



## ZR-Cem® Self-Adhesive Universal Resin Cement

### Instructions For Use

FR Mode d'emploi

ES Indicaciones de uso

KR 사용법

Premier® Dental Products Company  
1710 Romano Drive  
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.  
(888) 670-6100 • (610) 239-6000  
premierdentalco.com

Made in Israel.  
DFU# 31560 • 0423079 Rev1 BJM



ZR-Cem® Self-Adhesive Universal Resin Cement	US / UK <b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>
--	--

#### Intended Use

ZR-Cem is a prescription only, dual cured, radiopaque resin cement intended to be used for cementation of porcelain, ceramic, resin, metal-based inlays/onlays, crowns, bridges, core build up material, posts, and veneers. It is also used for cementation of crown restorations to implants.

#### Product Description:

ZR-Cem is a self-etch, dual cure, adhesive resin cement that is specially formulated for zirconia cementation; however, it is also indicated for definitive cementation of all ceramic, composite and metal restorations.

Examples of Restorative Substrates to be used with ZR-Cem	
<b>Ceramic Materials</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zirconia (low and high translucency)</li><li>• Alumina</li><li>• Lithium Disilicate</li><li>• Zirconia-reinforced Lithium Silicate</li><li>• Feldspathic and Leucite-reinforced</li><li>• Ceramics</li></ul>
<b>CAD/CAM milled</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Composites</li><li>• Ceramics</li></ul>
<b>Metal-based</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Crown and Bridge Alloys</li><li>• PFMs</li></ul>

#### Contents:

Premier ZR-Cem is available in various kit configurations to match the clinical preferences:

SKU	Description
3001560 Shade White	ZR-Cem Standard Pack <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 – 8g Syringe</li><li>• 10 – Mix-tips</li><li>• 10 – Intraoral tips</li></ul>
4001561 Shade A2	
3001562 Shade Translucent	
3001418	ZR-Cem Refill Tips <ul style="list-style-type: none"><li>• 35 – Mix-tips</li><li>• 35 – Intraoral tips</li></ul>

#### Materials:

Non-Eugenol. Non-fluoride adhesive resin formula.

#### Contraindications:

- Do not use on patients who have a history of known sensitivity or severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.

#### PRECAUTIONS:

- Disposable tips are designed for single patient use only. Do not re-use a mix-tip.
- Working & setting times will vary based on temperature, humidity, and product age and storage conditions.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe to mitigate potential cross-contamination between patients.
- Avoid contamination of product. Do not mix components with those of other materials. Do not return dispensed components to their original container. Dispose of leftover material properly.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.
- Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.
- Prescription device, Rx only.

#### WARNINGS:

- For use by a trained dental professional only.
- Do not use after the shelf-life period indicated on product labeling/packaging.
- Large amounts of excess material may generate heat as part of the normal setting reaction.

#### Adverse Reactions:

Adverse reactions may include but are not limited to:

- Inflammation, irritation, or damage of soft and hard tissue.
- Allergic reactions to ZR-Cem material. Wash exposed area completed to remove material. If an allergic reaction is observed, consult a physician immediately and discontinue use with this patient.
- Pain, discomfort, and/or abnormal sensations due to the presence of ZR-Cem.
- Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

#### Dual-Cure Physical Properties:

##### Chemical-cure

##### 72°F (22°C) temperature

Working time: 1.5 – 2.5 minutes.  
Higher temperatures accelerate set.

##### 98.6° F (37° C) temperature

Gel phase: approximately 1-1.5 minutes  
Final set: 3.0 – 4.0 minutes.  
Higher temperatures accelerate set.

