеша и дозира **TheraCem Ca**. (За информации за времето на работа и фиксирање, погледнете во делот „ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ".)

Постапки за цементирање
1. За цементирање на колецот, користејќи врв за мешање во каналот на коренот, инјектирајте **TheraCem Ca** во каналот. Почнете од апикалниот крај на каналот и повлекувајте го врвот полека додека истовремено го држите внатре во цементот со цел да избегнете создавање празнини. Обложете го апикалниот крај на колецот со цемент.
2. Поставете го колецот и отстранете го вишокот цемент. **СОВЕТ:** За полесно да го отстраните вишокот цемент, прво полимеризирајте ги маргините со светлина 2-3 секунди.
3. Полимеризирајте со светлина 20-30 секунди, или оставете го самиот да се полимеризира.
4. Продолжете со постапката за полнење на јадрото.

ХИГИЕНА: Се препорачува употреба на вообичаено достапни хигиенски заштитни покривки за да се избегне каква било контаминација на двојните шприцови **TheraCem Ca** за цемент 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 **TheraCem 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 го презема целокупниот ризик и правната одговорност во врска со тоа.

НАПОМЕНА: Пријавете ги сите сериозни инциденти до BISCO и до надлежните органи во државата каде што се наоѓа 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 ПОВТОРНА НАРАЧКА:
X-81252P – Врвови за мешање за двојни шприцови (30 броја)
X-81257P – Врвови за мешање за интраорални двојни шприцови (30 на број)
X-81267P – Врвови за канал на коренот за двојни шприцови (30 на број)

* TheraCem е регистрирана трговска марка на BISCO, Inc.
CHOICE е трговска марка на BISCO, Inc.

pl

TheraCem®* Ca
Samowiążący cement żywiczny

INFORMACJE OGÓLNE

TheraCem Ca jest samotrawiącym, samowiążącym, podwójnie utwardzalnym cementem mocującym z żywicy przeznaczonym do cementowania koron, mostów, wkładów, nakładów i sztyftów (prefabrykowanych sztyftów metalowych i niemetalowych/z włókna szklanego, jak również sztyftów ze stopów stali). **TheraCem Ca** jest mocującym cementem w postaci pasta/pasta, uwalniającym wapń, który nie wymaga wytrawiania, użycia primerów ani stosowania preparatów wiążących na opracowanych powierzchniach. Jest łatwy w użyciu, wymaga jedynie krótkiego czasu pracy na fotelu i zapewnia dobre wiązanie z większością materiałów dentystycznych. Jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, co pozwala na jego łatwą identyfikację na zdjęciach rentgenowskich.

Wskazania do stosowania:
Cement **TheraCem Ca** ma następujące zastosowania:
1. Metalowe korony, mosty, inlay, onlay (w tym porcelana łączona z metalem i kompozyt łączony z metalem)
2. Porcelanowe i ceramiczne korony, wkłady i nakłady (w tym z tlenku glinu i cyrkonowe)
3. Żywiczne korony, mosty, inlay, onlay (kompozyt na bazie żywicy/materiał hybrydowy kompozytowo-ceramiczny)
4. Wkłady metalowe (prefabrykowane lub ze stopów stali) i niemetalowe/endodontyczne z włókna szklanego
5. Wypełnienia osadzone na implantach

Docelowy użytkownik: Lekarz stomatolog.

Przeciwwskazania:
Cement **TheraCem Ca** nie jest zalecany do cementowania licówek.

UWAGA: Do cementowania licówek zaleca się stosowanie cementu CHOICE™* 2.

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

Przestrogi:
Zanieczyszczenie krzyżowe:
- Produkt może zawierać artykuły przeznaczone do jednorazowego użytku. Zużyte lub zanieczyszczone końcówki należy zutylizować. 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 **TheraCem 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.
- Ponieważ materiały ceramiczne i porcelanowe są bardzo zróżnicowane, ważne jest, aby skonsultować się z producentem takich materiałów lub odpowiednim laboratorium w celu uzyskania instrukcji dotyczących właściwego opracowywania powierzchni i przygotowania uzupełnień przed zastosowaniem cementu **TheraCem Ca**.
- 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 stomatologiczny powinni korzystać z okularów ochronnych.
- Aby zapobiec polimeryzacji lub zatkaniu, podwójną strzykawkę mieszającą należy pozostawić na miejscu do następnej aplikacji. W przypadku zastosowania strzykawki wewnątrz ust pacjenta przed odłożeniem 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 jest dostępna na żądanie.
- Instrukcja użycia jest dostępna na stronie www.bisco.com.

INFORMACJE TECHNICZNE
Czas pracy: 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

W przypadku: Koron, mostów, inlayów i onlayów
Procedury przygotowawcze
UWAGA: TheraCem Ca jest samowiążącym cementem, który nie wymaga wytrawiania ani stosowania primerów opracowanych powierzchni.
1. Usunąć tymczasowe uzupełnienie i wszystkie pozostałości cementu tymczasowego.
2. Przymierzyć ostateczne uzupełnienie, aby upewnić się, że jest odpowiednio dopasowane.
3. Wyczyścić preparację pumeksem i wodą. Dokładnie wypłukać.
4. Usunąć z powierzchni całą wodę za pomocą silnego strumienia powietrza, osuszając ją od 3 do 5 sekund. Nie przesuszyć powierzchni. (Chronić opracowanie przed skażeniem. W stosownych przypadkach zalecane jest użycie koferdamu).

Procedury mieszania cementu
1. Zdjąć zatyczkę strzykawki lub usunąć i wyrzucić końcówkę do mieszania z podwójnej strzykawki.
2. Nałożyć niewielką ilość materiału na podkładkę do mieszania, aby usunąć puste przestrzenie w każdej z komór podwójnej strzykawki.
3. Przymocować końcówkę mieszającą do podwójnej strzykawki, dopasowując występ do rowka wpustowego. Obrócić brązowy mechanizm blokujący w prawo.
4. Naciśnięcie tłoczka spowoduje wymieszanie i wyciśnięcie cementu **TheraCem Ca**. (Informacje dotyczące czasu pracy i czasu wiązania zawiera część „INFORMACJE TECHNICZNE").

