

BISCO

TheraCem®

Self-Adhesive Resin Cement

Instructions for Use



IN-226R6
Rev. 3/20

Patent Pending

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:

- Metal crowns, bridges, inlays, onlays (includes porcelain-fused -to- metal and composite-to-metal)
- Porcelain, Ceramic Crowns, inlays, and onlays (includes alumina and zirconia)
- Resin crowns, bridges, inlays, and onlays (resin-based composite/composite-ceramic hybrid)
- Metal (prefabricated or cast) and non-metal/fiber endodontic posts
- Implant supported restorations
- 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 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**.
- 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.

- Remove the temporary restoration and all temporary cement residue.
- Try-in the final restoration to ensure proper fit.
- 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.)

Cement Mixing Procedures

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

Cementation Procedures

- Apply cement to the internal surfaces of the restoration. For inlays, it may be easier to apply the cement to the tooth preparation.
- 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.
- 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

- Prepare the post space per post manufacturer's instruction. Etching and bonding agents are not required.
- Size and fit post to insure proper fit.
- Clean post per manufacturer's instructions.

Cement Mixing Procedures

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

Cementation Procedures

- For post cementation, using the root canal mixing tip inject **TheraCem** 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.
- 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.
- Light cure for 20-30 seconds, or allow to self cure.
- 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 automordançant, spécifiquement conçu pour le scellement des coffres, 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 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. 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 :

- Couronnes, bridges, inlays et onlays métalliques (y compris les coffres céramo-métalliques et métallo-composites)
- Couronnes, inlays et onlays en porcelaine ou céramique (y compris à base d'alumine ou de zircono)
- Couronnes, bridges, inlays et onlays en résine (composite à base de résine / hybride en composite-céramique)
- Tenons endodontiques métalliques (préfabriqués ou coulés) et non-métalliques / tenons fibrés
- Restaurations implanto-portées
- 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 :

- 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 :

- 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**.
- 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.
- 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 préemption 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 mordançage ni primer sur les surfaces de collage.

- Déposer la restauration provisoire et éliminer les résidus de ciment temporaire.
- Procéder à l'essayage de la restauration pour s'assurer de sa parfaite adaptation.
- 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 du ciment

- Enlever le capuchon de la seringue double ou enlever et jeter l'embout mélangeur de la seringue double.
- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- 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.
- 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

- Préparer le logement radiculaire selon les instructions du fabricant. L'utilisation d'un agent de mordançage ou d'un adhésif n'est pas nécessaire.
- Ajuster le tenon au logement radiculaire.
- Nettoyer le tenon selon les instructions du fabricant.

Procédures de mélange du ciment

- Enlever le capuchon de la seringue double ou enlever et jeter l'embout mélangeur de la seringue double.
- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- 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.
- Photopolymériser 20-30 secondes ou laisser polymériser en mode chémpolymérisable.
- 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 fluor 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:

- Coronas metálicas, puentes, inlays, onlays (incluye porcelana fundida a metal y composite a metal)
- Porcelana, coronas de cerámica, inlays y onlays (incluye alúmina y zirconio)
- Coronas de resina, puentes, inlays y onlays (composite basado en resina/híbrido de composite y cerámica)
- Postes endodónticos de metal (prefabricado o colada) y no metálicos/de fibra
- Restauraciones mediante implantes
- 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.

- Retirar la restauración provisional y todos los restos del cemento provisional.
- Probar la restauración final para garantizar un encaje perfecto.
- Limpiar la preparación con piedra pómez y agua. Enjuagar abundantemente.
- 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

- Retire el capuchón de la jeringa o la punta de mezcla de la doble jeringa.
- Coloque una pequeña cantidad de material en un mezclador para eliminar los vacíos existentes en cada cámara de la doble jeringa.
- 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.
- 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

- Aplicar cemento en las superficies internas de la restauración. En los inlays, quizás sea más fácil aplicar el cemento en la preparación dental.
- Sentir 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.
- 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, aguilizará 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

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

Procedimientos para la mezcla del cemento

- Retire el capuchón de la jeringa de la doble jeringa.
- Coloque una pequeña cantidad de material en un mezclador para eliminar los vacíos existentes en cada cámara de la doble jeringa.
- 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.
- 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

- Para después de la cementación, con la punta para mezcla para endodoncia, inyecte **TheraCem** 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.
- 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.
- Fotocurar durante 20-30 segundos o dejar que frague por sí mismo.
- 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: Conserver 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.

