

BISCO

TheraBase®

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

IN-234R5
Rev. 6/25

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

en	TheraBase®*
Self-Adhesive Calcium Releasing Base/Liner	

GENERAL INFORMATION

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

Intended user: Licensed dentist

Indications for Use:

- Base or Liner under restorations.

Warnings:

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

Cautions:

Cross-contamination:

- Product may contain items that are designed for one-time use. Dispose of used or contaminated tips. Do not clean, disinfect or reuse.
- Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect.

Precautions:

- Refrigeration is recommended when not in use (2°C/36°F - 8°C/46°F).
- Allow refrigerated **TheraBase** to reach room temperature before use.
- Working and setting times will be accelerated in the warm intra oral environment.
- Do not use hydrogen peroxide, EDTA, or eugenol containing materials prior to the adhesive procedure as these materials may inhibit bonding.
- Unpolymerized resins may cause skin sensitization in susceptible persons. Avoid contact with the skin. In case of contact with the skin, wash thoroughly with soap and water.
- 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.

TECHNICAL INFORMATION

Working Time: Minimum 1 minute (includes mixing) at 22°C (71.6°F)

Setting Time: Maximum 5 minutes at 37°C (98.6°F)

Working time and setting time may vary based on storage conditions, temperature, humidity, etc.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation Procedures

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

Mixing Procedures

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

Basing/Lining Procedures

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

HELPFUL HINTS

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

HYGIENE: Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of the TheraBase dual syringes during the treatment is recommended.

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

STORAGE: Store at room temperature or keep refrigerated (2°C/36°F - 25°C/77°F). Allow refrigerated **TheraBase** 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.

TO REORDER ACCESSORIES: X-81270P – 20-gauge auto-mix cannula tips (30 count).

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

fr	TheraBase®*
Base/Liner auto-adhésif à relargage de calcium	

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

Utilisateur prévu : Chirurgien-Dentiste diplômé.

Indications :

- Base ou Liner sous les restaurations.

Avertissements :

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

Mises en garde :

Contamination croisée :

- Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les embouts utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.
- L'utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée. Jeter la seringue en cas de contamination. Ne pas la nettoyer ou la désinfecter.

Précautions :

- Réfrigération recommandée lorsque le produit n'est pas utilisé (2°C/36°F - 8°C/46°F).
- Laisser le produit réfrigéré **TheraBase** arriver à température ambiante avant utilisation.
- Les temps de travail et de polymérisation seront diminués dans l'environnement intra-oral chaud.
- Ne pas utiliser de matériaux à base de peroxyde d'hydrogène, d'EDTA ou d'eugénol préalablement à la procédure adhésive, ces matériaux pouvant inhiber la polymérisation des adhésifs.
- Les résines non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact, laver soigneusement la peau à l'eau et au savon.
- Afin de prévenir tout risque de polymérisation ou durcissement, l'embout mélangeur statique de la double-seringue doit être laissé en place jusqu'à l'application suivante. En cas d'utilisation intra-orale, il doit être nettoyé à l'aide d'un désinfectant avant stockage.
- Voir les étiquettes individuelles pour les dates de péremption spécifiques.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.bisco.com.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Temps de travail : Minimum 1 minute (y compris la préparation du mélange) à 22°C (71,6°F)

Temps de polymérisation : Maximum 5 minutes à 37°C (98,6°F)
Les temps de travail et de polymérisation peuvent varier selon les conditions de stockage, de température, d'humidité, etc.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures de préparation

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

Procédures de mélange

- Enlever le capuchon de la double-seringue.
- Exprimer une petite quantité de matériau sur un bloc de mélange afin d'éliminer les bulles d'air dans chaque compartiment de la double-seringue.
- Fixer un embout mélangeur sur la double-seringue en alignant l'ergot sur la rainure. Puis, tourner le mécanisme de fermeture dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller.
- Une pression sur le piston mélange et distribue le **TheraBase** (Consulter la section "INFORMATIONS TECHNIQUES" pour les informations relatives aux temps de travail et de polymérisation.)

Procédures pour Base/Liner

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

CONSEILS UTILES

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

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

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

CONSERVATION : Conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (2°C/36°F - 25°C/77°F). Laisser le produit réfrigéré **TheraBase** 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, directs 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.

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

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

es	TheraBase®*
Revestimiento/base autoadhesivo liberador de calcio	

INFORMACIÓN GENERAL

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

Usuario previsto: Dentista titulado

Indicaciones para su uso:

- Base o revestimiento en restauración.