Procedury cementowania
1. Nałożyć cement na wewnętrzne powierzchnie wypełnienia. W przypadku inlayów łatwiejszym sposobem może być nałożenie cementu na opracowany ząb.
2. Osadzić wypełnienie i usunąć nadmiar cementu. **WSKAZÓWKA:** Przy usuwaniu nadmiaru cementu może być pomocne wstępne utwardzenie przez naświetlenie nadmiarowych marginesów przez 2-3 sekundy.
3. Utwardzać cement, naświetlając go przez 20-30 sekund lub pozostawić do samoutwardzenia. (W przypadku korzystania z trybu samoutwardzania utwardzenie nadmiarowych marginesów cementu przez ich krótkie naświetlenie przyspiesza proces uzyskania ostatecznego wiązania cementu).

POMOCNE WSKAZÓWKI
- Materiał **TheraCem Ca** pozostawiony na podkładce do mieszania może nie ulec związaniu. Jest to spowodowane hamowaniem przez tlen procesu polimeryzacji. Jest jednak pewne, że cement ulegnie polimeryzacji (utwardzeniu) w normalny sposób, kiedy będzie nałożony pod wypełnienie.

W przypadku: Wkładów (wkłady/sztyfty prefabrykowane, metalowe, ze stopów stali i niemetalowe/z włókna szklanego)
Procedury przygotowawcze
1. Przygotować przestrzeń na wkład/sztyft wg instrukcji producenta. Nie jest wymagane stosowanie środków wytrawiających ani wiążących.
2. Odpowiednio dopasować rozmiar i umiejscowienie wkładu.
3. Wyczyścić wkład zgodnie z instrukcjami producenta.

Procedury mieszania cementu
1. Zdjąć zatyczkę strzykawki lub usunąć i wyrzucić końcówkę do mieszania z podwójnej strzykawki.
2. Nałożyć niewielką ilość materiału na podkładkę do mieszania, aby usunąć puste przestrzenie z każdej z komór podwójnej strzykawki mieszającej.
3. Przymocować końcówkę mieszającą do podwójnej strzykawki, dopasowując występ do rowka wpustowego. Obrócić brązowy mechanizm blokujący w prawo.
4. Naciśnięcie tłoczka spowoduje wymieszanie i wyciśnięcie cementu **TheraCem Ca**. (Informacje dotyczące czasu pracy i czasu wiązania zawiera część „INFORMACJE TECHNICZNE").

Procedury cementowania
1. Cementowanie wkładów/sztyftów: za pomocą końcówki mieszającej do kanału korzeniowego wstrzyknąć **TheraCem Ca** do kanału. Zacząć od wierzchołkowego końca kanału i powoli wycofywać końcówkę, trzymając ją w cemencie, aby zminimalizować powstawanie pustych przestrzeni. Pokryć wierzchołkowy koniec wkładu/sztyftu cementem.
2. Osadzić wkład/sztyft i usunąć nadmiar cementu. **WSKAZÓWKA:** Przy usuwaniu nadmiaru cementu może być pomocne wstępne utwardzenie przez naświetlenie cementu przez 2-3 sekundy.
3. Utwardzać cement, naświetlając go przez 20-30 sekund lub pozostawić do samoutwardzenia.
4. Postępować dalej zgodnie z procedurą odbudowy rdzenia zęba.

HIGIENA: Zalecane jest używanie powszechnie dostępnych ochronnych osłonek higienicznych, aby uniknąć skażenia podwójnej strzykawki z cementem **TheraCem Ca** podczas leczenia.
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 **TheraCem 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, w którym użytkownik i/lub pacjent się znajduje.

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

PONOWNE ZAMAWIANIE:
X-81252P — Końcówki mieszające do podwójnej strzykawki (30 szt.)
X-81257P — Końcówki mieszające wewnątrzustne do podwójnej strzykawki (30 szt.)
X-81267P — Końcówki do kanałów korzeniowych do podwójnej strzykawki (30 szt.)

* TheraCem jest zastrzeżonym znakiem towarowym BISCO Inc.
CHOICE jest znakiem towarowym firmy BISCO, Inc.

ro

TheraCem®* Ca
Ciment autoadeziv din rășini

INFORMAȚII GENERALE

TheraCem Ca este un ciment auto-demineralizant, auto-adeziv, cu polimerizare dublă, conceput exclusiv pentru etanșarea coroanelor, punților, încrustațiilor intratisulare, extratisulare și a pivoților (prefabricați metalici și nemetalici/din fibre, precum și pivoți turnați). **TheraCem Ca** este o pastă-pastă cu eliberare de calciu cu etanșare a cimentului care nu necesită nici un fel de demineralizare, amorsare sau lipire a suprafețelor pregătite. Este ușor de utilizat, necesită doar un timp scurt pe scaun și realizează o bună aderență la majoritatea materialelor dentare. Produsul este radioopac, permițând astfel identificarea ușoară pe radiografii.

Indicații de utilizare:
Utilizați **TheraCem Ca** pentru a cimenta următoarele:
1. Coroane metalice, punți, încrustații intratisulare, extratisulare (inclusiv porțelan pe metal și compozit cu metal)
2. Porțelan, coroane ceramice, încrustații intratisulare și extratisulare (includ alumină și zirconiu)
3. Coroane din rășină, punți, încrustații intratisulare și extratisulare (compozit pe bază de rășină/hibrid din compozit și ceramică)
4. Pivoți endodontici metalici (prefabricați sau turnați) și nemetalici/din fibre
5. Restaurări susținute prin implanturi

Utilizator vizat: Stomatolog autorizat.

Contraindicații:
Nu se recomandă utilizarea **TheraCem Ca** pentru cimentarea fațetelor.