PT TheraCem®* Cimento de Resina Auto-Adesivo

INFORMAÇÕES GERAIS

TheraCem é um Cimento de Resina de Dupla Polimerização Auto-Adesivo e Auto-Condicionador formulado exclusivamente para a cimentação de Coroas, Pontes, Inlays, Onlays e Espiçôes (Espiçôes pré-fabricados metálicos e não metálicos/de fibra, bem como Espiçôes fundidos). **TheraCem** é um Cimento de pasta/pasta, com liberação de flúor e cálcio, que não requer ataque ácido, primer ou bonding das superfícies preparadas. É fácil de utilizar, requer pouco tempo na cadeira e produz uma boa adesão à maioria dos materiais dentários. O Cimento está disponível no tom Natural. É radiopaco, permitindo uma fácil identificação em radiografias.

Indicações de Utilização:

Utilize **TheraCem** para cimentar o seguinte:

- Coroas Metálicas, Pontes, Inlays, Onlays (inclui Porcelana fundida a metal e Compósito a metal)
- Porcelana, Coroas Cerâmicas, Inlays e Onlays (inclui alumina e zircônia)
- Coroas em Resina, Pontes, Inlays e Onlays (Compósito à base de Resina/Compósito-Cerâmica híbrido)
- Espiçôes de Endodontia metálicos (pré-fabricados ou fundidos) e não metálicos/de fibra
- Restaurações suportadas com Implantes
- Aparelhos Ortodônticos (Brackets, Bandas)

Contra-indicação:

TheraCem não é recomendado para cimentação de Facetas.

NOTA: É recomendado a utilização de CHOICE™ * 2 para a cimentação de Facetas.

Advertências:

- Evite o contacto com a pele; resinas não polimerizadas de (met) acrilato podem causar sensibilidade cutânea em pessoas suscetíveis. No caso de contacto, lave a pele com sabão e água.
- A contaminação por saliva e fluidos orais comprometerá seriamente a adesão da dentina.

Cuidados:

Contaminação cruzada:

- O produto pode conter itens concebidos para uma única utilização. Elimine as pontas gastas ou contaminadas. Não limpe, desinfete nem reutilize.
- Recomenda-se a utilização de proteção higiénica disponível, para evitar qualquer contaminação das seringas durante o tratamento. Se a seringa ficar contaminada, deite fora. Não limpe nem desinfete.

Precauções:

- Os Tempos de Trabalho e de Presa serão acelerados no ambiente intraoral quente.
- Não utilize Peróxido de Hidrogénio, EDTA ou materiais que contenham eugenol antes do procedimento de adesão, uma vez que estes materiais podem inibir a adesão.
- Dado existir uma grande variedade de Cerâmicas e Porcelanas, é importante consultar o fabricante da Cerâmica/Porcelana ou o seu laboratório para obter instruções sobre o tratamento apropriado da superfície e design apropriado da preparação antes de utilizar **TheraCem**.
- As resinas não polimerizadas podem causar sensibilidade cutânea em pessoas suscetíveis. Evite o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave muito bem com sabão e água.
- Para prevenir a polimerização ou a obstrução, a ponta misturadora estática da Seringa Dupla deve ser deixada no lugar até à próxima aplicação. Se utilizada intraoralmente, deve ser limpa com desinfetante antes do armazenamento.
- Consulte os rótulos individuais de cada componente para verificar as datas de validade específicas.
- Ficha de Dados de Segurança disponível mediante solicitação.
- Ficha de Dados de Segurança disponível em www.bisco.com.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Tempo de Trabalho: Mínimo 1 minuto (inclui mistura) a 22°C (71,6°F)

Tempo de Presa: Máximo 5 minutos a 37°C (98,6°F)

O Tempo de Trabalho e o Tempo de Presa podem variar em função das condições de armazenamento, temperatura, humidade, etc.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para: Coroas, Pontes Inlays e Onlays

Procedimentos de Preparação

NOTA: **TheraCem** é um Cimento Auto-Adesivo que não requer ataque ácido ou primer das superfícies preparadas.

- Remova a Restauração Provisória e todos os resíduos de Cimento Provisório.
- Experimente a restauração definitiva para garantir uma adaptação adequada.
- Limpe a preparação com pedra-pomes e água. Enxague muito bem.
- Remova toda a água da superfície utilizando um forte jato de ar sobre a preparação durante 3 a 5 segundos. Não desidrate. (Proteja a preparação contra contaminação. Quando aplicável, recomenda-se a utilização de um dique de borracha.)

