

TheraBase® Ca

Self-Adhesive Calcium Releasing Base/Liner

Instructions for Use

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

fi

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

IN-235R3

Rev.5/21

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

fi**TheraBase Ca®***

Itsekiinnittyvä kalsiumia vapauttava perustahna/tiiviste

YLEISIÄ TIETOJA

TheraBase Ca on kaksoiskovetteinen, kalsiumia vapauttava ja itsekiinnittyvä perustahna/tiiviste. **TheraBase Ca** sitoutuu kemiallisesti hampaan rakenteeseen ja vapauttaa kalsiumia. Se on röntgensäteitä läpäisemätön ja helppo tunnistaa röntgenkuvuissa.

Tarkoitettu käyttäjä: Laillistettu hammaslääkäri.

Käyttöindikaatiot:

- Perustahna tai tiiviste restauroitioiden alle.

Varoitukset:

- Vältä ihokosketusta. Polymeroitumattomat (met)akrylaattiresiinit voivat aiheuttaa ihon herkistymistä herkällä 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:

- Työstö- ja kovettumisajat ovat lyhyempiä lämpimässä suunsisäisessä ympäristössä.
- Älä käytä vetyperoksidia, EDTA-lisäainetta tai eugenolia sisältäviä materiaaleja ennen liimausmenettelyä, koska nämä materiaalit voivat estää sidoksen muodostumisen.
- Polymeroitumattomat resiinit voivat aiheuttaa herkille henkilöille ihon herkistymistä. Vältä ihokosketusta. Jos ainetta joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Polymerisoinnin tai tukkiutumisen ehkäisemiseksi kaksoisruiskun staattinen sekoituskärki on jätettävä paikalleen seuraavaan käyttökertaan asti. Jos käytetään suun sisällä, sekoituskärki on pyyhittävä desinfiointiaineella ennen säilytystä.
- Katso yksittäisen komponentin viimeinen käyttöpäivä komponentin omasta tuoteselosteesta.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavissa verkkosivustolta www.bisco.com.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa pyynnöstä.
- Käyttöohjeet ovat saatavissa verkkosivustolta www.bisco.com.

TEKNISET TIEDOT

Työstöaika: vähintään 1 minuutti (sekoitus mukaan luettuna) lämpötilassa 22 °C (71,6 °F).

Kovettumisaika: enintään 5 minuuttia lämpötilassa 37 °C (98,6 °F).

Työstämisaika ja kovettumisaika saattavat vaihdella säilytysolojen, lämpötilan, kosteuden jne. mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET**Valmistelu**

1. Jos hammasydin paljastuu, BISCO-yhtiön neuvo on käyttää TheraCal LC -valmistetta hammasytimen kattamisaineena.
2. Puhdista lopullinen restauroatio hohkakivellä ja vedellä. Huuhtelee huolellisesti.
3. Poista kaikki pintavesi käyttäen voimakasta puhallusta kaikille pinnoille 3–5 sekunnin ajan. Älä kuivaa liikaa. (Suojaa valmisteltu preparaatio kontaminoitumiselta. Kofferdam-suojan käyttö on suositeltavaa, mikäli sellainen on mahdollista.)

Sekoitusmenettelyt

1. Poista kaksoisruiskun tulppa.
2. Ilmaa kaksoisruiskun sylinterit puristamalla pieni määrä materiaalia sekoitusalueelle.
3. Yhdistä sekoituskärki kaksoisruiskuun kohdistamalla kiila ja kiilaura toisiinsa. Lukitse kääntämällä lukitusmekanismia myötäpäivään.
4. Kun painat mäntää, TheraCem-valmiste sekoittuu ja puristuu ulos. (Osassa "TEKNISET TIEDOT" on tietoja työstämis- ja kovettumisajasta.)

Perustahna-/tiivistemenettelyt

1. Levitä TheraBase Ca -valmistetta preparoidun kaviteetin dentiinipinnoille suoraan annosteluruiskusta.
2. Valokoveta 20–30 sekuntia tai anna kovettua itseksensä (mikäli itsekovetusta käytetään, lyhytkin reunoksien valokovetus nopeuttaa lopullista kovettumista).

HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ

- TheraBase Ca -valmiste ei näytä kovettuvan sekoitusalueella. Tähän on syytä hapettumisen estyminen polymeroimisessa. Ole huoleta, tuote polymeroituu (kovettuu) tavalliseen tapaan restauroation aikana.

HYGIENIA: On suositeltavaa käyttää yleisesti saatavilla olevia hygieniasuojatuotteita, jotta TheraBase Ca -ruiskut eivät kontaminoituisi hoidon aikana.

HÄVITTÄMINEN: Katso paikalliset jätteenkäsittelyn säännöt. Jos niitä ei ole, noudata kansallisia tai alueellisia jättesääntöjä.

SÄILYTYS: Säilytä huoneenlämmössä (20 °C / 68 °F – 25 °C / 77 °F).

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

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

TARVIKKEIDEN UUDELLEENTILAUS: X-81270P – 20-kokoa olevia automaattisesti sekoitettavia kanyyliä (30 kpl).

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