OBSERVAȚIE: Se recomandă utilizarea produsului CHOICE™* 2 pentru cimentarea fațetelor.

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 fluide 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 **TheraCem 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 preveni adeziunea.
- Deoarece materialele ceramice și porțelanurile pot varia foarte mult, este important să vă consultați cu producătorul ceramicii/porțelanului sau cu laboratorul dvs. cu privire la instrucțiunile de tratare și pregătire corespunzătoare a suprafețelor, înainte de a utiliza **TheraCem Ca**.
- 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

Pentru: Coroane, punți, încrustații intratisulare și extratisulare
Proceduri de preparare
OBSERVAȚIE: TheraCem Ca este un ciment autoadeziv care nu necesită demineralizarea sau amorsarea suprafețelor pregătite.
1. Îndepărtați restaurarea temporară și toate reziduurile temporare de ciment.
2. Restaurarea finală de probă pentru a asigura o potrivire corectă.
3. Curățați preparatul cu piatră ponce și apă. Clătiți din abundență.
4. 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 a cimentului
1. Îndepărtați capacul seringii sau îndepărtați și aruncați vârful de amestecare de pe seringa dublă.
2. Aplicați o cantitate redusă de material pe o lamă de amestecare pentru a evita orice gol din fiecare cameră a seringii duble.
3. Montați un vârf de amestecare pe seringa dublă prin alinierea cheii și fantei pentru cheie. Apoi, rotiți mecanismul de blocare de culoare maro în sens orar.
4. Prin apăsarea pistonului se va amesteca și se va distribui **TheraCem Ca**. (Consultați secțiunea „INFORMAȚII TEHNICE" pentru informații referitoare la timpii de lucru și de priză.)

Proceduri de cimentare
1. Aplicați ciment pe suprafețele interioare ale restaurării. Pentru încrustațiile intratisulare, poate fi mai ușor să aplicați cimentul pe prepararea dintelui.
2. Introduceți restaurarea și eliminați excesul de ciment. **SUGESTIE:** Pentru a ajuta la îndepărtarea excesului de ciment, polimerizați mai întâi marginile timp de 2-3 secunde.
3. 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 **TheraCem 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, cimentul se va polimeriza (întări) în mod normal în timpul restaurării.

Pentru: Pivoții (pre-fabricați, metalici, turnați și nemetalici/din fibre)
Proceduri de preparare
1. Pregătiți spațiul pentru pivot conform instrucțiunilor producătorului. Nu sunt necesari agenți de demineralizare și de lipire.
2. Măsurați și potriviți pivotul, pentru a vă asigura că se potrivește perfect.
3. Curățați pivotul conform instrucțiunilor producătorului.

Proceduri de amestecare a cimentului
1. Îndepărtați capacul seringii sau îndepărtați și aruncați vârful de amestecare de pe seringa dublă.
2. Aplicați o cantitate redusă de material pe o lamă de amestecare pentru a evita orice gol din fiecare cameră a seringii duble.
3. Montați un vârf de amestecare pe seringa dublă prin alinierea cheii și fantei pentru cheie. Apoi, rotiți mecanismul de blocare de culoare maro în sens orar.
4. Prin apăsarea pistonului se va amesteca și se va distribui **TheraCem Ca**. (Consultați secțiunea „INFORMAȚII TEHNICE" pentru informații referitoare la timpii de lucru și de priză.)

Proceduri de cimentare
1. Pentru cimentarea ulterioară, cu ajutorul vârfului de amestecare pentru canalul dentar, injectați **TheraCem Ca** în canal. Începeți de la capătul apical al canalului și retrageți vârful încet, menținând vârful în ciment pentru a minimiza golurile. Acoperiți capătul apical al pivotului cu ciment.
2. Introduceți pivotul și eliminați excesul de ciment. **SUGESTIE:** Pentru a ajuta la îndepărtarea excesului de ciment, fotopolimerizați mai întâi cimentul timp de 2-3 secunde.
3. Permiteți fotopolimerizarea timp de 20-30 de secunde sau permiteți autoadeziunea.
4. Continuați cu procedura de formare a miezului.

IGIENĂ: Se recomandă utilizarea ambalajului de protecție igienică disponibil în mod obișnuit, pentru a evita orice contaminare a seringilor duble pentru ciment **TheraCem Ca** în timpul tratamentului.
ELIMINARE: Consultați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În absența acestora, consultați reglementările naționale sau regionale cu privire la eliminarea deșeurilor.
DEPOZITARE: Depozitați la temperatura camerei sau menținuți la refrigerat (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Lăsați **TheraCem 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 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:
X-81252P – Vârfuri de amestecare pentru seringi duble (30 buc.)
X-81257P – Vârfuri de amestecare pentru seringi duble intraorale (30 buc.)
X-81267P – Vârfuri pentru seringi duble pentru canalul dentar (30 buc.)

* TheraCem este marcă înregistrată a BISCO, Inc.
CHOICE este marcă înregistrată a BISCO, Inc.

sk

TheraCem®* Ca
Samolepiaci živicový cement

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

TheraCem Ca je samoleptací, samolepiaci, duálne tuhnúci živicový cement, ktorý je určený výhradne na fixáciu koruniek, mostíkov, inlejov, onlejov a štipíkov (prefabrikované kovové a nekovové/vláknové stĺpiky, ako aj liate stĺpiky). **TheraCem Ca** je cement typu pasta-pasta uvoľňujúci vápnik, ktorý nevyžaduje žiadne leptanie, priming ani bondovanie pripravených povrchov. Ľahko sa používa, vyžaduje iba krátky pobyt v zubárskom kresle a vytvára dobrý spoj s väčšinou dentálnych materiálov. Je rentgenkontrastný, čo umožňuje ľahkú identifikáciu na röntgenových snímkach.

