

BISCO

TheraCem®

Self-Adhesive Resin Cement

Instructions for Use



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

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

TheraCem®* Self-Adhesive Resin Cement

GENERAL INFORMATION

TheraCem 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** is a paste/paste, fluoride- and 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. The cement is available in a Natural shade. It is radiopaque, allowing for easy identification on radiographs.

Indications for Use:

Use **TheraCem** 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
6. Orthodontic Appliances (brackets, bands)

Contraindication:

TheraCem 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:

- Working and Setting Times may 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**.
- 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

For: Crowns, Bridges, Inlays and Onlays

Preparation Procedures

NOTE: **TheraCem** 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**. (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** 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**. (See "TECHNICAL INFORMATION" Section for Working and Setting Time information.)

Cementation Procedures

1. Apply cement to the canal walls using an endodontic file, lentulo spiral or paper point and coat the post.
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** 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 (20°C/68°F - 25°C/77°F)

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.

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

FR

TheraCem®* Ciment composite de scellement auto-adhésif

INFORMATIONS GÉNÉRALES

TheraCem est un ciment composite de scellement dual-cure, auto-adhésif et automordant, 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** est un composite de scellement pâte/pâte à relargage de fluor et de calcium ne nécessitant aucun mordantage 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. Le ciment est disponible en teinte naturelle. Il est radio-opaque pour une identification aisée sur les clichés radiographiques.

Indications d'utilisation :

TheraCem 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
6. Appareils orthodontiques (brackets, bagues)

Contre-indications :

TheraCem 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 :

- 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 :

- 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.
- Étant 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 recommandant avant d'utiliser **TheraCem**.
- 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 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

Pour : Couronnes, bridges, inlays et onlays

Procédures de préparation

NOTE : **TheraCem** est un ciment composite auto-adhésif qui ne nécessite aucun agent de mordantage 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. 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 du ciment

1. Enlever le capuchon de la seringue double ou enlever et jeter l'embout mélangeur de la seringue double.
2. Exprimer une petite quantité de produit sur un bloc de mélange afin d'éliminer les bulles d'air dans chaque compartiment de la seringue double.
3. Fixer un embout mélangeur sur la seringue double 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**. (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 chémpolymérisable. (En mode chémpolymérisable, une photopolymérisation au niveau des marges, même brève, permet d'accélérer le durcissement final.)

CONSEILS UTILES :

• **TheraCem** 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 mordantage 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 seringue double ou enlever et jeter l'embout mélangeur de la seringue double.
2. Exprimer une petite quantité de produit sur un bloc de mélange afin d'éliminer les bulles d'air dans chaque compartiment de la seringue double.
3. Fixer un embout mélangeur sur la seringue double 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**. (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** 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 chémpolymérisable.
4. Poursuivre avec la reconstitution de la partie coronaire.

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

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'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 (20°C/68°F - 25°C/77°F)

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.

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

ES

TheraCem®* Cemento de resina autoadhesivo

INFORMACIÓN GENERAL

TheraCem es un cemento de resina autograbante, autoadhesivo y de curado dual que ha sido formulado exclusivamente para la cementación de coronas, puentes, inlays, onlays y postes (postes metálicos prefabricados y no metálicos/de fibra, así como pernos colados). **TheraCem** es un cemento de resina de sistema pasta/pasta liberador de flúor y calcio que no requiere grabado, imprimación ni la adhesión 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. El cemento está disponible en tono Natural. Es radiopaco, lo que permite su fácil identificación en las radiografías.

Indicaciones para su uso:

Use **TheraCem** 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 (prefabricado o colada) y no metálicos/de fibra
5. Restauraciones mediante implantes
6. Aparatos ortodónticos (brackets, bandas)

Contraindicación:

TheraCem 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 afectar a la piel de personas sensibles. En caso de contacto, lave la piel con agua y jabón.
- La contaminación por saliva y fluidos orales compromete seriamente la adhesión a la dentina.

Avisos:

Contaminación cruzada:

- El producto puede contener accesorios de un solo uso. Deseche las puntas usadas o contaminadas. No limpiar, desinfectar ni reutilizar.
- Se recomienda el uso de protectores higiénicos fácilmente disponibles para evitar la contaminación de las jeringas durante el tratamiento. Si la jeringa se contamina, deséchela. No limpiar ni desinfectar.