Procedimentos de mistura do Cimento

- Retire a tampa da seringa ou a ponta de mistura da seringa dupla.
- Dispense uma pequena quantidade de material sobre um bloco de mistura, para eliminar quaisquer zonas vazias em cada tambor da seringa dupla.
- Fixe uma ponta de mistura à seringa dupla, alinhando a chave com a respetiva ranhura. Em seguida, rode o mecanismo de bloqueio castanho no sentido dos ponteiros do relógio.
- Ao pressionar o êmbolo irá misturar e aplicar o **TheraCem**. (Consulte a secção “INFORMAÇÕES TÉCNICAS” para informações sobre os Tempos de Trabalho e de Presa.)

Procedimentos de Cimentação

NOTA: Dado existir uma grande variedade de Cerâmicas e Porcelanas, é importante consultar o fabricante da Cerâmica/Porcelana ou o seu laboratório para obter instruções sobre o tratamento apropriado da superfície.

- Aplique cimento às superfícies internas da restauração. No caso de Inlays, poderá ser mais fácil aplicar o cimento na preparação do dente.
- Assente a restauração e remova qualquer excesso de cimento. **SUGESTÃO:** para ajudar na remoção de excesso de cimento, inicialmente fotopolimerize as margens durante 2 a 3 segundos.
- Fotopolimerize durante 20 a 30 segundos ou deixe autopolimerizar. (Ao utilizar o modo de autopolimerização, fotopolimerizar as margens, ainda que por pouco tempo, irá acelerar a presa final.)

SUGESTÕES ÚTEIS

- TheraCem** deixado num bloco de mistura poderá parecer que não faz presa. Tal deve-se à inibição de oxigénio do processo de polimerização. Fique descansado, o cimento irá polimerizar (fazer presa) de forma normal sob a restauração.

Para: Espiçôes (pré-fabricados, metálicos, fundidos e Espiçôes não metálicos/de fibra)

Procedimentos de Preparação

- Prepare o espaço do Espiçô de acordo com as instruções do fabricante do Espiçô. Não são necessários agentes de acondicionamento e adesão.
- Dimensione e ajuste o Espiçô para garantir uma adaptação adequada.
- Limpe o Espiçô de acordo com as instruções do fabricante.

Procedimentos de mistura do Cimento

- Retire a tampa da seringa da seringa dupla.
- Dispense uma pequena quantidade de material sobre um bloco de mistura, para eliminar quaisquer zonas vazias em cada tambor da seringa dupla.
- Fixe uma ponta de mistura à seringa dupla, alinhando a chave com a respetiva ranhura. Em seguida, rode o mecanismo de bloqueio castanho no sentido dos ponteiros do relógio.
- Ao pressionar o êmbolo irá misturar e aplicar o **TheraCem**. (Consulte a secção “INFORMAÇÕES TÉCNICAS” para informações sobre os Tempos de Trabalho e de Presa.)

Procedimentos de Cimentação

- Para a cimentação de espiçôes, injete o cimento **TheraCem** no canal utilizando a ponta misturadora radicular. Comece pela extremidade apical do canal e retire lentamente a ponta, enquanto mantém a ponta no cimento, para evitar zonas vazias. Revista a extremidade apical do espiçô com cimento.
- Assente o Espiçô e remova qualquer excesso de cimento. **SUGESTÃO:** para ajudar na remoção de excesso de cimento, comece por fotopolimerizar o cimento durante 2 a 3 segundos.
- Fotopolimerize durante 20 a 30 segundos ou deixe autopolimerizar. (Ao utilizar o modo de autopolimerização, fotopolimerizar as margens, ainda que por pouco tempo, irá acelerar a presa final.)
- Prossiga com o procedimento de reconstrução do Falso Coto.

HIGIENE: Recomenda-se a utilização de proteção higiénica disponível, para evitar qualquer contaminação das seringas duplas de **TheraCem** durante o tratamento.

ELIMINAÇÃO: Consulte as Normas Comunitárias relacionadas com os resíduos. Na falta destas, consulte as Normas Nacionais ou Regionais relacionadas com resíduos.

ARMAZENAMENTO: Conserve à temperatura ambiente (20 C/68°F - 25°C/77°F)

GARANTIA: A BISCO, Inc. assume a sua responsabilidade na troca de produtos que se verifique serem defeituosos. A BISCO, Inc. exclui qualquer responsabilidade por quaisquer danos ou perdas, diretos ou indiretos, provenientes da utilização ou da incapacidade de utilização dos produtos tal como descrito. É da responsabilidade do utilizador, antes da utilização, verificar a adequação do produto ao uso pretendido. O utilizador assume todos os riscos e responsabilidades daí decorrentes.