Indikácie používania:
Cement **TheraCem Ca** používajte na cementovanie:
1. kovových koruniek, mostíkov, inlayov, onlayov (vrátane porcelánu fúzovaného s kovom a kompozitu s kovom)
2. porcelánu, keramických koruniek, inlayov a onlayov (vrátane oxidu hlinitého a zirkónu)
3. živicových koruniek, mostíkov, inlayov a onlayov (kompozitové založené na živici/kompozitovo-keramické hybridy)
4. kovové (prefabrikované alebo liate) alebo nekovové/vláknové endodontické stĺpiky
5. výplne podporované implantátom

Zamýšľaný používateľ: Zubný lekár s príslušnou licenciou.

Kontraindikácie:
TheraCem Ca sa neodporúča na cementovanie faziet.

POZNÁMKA: na cementovanie faziet sa odporúča použiť výrobok CHOICE™* 2.

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 striekačky 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 **TheraCem 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 skráti.
- Pred lepením nepoužívajte materiály obsahujúce peroxid vodíka, EDTA či eugenol, pretože tieto materiály môžu inhibovať bondovanie.
- Nakoľko keramika a porcelán sa veľmi líšia, pred použitím výrobku **TheraCem Ca** je dôležité s výrobcom keramiky/porcelánu alebo vo vašom laboratóriu prekonzultovať pokyny týkajúce sa správneho ošetrenia povrchu a správneho dizajnu prípravy.
- 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

Na: korunky, mostíky, inlay a onlay
Postupy prípravy
POZNÁMKA: TheraCem Ca je samolepiaci cement, ktorý nevyžaduje leptanie ani priming pripravených povrchov.
1. Odstráňte dočasnú výplň a akékoľvek zvyšky dočasného cementu.
2. Odskúšajte finálnu výplň na zabezpečenie správnej veľkosti.
3. Pripravované miesto očistite pemzou a vodou. Dôkladne opláchnite.
4. Odstráňte všetku vodu z povrchu silným prúdom vzduchu nasmerovaným na pripravované miesto na 3 až 5 sekúnd. Nesušte vysušadlom. (Pripravené miesto chráňte pred kontamináciou. Pokiaľ je to vhodné, odporúča sa použiť gumový priehradku.)

Postup mixovania cementu
1. Odstráňte uzáver injekčnej striekačky alebo vyberte a zlikvidujte zmiešavaciu špičku 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 otočte hnedý uzatvárací mechanizmus v smere hodinových ručičiek.
4. Zatlačením na piest bude dochádzať k zmiešavaniu a aplikácii výrobku **TheraCem Ca**. (Informácie o čase, kedy je možné pracovať s výrobkom a čase potrebnom na vytvrdenie uvádza časť „TECHNICKÉ INFORMÁCIE".)

Postupy cementovania
1. Cement naneste na vnútorné povrchy výplne. V prípade inlayov môže byť jednoduchšie cement naniesť na pripravené miesto zuba.
2. Nasaďte výplň a odstráňte akýkoľvek prebytočný cement. **TIP:** na uľahčenie odstránenia prebytočného cementu najskôr krátko vytvrdzujte okraje 2-3 sekundy.
3. 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 cement pri tvorbe výplne polymerizuje (tuhne) normálnym spôsobom.

Na: stĺpiky (prefabrikované, kovové, liate alebo nekovové/vláknové stĺpiky)
Postupy prípravy
1. Pripravte priestor na stĺpik podľa pokynov výrobcu mostíka. Leptacie ani lepiace činidlá nie sú potrebné.
2. Nastavte veľkosť a odskúšajte stĺpik na zabezpečenie správnej veľkosti.
3. Očistite stĺpik podľa pokynov výrobcu.

Postup mixovania cementu
1. Odstráňte uzáver injekčnej striekačky alebo vyberte a zlikvidujte zmiešavaciu špičku 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 otočte hnedý uzatvárací mechanizmus v smere hodinových ručičiek.
4. Zatlačením na piest bude dochádzať k zmiešavaniu a aplikácii výrobku **TheraCem Ca**. (Informácie o čase, kedy je možné pracovať s výrobkom a čase potrebnom na vytvrdenie uvádza časť „TECHNICKÉ INFORMÁCIE".)

Postupy cementovania
1. Na cementovanie stĺpikov vstreknite výrobok **TheraCem Ca** do kanálika pomocou zmiešavacej špičky na koreňové kanáliky. Začnite na apikálnom konci kanálika a špičku pomaly posúvajte von, zatiaľ čo špičku ponechávate v cemente na minimalizáciu prázdnych miest. Apikálny koniec stĺpika pokryte cementom
2. Nasaďte stĺpik a odstráňte akýkoľvek prebytočný cement. **TIP:** Na uľahčenie odstránenia prebytočného cementu najskôr krátko vytvrdzujte cement 2-3 sekundy.
3. Zľahka vytvrdzujte 20-30 sekúnd, alebo nechajte vytvrdnúť samo.
4. Pokračujte postupom budovania jadra výplne.

SANITÁCIA: Odporúča sa používať bežne dostupné hygienické ochranné krycie rúška, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii dvojitých striekačiek s cementom **TheraCem Ca** počas ošetrenia.
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 **TheraCem 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 to 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 štátu, v ktorom bud pôsobí používateľ a/alebo býva pacient.

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

NA DOOBJEDNANIE:
X-81252P – Miešacie koncovky pre dvojitú striekačku (30 kusov)
X-81257P – Intraorálne miešacie koncovky pre dvojitú striekačku (30 kusov)
X-81267P – Koncovky na koreňový kanálik pre dvojitú striekačku (30 kusov)

* TheraCem je registrovaná ochranná známka spoločnosti BISCO, Inc.
CHOICE je obchodná známka spoločnosti BISCO, Inc.

sl

TheraCem®* Ca
Samolepilna cementna smola

SPLOŠNE INFORMACIJE

TheraCem Ca je samojedkalni, samolepilni, dvojno polimerizirajoč smolnat cement, ki je formuliran ekskluzivno za cementiranje zobnih kron, mostičkov, inlejev, onlejev in zatičkov (predhodno izdelanih kovinskih in nekovinskih/vlaknenih zatičkov, kakor tudi zatičkov za vlivanje). **TheraCem Ca** je cement pasta/pasta, ki sprošča kalcij ter ne potrebuje jedkanja, osnovnega premaza ali vezave na pripravljene površine. Je preprost za uporabo, zahteva samo kratek čas popravila in se dobro veže na večino zobnih materialov. Ker je radioopačen, je na radiogramih zlahka opazen.