##### Light-cure setting times:

20 seconds with light intensities of = or > 500 mW/cm<sup>2</sup>  
30 seconds with light intensities of < 500 mW/cm<sup>2</sup>

#### Directions for use: *(Please follow carefully)*

##### 1. Pretreatment of Tooth

- 1.1 Remove the provisional restoration and all temporary cement residue. **Note:** Use only temporary cements that are eugenol- free. The use of eugenol-containing temporary luting materials can inhibit the polymerization process of ZR-Cem.
- 1.2 Mechanically clean prepared tooth (e.g. with pumice paste).
- 1.3 Rinse preparation thoroughly and air dry. Do not desiccate - over drying can lead to post-operative sensitivity.
  - **Note:** Tooth preparation should leave the tooth surface evenly moist. Dry preparation (air-dried or alcohol dried), and wet preparations (with pooled surface water), can reduce adhesion.
  - **Note:** The adjacent teeth and/or the external surfaces of the restoration may be lubricated with a water soluble medium to ease cleanup of excess cement.
- 1.4 Try in the restoration to ensure proper fit.

##### 2. Prepare Restoration

- 2.1 Verify that the laboratory has pre-treated the final restoration in accordance with the manufacturer's instructions.
- 2.2 Clean intaglio surface of restoration with alcohol (or per restoration manufacturer's instructions), then dry well with oil-free air.

##### 3. Apply ZR-Cem Cement

- 3.1 Select desired shade of ZR-Cem cement.
- 3.2 Bleed cartridge before initial use and place mixing tip on Auto-Mix syringe.
- 3.3 Mount the supplied intra oral tip onto the mixing tip. Bleed again through the tips.
- 3.4 Dispense the cement:

<b>Inlay/Onlay</b>	Dispense the cement directly into the cavity preparation covering all surfaces.
<b>Crown/Bridge</b>	Dispense the cement directly into the gingival 3rd of the restoration
<b>Post</b>	Prepare post space in the canal. Dispense cement into the post space while keeping tip immersed in the cement to prevent air entrapment. Fill the post space with ZR-Cem.

##### 4. Seat restoration

<b>Inlay/Onlay</b>	Seat the restoration gently onto the preparation allowing the cement to flow from all sides.
<b>Crown/Bridge</b>	Seat the restoration gently onto the preparation allowing the cement to flow from all margins.
<b>Post</b>	Seat post into post space allowing excess cement to vent from canal space. Stabilize the post by light-curing coronal portion of the post for 2-3 seconds.

##### 5. Clean up Marginal Excess

5.1 After the restoration is properly seated, remove all excess cement. Excess cement is best removed in its gel state with a scaler or explorer.

<b>5.1.a Self-Cure</b>	Excess cement will reach the gelled state in approximately 1 – 1.5 min after application. <ul style="list-style-type: none"><li>• Allow cement to self-cure for 1 – 1.5 min, then remove the excess cement.</li></ul>
<b>5.1.b Light Cure</b>	Under light curing, excess cement will reach the gelled state in a few seconds. <ul style="list-style-type: none"><li>• Within the first minute following intraoral insertion light-cure excess cement at the margin by moving light tip around the buccal and lingual margin for 2-3 seconds.</li></ul>

5.2 Remove excess cement. Note: Cement within the crown or canal has not yet set. Do not move or disturb the crown or post during cleanup.

##### 6. Final Cure

- 6.1 For high-translucency zirconia and other light transmittable restorations (material thickness ≤ 2.5mm), light cure all surfaces including margins for 20 seconds.
- 6.2 For non-light transmittable restorations or light transmissible restorations with material thickness > 2.5mm, allow ZR-Cem to self-cure for 4 minutes from start of mix.
- 6.3 Finish and polish as needed. Use finishing strips for proximal areas. Polish margins with polishing discs, cups, or points.
- 6.4 Check occlusion.

**Note:** Premier Universal Primer can be used to help achieve maximum bond strength for cases that require additional retention (e.g., short and/or over-tapered preparations).

#### Storage:

- Do not store at temperature over 24°C (75°F).
- Keep away from direct sunlight. Store in a cool, dry place.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature before use.
- Do not freeze.