Advertencias:

- Evite el contacto con la piel; las resinas de (met)acrilato no polimerizadas pueden provocar sensibilidad cutánea en perso nas susceptibles. En caso de contacto con la piel, lávela con agua y jabón.
- La contaminación con saliva y líquidos orales afectará sería mente 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 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 lave ni desinfecte.

Precauciones:

- Se recomienda mantener refrigerado el producto cuando no esté en uso (2 °C/36 °F - 8 °C/46 °F).
- Deje que el **TheraBase** refrigerado alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Los tiempos de trabajo y de fraguado se acelerarán en un entorno intraoral cálido.
- No use materiales que contengan peróxido de hidrógeno, EDTA ni eugenol antes del procedimiento de adhesión porque estos materiales pueden afectar a la adherencia.
- Las resinas no polimerizadas pueden afectar a la piel de las personas sensibles. Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lave esta a fondo con agua y jabón.
- Para evitar la polimerización o la obstrucción, La punta de automatezlado debe dejarse en su lugar, a manera de tapa, 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 a solicitud del interesado.
- Ficha de datos de seguridad disponible en www.bisco.com.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Tiempo de trabajo: Mínimo 1 minuto (incluida la mezcla) a 22 °C (71,6 °F)

Tiempo de fraguado: Máximo 5 minutos a 37 °C (98,6 °F)
El tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado pueden variar en función de las condiciones de almacenamiento, la temperatura, la humedad, etc.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimientos para la preparación

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

Procedimientos de mezcla

- Retirar el capuchón de la jeringa de la doble jeringa.
- Colocar una pequeña cantidad de material en un mezclador para eliminar los vacíos existentes en las cámaras de la doble jeringa.
- Sujetar la punta mezcladora a la doble jeringa alineando la llave con la ranura. A continuación girar el mecanismo de cierre en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo en su lugar.
- Apretar el émbolo para proceder a la mezcla y dispensación del TheraBase. (Consulte la sección "INFORMACIÓN TÉCNICA" para obtener más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Procedimientos de aplicación de la base/el revestimiento

- Aplicar TheraBase en las superficies de dentina de la cavidad preparada directamente desde la jeringa de dispensación.
- Foto polimerizar durante 20 segundos o dejar que auto polimerice. (Si se usa un modo de auto polimerizado, un breve foto polimerizado de los márgenes, acelera el fraguado final).

CONSEJOS ÚTILES

- Si se deja el TheraBase en una almohadilla mezcladora, puede parecer que no fragüe. Esto se debe a la inhibición de oxígeno del proceso de polimerización. El reposo garantiza la habitual polimerización del producto (fraguado) en la restauración.

HIGIENE: Se recomienda utilizar una cubierta protectora higiénica de uso corriente para evitar la contaminación de las jeringas de dobles TheraBase durante el tratamiento.

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones locales relativas a los residuos. En caso de que no existan, remítase a las disposiciones nacionales o regionales relativas a los residuos.

ALMACENAMIENTO: Conserve a temperatura ambiente o refrigerado (2 °C/36 °F - 25 °C/77 °F). Deje que el **TheraBase** 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.

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

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

ru	TheraBase®*
Самоадгезивная прокладка/база, выделяющая кальций	

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

TheraBase — это самоадгезивная база/подкладка двойного отверждения, выделяющая кальций и фтор. TheraBase химически связывается со структурой зуба и высвобождает кальций и фтор. Материал рентгеноконтрастен, что позволяет легко идентифицировать его на рентгенограмме.

Предполагаемый пользователь: Стоматолог с допуском к стоматологической практике

Показания к применению:

- База или лайнер для любой реставрации.

Внимание:

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

Внимание

Перекрестное загрязнение:

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

Меры предосторожности:

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рабочее время: Минимум 1 минута (включая смешивание) при температуре 22 °C (71,6 °F)

Время отверждения: Максимум 5 минут при температуре 37 °C (98,6 °F)

Время работы и время отверждения могут варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и т. д.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процедура реставрации

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

Процедура смешивания

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

Процедура нанесения

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

ПОЛЕЗНЫЕ ПОДСКАЗКИ

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

ГИГИЕНА: Рекомендуется использовать обычное гигиеническое защитное покрытие, чтобы избежать загрязнения шприцев **TheraBase** во время лечения.

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

ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре или хранить в холодильнике (от 2°C/36°F до 25°C/77°F). Дайте охлажденному **TheraBase** достичь комнатной температуры перед использованием.

ГАРАНТИЯ: Компания BISCO, Inc. признает своей обязанностью заменить продукт при наличии доказательства 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 вышеуказанным лежит на пользователе.

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

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

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

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