Indikacije:
TheraCem Ca uporabljajte za cementiranje naslednjega:
1. Kovinske krone, mostički, inleji, onleji (vključno s porcelan-spojen-s-kovino ter kompozit-s-kovino)
2. Porcelan, keramične krone, inleji in onleji (vključno z aluminijskimi in cirkonijevimi)
3. Smolne krone, mostički, inleji in onleji (hibridni kompoziti na smolni osnovi/ kompozit-keramika)
4. Kovina (predhodno obdelana ali lita) ter nekovinski/vlakneni endodontski zatički
5. Restavracije na implantatih

Predvideni uporabnik: zobozdravnik z licenco.

Kontraindikacije:
TheraCem Ca se ne priporoča za cementiranje zobnih lusk.

OPOMBA: Za cementiranje zobnih lusk se priporoča CHOICE™* 2.

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 **TheraCem Ca** hranite v hladilniku, pred uporabo pustite, da doseže sobno temperaturo.
- Zaradi višje temperature v ustnem okolju, boste imeli za delo in strjevanje snovi na voljo manj časa.
- Pred izvedbo cementiranja, ne uporabljajte materialov z vodikovim peroksidom, EDTA ali evgenolom, saj lahko ti poslabšajo vezivnost.
- Ker so pri keramiki in porcelanu lahko izrazita odstopanja, je pomembno, da se posvetujete s proizvajalcem keramike/porcelana ali svojim laboratorijem glede navodil za pravilno obdelavo površine in ustrezno oblikovanje mesta popravila pred uporabo **TheraCem Ca**.
- Nepolimerizirane smole lahko pri občutljivih osebah razdražijo kožo. Izogibajte se stiku s kožo. Ob stiku kožo umijte z milom in vodo.
- Varovalna očala mora nositi tako bolnik kot zobozdravstveno osebje.
- Za preprečitev polimerizacije ali mašenja, nameščene mešalne konice na dvojni brizgi ne odstranjujte do naslednje uporabe. 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

Za: krone, mostičke, inleje in onleje
Postopki s preparatom
OPOMBA: TheraCem Ca je samolepilni cement, ki ne zahteva jedkanja ali primernega premaza na pripravljenih mestih popravila.
1. Odstranite začasno popravilo ter vse ostanke začasnega cementa.
2. Naredite try-in preizkus, da zagotovite ustrezno prileganje.
3. Preparat očistite s plovcem in vodo. Temeljito izperite.
4. Površino preparata 3–5 sekund sušite z močnim zračnim curkom, da z njega odstranite vso vodo. Pazite, da ga ne izsušite. (Preparat zaščitite pred okužbo. V ustreznih primerih priporočamo uporabo gumijastega ščitnika.)

Postopki mešanja cementa
1. Odstranite pokrovček brizge ali odstranite ter zavrzite mešalno konico z dvojne brizge.
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 rjavi mehanizem obrnite v smeri urinega kazalca, da se zaskoči na mesto.
4. Za mešanje in nanos obloge **TheraCem Ca** pritisnite na bat. (Za informacije o času dela in strjevanja glejte razdelek „TEHNIČNE INFORMACIJE".)

Postopki cementiranja
1. Cement nanesite na notranje površine popravila. Za inleje je morda lažje, da cement nanesete na pripravljeno mesto zoba.
2. restavracijo namestite ter odstranite ves odvečni cement. **NAMIG:** Kot pomoč pri odstranjevanju odvečnega cementa najprej svetlobno presvetlite robove 2–3 sekunde.
3. Oblogo 20–30 sekund utrjujte z lučko ali pustite, da se utrdi sama. (Ob uporabi načina s samostrjevanjem, lahko s kratkim dodatnim strjevanjem robov z lučjo pospešite končno strditev.)

UPORABNI NAMIGI
- Če izdelek **TheraCem Ca** pustite na mešalni podlagi, bo videti nestrjen. Vzrok za to je vpliv kisika, ki upočasni postopek polimerizacije. Vseeno se bo cement med retsavracijo normalno polimeriziral (strdil).

Za: zatičke (predhodno obdelani, kovinski, liti in nekovinski/vlakneni)
Postopki prepariranja
1. Prostor za zatiček preparirajte v skladu z navodili proizvajalca Sredstva za jedkanje in vezavo niso potrebna.
2. Z ustrezno velikostjo in prilagajanjem zatička zagotovite ustrezno prileganje.
3. Zatiček očistite po navodilih proizvajalca.

Postopki mešanja cementa
1. Odstranite pokrovček brizge ali odstranite ter zavrzite mešalno konico z dvojne brizge.
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 rjavi mehanizem obrnite v smeri urinega kazalca, da se zaskoči na mesto.
4. Za mešanje in nanos obloge **TheraCem Ca** pritisnite na bat. (Za informacije o času dela in strjevanja glejte razdelek „TEHNIČNE INFORMACIJE".)

Postopki cementiranja
1. Pri cementiranju zatiča s pomočjo mešalne konice za kanal v koreninski kanal vbrizgajte material **TheraCem Ca**. Začnite na apikalnem delu korenine ter konico med apliciranjem počasi pomikajte proti vrhu, medtem ko je konica v cementu, da preprečujete nastajanje zračnih mehurčkov. Na skrajni konec zatička nanesite cement.
2. Zatiček namestite ter odstranite ves odvečni cement. **NAMIG:** Kot pomoč pri odstranjevanju odvečnega cementa najprej svetlobno strjujte cement 2–3 sekunde.
3. Oblogo 20–30 sekund strjujte z lučko, ali pustite, da se strdi sama.
4. Nadaljujte s postopkom dograditve.