- TheraCem é uma marca registada da Bisco, Inc.
- CHOICE é uma marca comercial da Bisco, Inc.

RU TheraCem®* Цемент самоадгезивный,двойного отверждения

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Показания к применению:

Используйте **TheraCem** для фиксации:

- Металлических коронок, мостов, вкладок и накладок (в том числе для металла облицованного композитом или керамикой)
- Фарфоровых, керамических коронок, вкладок и накладок. (содержащих оксид алюминия и оксид циркония)
- Композитных непрямых реставраций: коронок, мостов, вкладок и накладок (на основе смолы композитной / композит-керамические гибрид)
- Металлических (литых, анкерных) и волоконных штифтов
- Реставраций с опорой на имплантато
- Ортодонтических конструкций (брекет-систем,колец)

Противопоказание:

TheraCem не рекомендуется применять для работы с винирами.

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

Предупреждения:

- Избегайте контакта с кожей; неполимеризованные (метил-акрилатные смолы могут вызвать раздражение у людей с чувствительной кожей. В случае контакта, промыть кожу водой с мылом.
- Слюна и бактерии в полости рта приводят к значительному ухудшению силы связки с дентином.

Предупреждение:

Перекрестное загрязнение:

- Продукт может содержать элементы, предназначенные для одноразового использования. Утилизируйте использованные или загрязненные наконечники. Не чистите, не дезинфицируйте и не используйте повторно.
- Рекомендуется использовать общеслужебное гигиеническое защитное покрытие во избежание загрязнения шприцев во время лечения. Если шприц загрязнен, не используйте его. Не чистить и не дезинфицировать.

Меры предосторожности:

- 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 эвенол перед процедурой адгезии, т.к. эти материалы могут ингибировать процесс бондинга.
- Существует множество разновидностей керамики, важно проконсультироваться с лабораторией для правильной подготовке поверхностей перед использованием **TheraCem**.
- Неполимеризованные смолы могут вызвать раздражения кожного покрова у людей с повышенной чувствительностью кожи. Избегайте контакта с кожей. При попадании цемента на кожу тщательно промойте пораженное место водой с мылом.
- Для того, чтобы предупредить полимеризацию и засорение канюли, Dual-Syringe статический смесительный кончик следует оставить на шприце до следующего употребления. Если шприц использовался внутри орально, его необходимо продезинфицировать до помещения на хранение.
- Обращайте внимание на срок годности материала, который указан на каждой единице продукции.
- Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
- Паспорт безопасности доступны на www.bisco.com.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Время работы: не менее 1 минуты (включая смешивание) при 22° C (71,6 ° F)

Время полной полимеризации: не более 5 минут при 37° C (98,6 ° F)

Рабочее время и время схватывания могут варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и т.д.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для: коронок, мостов, вкладок и накладок

Подготовка препаровки

Примечание: **TheraCem** представляет собой самоадгезивный цемент, который не требует травления или праймирования подготовленных поверхностей.

- Удайте временную реставрацию и все остатки временного цемента.
- Примерьте окончательную реставрацию, чтобы убедиться в точности ее прилегания.
- Очистите поверхность препаровки пемзой с водой. Тщательно промойте.
- Удайте с поверхности всю воду, направляя на препаровку сильную струю воздуха в течение 3-5 секунд. Не пересушивайте. (Защитите препаровку от загрязнения. Там, где возможно, рекомендуется использовать резиновую заслонку(коффердам).)

Процедура смешивания цемента

- Снимите колпачок с двойного шприца.
- Выдавите небольшое количество материала на блокнот для смешивания, чтобы удалить воздух из обеих камер двойного шприца.
- Надежно закрепите самосмешивающую канюлю на шприце, направляя ключ в паз. Затем поверните коричневый запирающий механизм по часовой стрелке.
- Теперь при нажатии на шприц цемент смешивается в каноле в нужной пропорции и происходит выдавливание готового к работе **TheraCem**. (Смотрите раздел “Техническая информация” для уточнения рабочего времени и времени затвердевания.)

Фиксация

Примечание: Так как керамика и фарфор сильно различаются, важно проконсультироваться с производителем керамики / фарфора или Вашей лаборатория для получения инструкции по правильной обработке поверхности.