#### Shelf Life:

- ZR-Cem has a shelf life of 2 years (24 months) from the date of manufacturing.
- Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

#### For Further Information:

To obtain an SDS visit [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) or call Premier at 610-239-6000.

#### Symbols:

A full explanation of symbols used on Premier Dental Packaging and literature is located at [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://premierdentalco.com/symbol-glossary)

Symbols	Symbol Meaning
	Expiry Date
	Date and Country of Manufacture
	Manufacturer
	Batch number
	Caution: See instructions for use
	The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer
	Keep away from sunlight
	See IFU on <a href="http://premierdentalco.com">premierdentalco.com</a>
<b>Rx ONLY</b>	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalog Number
	Do not use if package is damaged

ZR-Cem® Cemento de resina universal autoadhesivo	ES <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>
--	-----------------------------------

#### Intended Use

El cemento de resina adhesivo ZR-Cem es un cemento de resina radiopaco, de curado doble y de venta con receta indicado para usarse en la cementación de porcelana, cerámica, resina, incrustaciones inlay y onlay a base de metal, coronas, puentes, material de acumulación de pilar, postes y carillas de porcelana. Se utiliza también para cementación de las restauraciones de coronas para implantes.

#### Descripción del producto

ZR-Cem es un cemento de resina adhesivo, de autograbado y curado doble que está especialmente formulado para la cementación del zirconio; sin embargo, también está indicado para la cementación definitiva de todas las restauraciones de cerámica, composite y metal.

Ejemplos de sustratos restauradores que se utilizarán con ZR-Cem	
Todos los materiales cerámicos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zirconio (translucidez baja y alta)</li><li>• Alúmina</li><li>• Disilicato de litio, silicato de litio reforzado con zirconio</li><li>• Cerámicas reforzadas con feldespato y leucita</li></ul>
Fresado con CAD/CAM	<ul style="list-style-type: none"><li>• Composites</li><li>• Cerámicas</li></ul>
Base de metal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aleaciones para coronas y puentes</li><li>• Porcelanas fundidas sobre metal (PFM)</li></ul>

#### Contenido:

Premier ZR-Cem está disponible en varias configuraciones de kit para ajustarse a las preferencias clínicas:

SKU	Descripción
3001560 tono blanco	Paquete estándar ZR-Cem <ul style="list-style-type: none"><li>• jeringa de 8 gm</li><li>• 10 puntas de mezcladoras</li><li>• 10 puntas intraorales</li></ul>
4001561 tono A2	
3001562 tono translúcido	
3001418	Puntas de relleno ZR-Cem <ul style="list-style-type: none"><li>• 35 – puntas mezcladoras</li><li>• 35 – puntas intraorales</li></ul>

#### Materiales:

Sin eugenol. Fórmula de resina adhesiva sin flúor.

#### Contraindicaciones:

- No lo utilice en pacientes con antecedentes de sensibilidad conocida o reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los componentes.

#### PRECAUCIONES:

- Las puntas desechables están diseñadas para ser utilizadas en un solo paciente. No reutilice una punta mezcladora.
- Los tiempos de trabajo y fraguado variarán en función de la temperatura, la humedad y la antigüedad y las condiciones de almacenamiento del producto.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringuilla con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Evite la contaminación del producto. No mezcle los componentes con los de otros materiales. No devuelva los componentes dispensados a su contenedor original. Deseche adecuadamente el material que sobre.
- Evite la luz solar o las fuentes de calor cercanas. La vida útil se reducirá si no se almacena correctamente.
- Evite el contacto con la piel, los ojos y el tejido blando. Lávese bien con agua después del contacto.
- Dispositivo con receta, solo con receta médica.

#### ADVERTENCIAS:

- Para uso solamente por profesionales odontólogos capacitados.
- No lo utilice después del periodo de vida útil indicado en el etiquetado/envasado del producto.
- Grandes cantidades de exceso de material pueden generar calor como parte de la reacción de fraguado normal.

#### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras:

- Inflamación, irritación o daño de tejidos blandos y duros.
- Reacciones alérgicas al material ZR-Cem. Lave el área expuesta completamente para retirar el material. Si se observa una reacción alérgica, consulte a un médico de inmediato y deje de utilizar el producto en el paciente.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debidos a la presencia de ZR-Cem.
- La resina de metacrilato no curada puede causar dermatitis de contacto y dañar la pulpa.

Si se produjo un incidente grave en relación con el dispositivo, notifique el incidente al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se utilizó el dispositivo.

#### Propiedades físicas del curado doble:

##### Curado químico

##### Temperatura de 22 °C

Tiempo de acción: 1,5 – 2,5 minutos.  
Una temperatura más alta acelera la fijación.

##### Temperatura de 37 °C

Fase de gel: aproximadamente 1-1,5 minutos  
Fijación final: 3,0 – 4,0 minutos.  
Una temperatura más alta acelera la fijación.

##### Fotocurado períodos de fraguado:

20 segundos con intensidades de luz de = o > 500 mW/cm<sup>2</sup>  
30 segundos con intensidades de luz de < 500 mW/cm<sup>2</sup>

#### Instrucciones de uso: *(sigalas cuidadosamente)*

##### 1. Pretratamiento de los dientes

- 1.1 Retire la restauración provisional y todos los residuos de cemento temporal. **Nota:** Utilice solo cementos temporales sin eugenol. El uso de materiales de cementación temporal con eugenol puede inhibir el proceso de polimerización de ZR-Cem.
- 1.2 Limpie mecánicamente el diente preparado (p. ej., con pasta de piedra pómez).
- 1.3 Enjuague bien la preparación y seque con aire. No deseque: un secado excesivo puede provocar sensibilidad postoperatoria.
  - **Consejos:** La preparación del diente debe dejar la superficie dental uniformemente húmeda. Las preparaciones secas (secado con aire o con alcohol) y las preparaciones mojadas (con agua superficial acumulada) pueden reducir la adhesión.
  - **Consejos:** Los dientes adyacentes y/o las superficies externas de la restauración se pueden lubricar con un medio soluble en agua para facilitar la limpieza del exceso de cemento.
- 1.4 Pruebe la restauración para garantizar el encaje adecuado.

##### 2. Prepare la restauración

- 2.1 Compruebe que el laboratorio haya pretratado la restauración final de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 2.2 Limpie la superficie grabada de la restauración con alcohol (o de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la restauración) y, a continuación, seque bien con aire sin aceite.

##### 3. Aplique el cemento ZR-Cem

- 3.1 Seleccione el tono deseado de cemento ZR-Cem.
- 3.2 Purgue el cartucho antes del uso inicial y coloque la punta de mezcla en la jeringa de automezcla.
- 3.3 Monte la punta intraoral suministrada en la punta de mezcla. Purgue de nuevo a través de las puntas.
- 3.4 Dispense el cemento:

<b>Incrustaciones inlay/onlay</b>	Dispense el cemento directamente en la preparación de la cavidad cubriendo todas las superficies.
<b>Corona/puente</b>	Dispense el cemento directamente en el tercio gingival de la restauración.
<b>Poste</b>	Prepare el espacio del poste en el canal. Dispense el cemento en el espacio del poste mientras mantiene la punta sumergida en el cemento para evitar que quede atrapado aire. Rellene el espacio del poste con ZR-Cem.

#### 4. Asiente la restauración

<b>Incrustaciones inlay/onlay</b>	Asiente suavemente la restauración en la preparación, permitiendo que el cemento fluya desde todos los lados.
<b>Corona/puente</b>	Asiente suavemente la restauración en la preparación, permitiendo que el cemento fluya desde todos los márgenes.
<b>Poste</b>	Asiente el poste en el espacio del poste permitiendo que el exceso de cemento se escape del espacio del canal. Establece el poste aplicando fotocurado a la parte coronal del poste durante 2-3 segundos.