HIGIENA: Za preprečevanje okužbe dvojnih brizg za oblogo **TheraCem 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 **TheraCem 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, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Povzetek varnosti in klinične uporabe najdete na https://ec.europa.eu/tools/eudamed oziroma je na voljo na zahtevo.

ZA PONOVNO NAROČANJE:
X-81252P – Mešalne konice za dvojno brizgo (30)
X-81257P – Intraoralne mešalne konice za dvojno brizgo (30)
X-81267P – Konice za koreninski kanal za dvojno brizgo (30)

* TheraCem je registrirana blagovna znamka družbe BISCO, Inc.
CHOICE je blagovna znamka družbe BISCO, Inc.

sq

TheraCem®* Ca
Amalgam mbushës vetë-ngjitës

INFORMACION I PËRGJITHSHËM

TheraCem Ca është një amalgam mbushës stukues, me vetë-ashpërsim, vetë-ngjitje, me polimerizim të dyfishtë, i formuluar ekskluzivisht për stukimin e këllëfëve, urave, inlejeve, onlejeve dhe vidave (vida të gatshme metalike dhe jometalike/fibre si dhe vida të derdhura). **TheraCem Ca** është një amalgam pastë/pastë, me çlirim kalciumi, stukues që nuk kërkon ashpërsim, përgatitje paraprake apo ngjitje të sipërfaqeve të përgatitura. Është e lehtë në përdorim, kërkon vetëm një kohë të shkurtër në karrige dhe prodhon një lidhje të mirë me shumicën e materialeve dentare. Është radiopengues, duke lejuar identifikimin e kollajtë në radioskopi.

Udhëzimet e përdorimit:
Përdoreni **TheraCem Ca** për të amalgamuar sa më poshtë:
1. Këllëfë, ura, punë të brendshme, sipërfaqësore prej metali (përfshin porcelanin e bashkuar me metal dhe përbërje me metal)
2. Punë të brendshme dhe sipërfaqësore, këllëfë porcelani, qeramike (përfshin oksidin e aluminit dhe dioksidin e zirkonit)
3. Këllëfë me mbushje, ura, punë të brendshme dhe sipërfaqësore (përbërje me bazë mbushje/hibrid përbërje me qeramikë)
4. Vida endodontike metalike (të gatshme ose të derdhura) dhe jometalike/prej fibre
5. Restaurime që mbështesin implantet

Përdorimi i synuar: Dentist i licencuar.

Kundërindikacionet:
TheraCem Ca nuk rekomandohet për amalgamim me lustër.

VINI RE: Rekomandohet të përdorni CHOICE™* 2 për amalgamimin me lustër.

Paralajmërime:
- Shmangni kontaktin me lëkurën; rezinat (met)akrilate të papolimerizuara mund të shkaktojnë irritim të lëkurës te personat e ndjeshëm. Në rast kontakti, lani lëkurën me ujë dhe sapun.
- Ndotja nga pështyma dhe lëngjet orale do ta cenojnë rëndë ngjitjen 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 **TheraCem Ca** e ruajtur në frigorifer të arrijë temperaturën e ambientit përpara përdorimit.
- Koha e punës dhe e mpiksjes do të përshpejtohet në ambientin e ngrohtë intraoral.
- Mos përdorni peroksid hidrogjeni, EDTA apo materiale që përmbajnë eugenol përpara procedurës së ngjitjes, pasi këto materiale mund të pengojnë ngjitjen.
- Duke qenë se qeramikat dhe porcelanet variojnë shumë, është e rëndësishme të konsultoheni me prodhuesin e qeramikës/porcelanit ose laboratorin tuaj për trajtimin e duhur të sipërfaqes dhe dizajnin e duhur përgatitor përpara përdorimit të **TheraCem Ca**.
- 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 vendosjen e ardhshme. 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 në dispozicion në www.bisco.com.
- Udhëzime për përdorim të disponueshëm sipas kërkesës.
- Udhëzimet për përdorimin jepen në 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.

UDHËZIME PËR PËRDORIM

Për: Këllëfët, urat, punët e brendshme dhe sipërfaqësore
Procedurat e përgatitjes
VINI RE: TheraCem Ca është një amalgam vetë-ngjitës që nuk kërkon ashpërsim apo parapërgatitje të sipërfaqeve të përgatitura.
1. Hiqni restaurimin e përkohshëm dhe të gjitha mbetjet e përkohshme të amalgamit.
2. Provoni restaurimin përfundimtar për të siguruar përshtatjen e duhur.
3. Pastrojeni preparatin me sfungjer dhe ujë. Shpëlajeni mirë.
4. 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 cohe dentare.)

Procedurat e përzierjes së amalgamit
1. Hiqeni kapakun e shiringës ose hiqeni dhe hidheni majën e përzierjes nga shiringa dyshe.
2. Shpërndani një sasi të vogël materiali në një pajisje përzierjeje për të eliminuar zbrazëtitë në secilën dhomë të shiringës së dyfishtë.
3. Bashkëngjitni një majë përzierjeje me shiringën e dyfishtë duke i dhënë formë çelësit dhe rrugës lidhëse. Pastaj kthejeni mekanizmin e mbylljes kafe në drejtim të akrepave të orës.
4. Shtypja e pistonit do ta përziejë dhe nxjerrë **TheraCem Ca**. (Shikoni Pjesën "INFORMACION TEKNIK" për informacion mbi punën dhe cilësimet e vendosjes.)

Procedurat e amalgamimit
1. Vendosni amalgam në sipërfaqet e brendshme të restaurimit. Për punët e brendshme mund të jetë më e lehtë ta vendosni amalgamin në preparatin e dhëmbit.
2. Vëreni restaurimin në vend dhe hiqni cementin e tepërt. **KËSHILLË:** Për të ndihmuar me heqjen e amalgamit të tepërt, fotopolimerizojini fillimisht margjinat për 2-3 sekonda.
3. Fotopolimerizoni për 20-30 sekonda ose lëreni të vetë-polimerizohet. (Kur përdorni modalitetin e vetë-polimerizimit, fotopolimerizimi i margjinave edhe shkurtimisht do ta përshpejtojë ngurtësimin final.)