Precauciones:

- Los tiempos de trabajo y de fraguado se acelerarán en un entorno intraoral cálido.
- No use peróxido de hidrógeno, EDTA, o materiales que contengan eugenol antes del procedimiento de adhesión ya que estos materiales pueden inhibir la adhesión.
- 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 más adecuadas para el tratamiento de superficies y el diseño de preparaciones antes de usar **TheraCem**.
- 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, lávela minuciosamente con agua y jabón.
- Para evitar la polimerización o la obstrucción, se debe dejar puesta la punta de mezcla estática de la doble jeringa hasta la siguiente aplicación. Si se utiliza intraoralmente, debe limpiarla con un desinfectante antes de almacenarla.
- Compruebe las etiquetas de los componentes individuales para ver las fechas de caducidad de cada uno.
- Ficha de datos de seguridad disponible previa solicitud.
- Ficha de datos de seguridad disponible en www.bisco.com.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Tiempo de manipulación: Un mínimo de 1 minuto (incluida la mezcla) a 22 °C (71,6 °F)

Tiempo de fraguado: Un máximo de 5 minutos a 37 °C (98,6 °F)

El tiempo de manipulación y el tiempo de fraguado pueden variar según las condiciones de almacenamiento, la temperatura, la humedad, etc.

INSTRUCCIONES DE USO

Para: Coronas, puentes, inlays y onlays

Procedimientos para la preparación

NOTA: **TheraCem** es un cemento autoadhesivo que no requiere grabado ni imprimación de las superficies preparadas.

1. Retirar la restauración provisional y todos los restos del cemento provisional.
2. Probar la restauración final para garantizar un encaje perfecto.
3. Limpiar la preparación con piedra pómez y agua. Enjuagar abundantemente.
4. Eliminar toda el agua de la superficie aplicando un potente chorro de aire en la preparación durante 3 o 5 segundos. No desecar. (Si procede, se recomienda el uso de un dique de goma).

Procedimientos para la mezcla del cemento

1. Retire el capuchón de la jeringa o la punta de mezcla de la doble jeringa.
2. Coloque una pequeña cantidad de material en un mezclador para eliminar los vacíos existentes en cada cámara de la doble jeringa.
3. Conecte una punta de mezcla a la doble jeringa 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**. (Consulte el apartado "INFORMACIÓN TÉCNICA" para más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Procedimientos para la cementación

1. Aplicar cemento en las superficies internas de la restauración. En los inlays, quizás sea más fácil aplicar el cemento en la preparación dental.
2. Sentar la restauración y retirar el cemento sobrante. **CONSEJO:** Para ayudar a eliminar el cemento sobrante, se deben fotocurar ligeramente los márgenes durante 2-3 segundos.
3. Fotocurar durante 20-30 segundos o dejar que frague por sí mismo. (Si se usa un modo de autocurado, el fotocurar ligeramente los márgenes, aunque sea brevemente, agilizará el fraguado final).

CONSEJOS ÚTILES

- Si se deja el **TheraCem** 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 polimerización del cemento (fraguado) en la restauración.

Para: Postes (prefabricados, metálicos, de colada y postes no metálicos/de fibra)

Procedimientos para la preparación

1. Preparar el espacio del poste según las instrucciones del fabricante del poste. No es necesario usar agentes de adherencia ni de grabado.
2. Modelar y encajar el poste para garantizar un ajuste perfecto.
3. Limpiar el poste según las instrucciones del fabricante.

Procedimientos para la mezcla del cemento

1. Retire el capuchón de la jeringa de la doble jeringa.
2. Coloque una pequeña cantidad de material en un mezclador para eliminar los vacíos existentes en cada cámara de la doble jeringa.
3. Conecte una punta de mezcla a la doble jeringa 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**. (Consulte el apartado "INFORMACIÓN TÉCNICA" para más información sobre los tiempos de trabajo y de fraguado).

Procedimientos para la cementación

1. Aplicar cemento en las paredes de los canales utilizando una lima endodóntica, una espiral lentulo o una punta de papel y recubrir el poste.
2. Colocar el poste y retirar el cemento sobrante. **CONSEJO:** Para ayudar a eliminar el cemento sobrante, se debe fotocurar ligeramente el cemento durante 2-3 segundos.
3. Fotocurar durante 20-30 segundos o dejar que frague por sí mismo.
4. Proceder con la reconstrucción del muñón.

HYGIENE: Se recomienda el uso de una cubierta protectora higiénica para evitar cualquier contaminación de las jeringas dobles de cemento **TheraCem** durante el tratamiento.

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionales relacionadas con los residuos.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (20 °C/68 °F-25 °C/77 °F)

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.

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