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

ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ:

TheraCem, выдавленный на листик 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 волоконных)

Подготовка препаровки

- Подготовьте место под штифт согласно инструкциям производителя штифтов. Протравливать зуб и наносить адгезив не требуется.
- Определите размер штифта и обеспечьте его надлежащее положение.
- Очистите штифт, следуя инструкциям производителя.

Процедура смешивания цемента

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

ФИКСАЦИЯ

- При фиксации штифта выдавите **TheraCem** в канал, используя смеситель с носиком для внутриканальных работ. Начните с верхушки корня и медленно извлекайте носик, удерживая его в цементе, чтобы минимизировать возникновение пор. Нанесите цемент на апикальный конец штифта.
- Установите штифт и удалите все излишки цемента. **СОВЕТ:** Чтобы вам было легче удалить излишки цемента, сначала отверждайте светом края в течение 2-3 секунд.
- Полимеризуйте светом в течение 20-30 секунд, или оставьте цемент самоотверждаться.
- Восстанавливайте культу зуб.

ПИПЕНА: Рекомендуется использование общепотребимые гигиенические защитные средства, чтобы избежать любой возможности загрязнения шприца с **TheraCem** во время лечения.

УТИЛИЗАЦИЯ: Обратитесь к положениям Сообщества в отношении отходов. В их отсутствие, обратитесь к национальным или региональным положениям, касающимся отходов.

ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре (20 ° C / 68 ° F - 25 ° C / 77 ° F)

ГАРАНТИЯ: BISCO, Inc. признает свою ответственность за замену продукции в случае если доказана ее непригодность. BISCO, Inc. не несет ответственности в случае повреждения или утраты свойств цемента произведенных по причине, как прямых, так и косвенных нарушений условий использования продукта, как это описано в инструкции. Перед использованием потребитель несет ответственность за определение того, насколько продукт подходит назначению. Так же потребитель принимает все риски и ответственность за все вышеупомянутое.

- TheraCem зарегистрированная торговая марка BISCO, Inc.
- CHOICE является торговой маркой BISCO, Inc.

CN TheraCem® 自粘接树脂水门汀

基本信息

TheraCem是自酸蚀、自粘接、双固化的树脂水门汀，是特别为冠、桥、嵌体、高嵌体和纤维桩粘接而研发的（包括预成金属桩、非金属桩，以及铸造桩）。

TheraCem是双糊剂的水门汀，释放氟和钙，不要求对预备体表面酸蚀、涂预处理剂或粘接剂即可粘接。此产品使用便捷，临床操作时间短，为大多数口腔材料提供良好的粘接力。这款水门汀目前有自然色可选。它X光阻射，在X光片中容易辨认。

适应症：

TheraCem适用于以下粘接：

- 金属冠、桥、嵌体、高嵌体（包括金属烤瓷和金属聚合瓷）
- 陶瓷、全瓷冠、嵌体、高嵌体（包括氧化铝、氧化锆）
- 树脂冠、桥、嵌体、高嵌体（树脂块/聚合瓷）
- 金属桩（预成或铸造）、非金属桩/纤维桩
- 种植体的上部修复体
- 正畸矫正器（托槽、带环）

禁忌症：

TheraCem不适用于贴面的粘接。

提示：推荐使用**CHOICE™* 2**做瓷贴面的粘接。

警告：

- 请避免接触皮肤；未聚合的（甲基）丙烯酸酯树脂可能会引起易感人群的皮肤过敏。 如果不慎接触，用肥皂和水清洗皮肤。
- 唾液和口腔液污染会严重影响牙本质粘接。

注意事项：

交叉污染：

- 产品可能包含一次性使用的物品。处置废旧或受污染的注射头。请勿清洗、消毒或重新使用。
- 建议使用常用的卫生防护罩，以避免在治疗过程中注射器受到任何污染。 如果注射器被污染，则丢弃。 不要清洁或消毒

预先提醒：

- 在温暖的口腔内环境中，产品的工作和固化时间将会加速。
- 在粘接前，请勿使用过氧化氢、EDTA或含丁香酚的材料，因为这些材料可能会抑制粘接。
- 由于全瓷和铸造差别很大，因此在使用**TheraCem**之前，请咨询全瓷/铸造的制造商或您的技工室，以获取正确的表面预处理和正确的制备设计使用指导。
- 未聚合的树脂可能会引起易感人群的皮肤过敏。 避免接触皮肤。 如果接触皮肤，请用肥皂和水彻底清洗。
- 为防止聚合或堵塞，使用后应将（内部水门汀已固化的）混合头留置在双管注射器上，直到下一次使用。 如果在口内使用过，应先用消毒剂擦拭后再储存。
- 具体的到期日期，请参阅各个组件标签。
- 可根据要求提供安全数据表。
- 网站**www.bisco.com**提供了安全数据表