KËSHILLA TË DOBISHME
- **TheraCem Ca** i lënë mbi një pllakë të përzierjes mund të duket sikur nuk mpikset. Kjo ndodh për shkak të pengimit nga oksigjeni të procesit të polimerizimit. Jini të sigurtë se amalgami do të polimerizohet (ngurtësohet) si zakonisht nën restaurim.

Për: Vidat (të gatshme, metalike, të derdhura dhe vida jometalike/prej fibre)
Procedurat e përgatitjes
1. Përgatiteni hapësirën e vidës sipas udhëzimeve të prodhuesit. Nuk nevojiten agjentë gdhendje dhe lidhje.
2. Përdorni vidën në madhësi dhe formë për të garantuar përshtatjen e duhur.
3. Pastrojeni vidën sipas udhëzimeve të prodhuesit.

Procedurat e përzierjes së amalgamit
1. Hiqeni kapakun e shiringës ose hiqeni dhe hidheni majën e përzierjes nga shiringa dyshe.
2. Shpërndani një sasi të vogël materiali në një pajisje përzierjeje për të eliminuar zbrazëtitë në secilën dhomë të shiringës së dyfishtë.
3. Bashkëngjitni një majë përzierjeje me shiringën e dyfishtë duke i dhënë formë çelësit dhe rrugës lidhëse. Pastaj kthejeni mekanizmin e mbylljes kafe në drejtim të akrepave të orës.
4. Shtypja e pistonit do ta përziejë dhe nxjerrë **TheraCem Ca**. (Shikoni Pjesën "INFORMACION TEKNIK" për informacion mbi punën dhe cilësimet e vendosjes.)

Procedurat e amalgamimit
1. Për amalgamim vide, duke përdorur majën e përzierjes së kanalit të rrënjës, injektoni **TheraCem Ca** në kanal. Filloni në anën apikale të kanalit të vidës dhe tërhiqeni majën me ngadalë duke e mbajtur majën në amalgam për të minimizuar boshllëqet. Visheni anën apikale të vidës me amalgam.
2. Vëreni vidën në vend dhe hiqni çdo amalgamim të tepërt. **KËSHILLË:** Për të ndihmuar me heqjen e amalgamit të tepërt, fotopolimerizojini fillimisht amalgamin për 2-3 sekonda.
3. Fotopolimerizoni për 20-30 sekonda ose lëreni të vetë-polimerizohet.
4. Vijoni me procedurën e strukturës bazë.

HIGJIENA: Rekomandohet përdorimi i mbulesës mbrojtëse higjienike që disponohet zakonisht për të shmangur ndotjen e shiringave dyshe të amalgamit **TheraCem 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 **TheraCem Ca** e 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 dëmet apo humbjet, direkte ose pasuese, që rrjedhin nga përdorimi ose pamundësia e përdorimit të produkteve siç përshkruhet. Para përdorimit, është përgjegjësia e përdoruesit të përcaktojë përshtatshmërinë e produktit për përdorimin e tij të 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 në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike mund të gjendet në https://ec.europa.eu/tools/eudamed ose është e disponueshme sipas kërkesës.

PËR TË RIPOROSITUR:
X-81252P - Këshilla për përzierjen me shiringë të dyfishtë (30 COPë)
X-81257P - Këshilla për përzierjen e dy shiringave IntraOral (30 copë)
X-81267P - Këshilla për shiringë të dyfishtë të kanalit me rrënjë (30 copë)

* TheraCem është një markë e regjistruar tregtare e BISCO, Inc.
CHOICE është një markë tregtare e BISCO, Inc.

tr

TheraCem®* Ca
Self Adeziv Reçine Siman

GENEL BİLGİ

TheraCem Ca, özel olarak kron, köprü, inley, onley ve postlar için formüle edilmiş self-etch, self adeziv, dual-cured reçine yapıştırma simanıdır (önceden hazırlanmış metal ve metal olmayan/fiber ve döküm postlar için). **TheraCem Ca**; aşındırma, kaplama veya hazırlanmış yüzeylerin birleştirilmesini gerektirmeyen bir macun/macun, kalsiyum salınımı yapan lökün simandır. Kullanımı kolaydır, hastanın yalnızca kısa bir süre tedavi koltuğunda kalmasını gerektirir ve çoğu dental materyal ile iyi bir bağ oluşturur. Radyo opak olması sayesinde radyografilerde kolay tanımlama sağlar.

Kullanım Endikasyonları:
Aşağıdakilere siman işleminin uygulanması için **TheraCem Ca** kullanın:
1. Metal kronlar, köprüler, inleyler, onleyler (metal ile birleştirilmiş porselen ve kompozit ile metal de dahil)
2. Porselen, Seramik Kronlar, inleyler ve onleyler (alümine ve zirkonya dahil)
3. Reçine kronlar, köprüler, inleyler ve onleyler (reçine bazlı kompozit/ kompozit-seramik hibrit)
4. Metal (önceden hazırlanmış veya dökme) ve metal dışı/fiber endodontik postlar
5. İmplant ile desteklenen restorasyonlar

Amaçlanan kullanıcı: Ruhsatlı diş hekimi.

Kontrendikasyon:
TheraCem Ca kaplama simantasyon için tavsiye edilmez.

NOT: Kaplama simantasyonu için CHOICE™* 2 kullanılması önerilir.

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 yapışmasını ciddi şekilde tehlikeye atar.

Dikkat:
Çapraz kontaminasyon:
- Ürün, bir kerelik kullanım için tasarlanmış öğeler 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 **TheraCem Ca** ürününün kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Ilık ağız içi ortamda, çalışma ve ayar süreleri kısalır.
- Hidrojen peroksit, EDTA veya öjenol içeren malzemeler yapışmayı engelleyebileceğinden adeziv prosedürden önce bu malzemeleri kullanmayın.
- Seramikler ve porselenler büyük farklılıklar gösterdiğinden, **TheraCem Ca**'yı kullanmadan önce doğru yüzey işlemi ve uygun preparasyon tasarımı hakkında talimatlar için seramik/porselen üreticisine veya laboratuvarınıza danışmanız önemlidir.
- Polimerize olmayan rezinler 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'de (71,6 °F) minimum 1 dakika (karıştırma dâhil)
Sertleşme Süresi: 37 °C'de (98,6 °F) maksimum 5 dakika
Çalışma süresi ve Sertleşme süresi saklama koşullarına, sıcaklığa, neme, vb. bağlı olarak değişebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Şunlar için: Kronlar, Köprüler, İnleyler ve Onleyler
Hazırlık Prosedürleri
NOT: TheraCem Ca kendinden adeziv bir simandır ve hazırlanan yüzeylerin aşındırılmasını veya kaplanmasını gerektirmez.
1. Geçici restorasyonu ve tüm geçici siman kalıntısını kaldırın.
2. Düzgün şekilde yerleştiğinden emin olmak için nihai restorasyonu deneyin.
3. Preparasyonu ponza ve su ile temizleyin. İyice durulayın.
4. Preparasyon üzerine 3 ila 5 saniye güçlü bir hava akımı uygulayarak yüzeyde kalan tüm suyu giderin. Kurutmayın. (Preparasyonu nemden koruyun. Uygulanabiliyorsa, diş izolasyon lastiği kullanımı önerilir.)

Siman Karıştırma Prosedürleri
1. Şırınga başlığını çıkarın veya çift şırıngadan karıştırma ucunu çıkarın ve atın.
2. Çift şırınganın her bölmesindeki boşlukları ortadan kaldırmak için bir karıştırma pedine az miktarda malzeme dağıtın.
3. Anahtarı ve anahtar yatağını sıralayarak ikili şırıngaya bir karıştırma ucu takın. Ardından kahverengi kilitleme mekanizmasını saat yönünde çevirin.
4. Pistona basıldığında **TheraCem Ca** karıştırılır ve dağıtılır. (Çalışma ve Sertleşme Süresi Bilgileri için "TEKNİK BİLGİLER" bölümüne bakın.)

Simantasyon Prosedürleri
1. Restorasyonun iç yüzeylerine siman uygulayın. İnley dolgularda simanı diş preparatına uygulamak daha kolay olabilir.
2. Restorasyonu yerleştirin ve fazla simanı alın. **İPUCU:** Fazla simanın alınmasına yardımcı olmak için ilk olarak kenarları 2-3 saniye boyunca ışıkla polimerize edin.
3. 20-30 saniye ışıkla polimerizasyon uygulayın ve kendi kendine polimerize olmaya bırakın. (Self polimerizasyon modunu uygularken, kenarlara biraz dahi ışıkla polimerizasyon uygulamak son sertleşmeyi hızlandıracaktır.)

YARARLI İPUÇLARI
- Karıştırma pedinde kalan **TheraBase Ca** sertleşmiyor gibi görünebilir. Bunun nedeni polimerizasyon sürecinin oksijen inhibizasyonudur. Ancak siman, restorasyonda normal şekilde polimerize olacaktır (sertleşecektir).

Şunlar için: Postlar (önceden hazırlanmış, metal, döküm ve metal olmayan/fiber postlar)
Hazırlık Prosedürleri
1. Post alanını post imalatçısının talimatına uygun şekilde hazırlayın. Aşındırma ve yapıştırma maddeleri gerekmez.
2. Düzgün şekilde yerleştiğinden emin olmak için postun boyutunu ölçün ve yerleştirin.
3. Postu imalatçının talimatlarına uygun şekilde temizleyin.

Siman Karıştırma Prosedürleri
1. Şırınga başlığını çıkarın veya çift şırıngadan karıştırma ucunu çıkarın ve atın.
2. Çift şırınganın her bölmesindeki boşlukları ortadan kaldırmak için bir karıştırma pedine az miktarda malzeme dağıtın.
3. Anahtarı ve anahtar yatağını sıralayarak ikili şırıngaya bir karıştırma ucu takın. Ardından kahverengi kilitleme mekanizmasını saat yönünde çevirin.
4. Pistona basıldığında **TheraCem Ca** karıştırılır ve dağıtılır. (Çalışma ve Sertleşme Süresi Bilgileri için "TEKNİK BİLGİLER" bölümüne bakın.)

Simantasyon Prosedürleri
1. Post simantasyonu için, kök kanalı karıştırma ucunu kullanarak, **TheraCem Ca**'yı kanala enjekte edin. Kanalın apikal kısmından başlayın ve boşlukları en aza indirmek için ucu siman içinde tutarken, bir yandan da ucu yavaşça çekin. Postun apikal ucunu siman ile kaplayın.
2. Postu yerleştirin ve fazla simanı alın. **İPUCU:** Fazla simanın kaldırılmasına yardımcı olmak için, ilk olarak simanı 2-3 saniye boyunca ışıkla polimerize edin.
3. 20-30 saniye ışıkla polimerizasyon uygulayın ve kendi kendine polimerize olmaya bırakın.
4. Kor build-up prosedürüyle devam edin.

HİJYEN: Tedavi sırasında **TheraCem Ca** Ca siman 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 **TheraCem 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 bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirin.

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

YENİDEN SİPARİŞ VERMEK İÇİN:
X-81252P – Çift Şırınga Karıştırma Uçları (30 adet)
X-81257P – İntraOral Çift Şırınga Karıştırma Uçları (30 adet)
X-81267P – Çift Şırınga Kök Kanal Uçları (30 adet)

* TheraCem, BISCO, Inc.'in bir tescilli ticari markasıdır.
CHOICE, BISCO, Inc.'in bir ticari markadır.