技术信息

工作时间：在22°C (71.6°F)条件下，至少1分钟（包括混合时间）

固化时间：在37°C (98.6°F)条件下，最多5分钟

工作时间和固化时间可能因储存条件、温度、湿度等不同而异。

使用说明

适用于：冠、桥、嵌体和高嵌体

预备过程

提示：**TheraCem**是自粘接水门汀，不需要对预备体表面酸蚀或涂预处理剂。

- 去除临时修复体并清理干净临时粘接材料。
- 试戴最终的修复体以确保合适。
- 用浮石粉和水清洁预备体。彻底冲洗干净。
- 强气流吹3-5秒以去除预备体表面所有水份。不要干燥。（确保预备体免受污染。如果可能，建议使用橡皮障。）

水门汀混合过程

- 取下注射器盖子或取下并丢弃双管注射器（已使用过的）混合头。
- 将少量材料挤出到混合垫上，以消除双管中每个腔室中的任何空隙。
- 通过对齐键和键槽，将混合头安装到双管头部，然后顺时针转动棕色锁定结构。
- 按压推杆将会混合并挤出**TheraCem**。（有关工作和固化时间信息，请参见“技术信息”部分。）

粘接过程

- 在修复体的内表面涂水门汀。 对于嵌体，将水门汀置于预备的牙体上会更容易一些。
- 就位修复体并去除多余的水门汀。 建议：为了去除多余的水门汀，先将边缘部分光固化**2-3**秒。
- 光固化**20-30**秒，或者让水门汀自固化。（当采用自固化模式的时候，对边缘部分短暂光固化也会加速最终的自固化。）

友情提示：

- 挤出到混合垫上的 **TheraCem**似乎没有固化。这是由于氧阻聚而导致。请放心，在修复体内部的水门汀将会正常聚合（固化）。

适用于：根管桩（预制桩、金属桩、铸造桩和非金属/纤维桩）

预备过程

- 根据桩的生产厂家的使用说明预备桩。不需要酸蚀和粘接剂。
- 选择合适尺寸的桩，以确保匹配。
- 根据生产厂家的使用说明清洁桩。

水门汀混合过程

- 取下注射器盖子或取下并丢弃双管注射器（已使用过的）混合头。
- 将少量材料挤出到混合垫上，以消除双管中每个腔室中的任何空隙。
- 通过对齐键和键槽，将混合头安装到双管头部，然后顺时针转动棕色锁定结构。
- 按压推杆将会混合并挤出**TheraCem**。（有关工作和固化时间信息，请参见“技术信息”部分。）

粘接过程

- 对于纤维桩的粘固，使用根管混合头将**TheraCem**注入通道内。从根端开始注射水门汀，缓慢地往上移动混合头的尖端，同时保持混合头尖端始终终在水门汀中，以尽量避免产生气泡。 用水门汀涂布纤维桩的顶端。
- 就位根管桩并去除多余的水门汀。 提示：为了去除多余的水门汀，先将边缘部分光固化**2-3**秒。
- 光固化**20-30**秒，或者让水门汀自固化。
- 继续用核材料堆核。

代理人/售后单位名称： ； 华盛联盟医疗设备（北京）有限公司

代理人/售后单位地址：北京市海淀区莲花苑5号楼13层1315、1316室

联系电话：010-83141709

医疗器械注册证编号：国械注进2019317008

产品技术要求编号：国械注进2019317008

生产企业/注册人：必思科公司

有效期:1.5年

卫生： 推荐使用常规的卫生防护罩，以避免在治疗过程中**TheraCem**双管注射器的污染。

处置： 请参阅有关废物的社区条款。如果没有这方面的社区条款，请参阅国家或地区有关废物的规定 储存： 请于室温储存（20 C/68°F -25 C/77°F）。

质量保障： 如果证明存在缺陷时，BISCO公司将有责任进行产品更换。BISCO公司不承担因使用或无法使用所述产品而导致的任何直接或间接损害或损失的责任。在使用之前，用户有责任确定产品是否适合于其预定用途。用户承担与此有关的所有风险和责任。

- TheraCem**是BISCO公司的注册商标。
- CHOICE是BISCO公司的商标。

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