#### 5. Limpie el exceso marginal

5.1 Una vez que la restauración esté adecuadamente asentada, retire todo el exceso de cemento. El exceso de cemento se retira mejor en su estado de gel con un raspador o explorador.

<b>5.1.a Autocurado</b>	El exceso de cemento alcanzará el estado gelificado en aproximadamente 1 – 1,5 min después de la aplicación. <ul style="list-style-type: none"><li>• Deje que el cemento se autocure durante 1 – 1,5 min; a continuación, retire el exceso de cemento.</li></ul>
<b>5.1.b Fotocurado</b>	Bajo fotocurado, el exceso de cemento alcanzará el estado gelificado en unos segundos. <ul style="list-style-type: none"><li>• En el primer minuto después de la inserción intraoral fotocure el exceso de cemento en el margen moviendo la punta de la luz alrededor del margen bucal y lingual durante 2-3 segundos.</li></ul>

5.2 Retire el exceso de cemento. Nota: El cemento dentro de la corona o el canal aún no se ha fraguado. No mueva o altere la corona o el poste durante la limpieza

#### 6. Curado final

- 6.1 En el caso de zirconio de alta translucidez y otras restauraciones fototransmisibles (grosor de material ≤ 2,5 mm), fotocure todas las superficies, incluidos los márgenes, durante 20 segundos.
- 6.2 En el caso de las restauraciones no fototransmisibles o las restauraciones fototransmisibles con un grosor de material > 2,5 mm, permita que ZR-Cem autocure durante 4 minutos desde el inicio de la mezcla.
- 6.3 Acabe y pula según sea necesario. Utilice tiras de acabado para las áreas proximales. Pula los márgenes con discos, copas o puntas de pulido.
- 6.4 Compruebe la oclusión.

**Nota:** Se puede utilizar el imprimador universal Premier para ayudar a lograr la máxima fuerza de unión en casos que requieran retención adicional (p. ej., preparaciones cortas o trabajadas en exceso).

#### Almacenamiento:

- No almacene el producto a una temperatura superior a 24 °C (75 °F).
- Manténgase alejado de la luz solar directa. Conservar en un lugar fresco y seco.
- Si está refrigerada, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente antes de usarla. No congelar.
- Materiales de cerámica

#### Duración:

- ZR-Cem tiene una vida útil de 2 años (24 meses) a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto después de que haya caducado. Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.

#### Para más información:

Para obtener una hoja de datos de seguridad, visite [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com) o llame al (+1) 610-239-6000

#### Símbolos:

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier® Dental y en la documentación se encuentra en [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://premierdentalco.com/symbol-glossary)

Símbolos	Significado del símbolo
	Fecha de vencimiento
	Fecha y país de fabricación
	Fabricante
	Número de lote
	Precaución: Ver las instrucciones de uso
	Los límites superior e inferior de temperatura de uso, almacenamiento y transporte
	Sensibilizador cutáneo irritante (piel y ojos)
	Mantener alejado de la luz del sol
	Consulte las instrucciones de uso en <a href="http://www.premierdentalco.com">www.premierdentalco.com</a> <b>PRECAUCIÓN:</b> Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico, o por orden de dicho profesional
<b>Rx ONLY</b>	Número de catálogo
	Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañado

ZR-Cem® Ciment à base de résine auto-adhésive universel	FR <b>MODE D'EMPLOI</b>
---	----------------------------

#### Utilisation prévue :

Le ciment à base de résine adhésive ZR-Cem est un ciment à base de résine radio-opaque à double polymérisation sur ordonnance seulement destiné à être utilisé pour le cimentage des incrustations, des prothèses, des couronnes, des ponts, des matériaux de noyau de montage, des tenons et des facettes à base de porcelaine, de céramique, de résine ou de métal. Il est également utilisé pour le cimentage de couronnes de restauration sur les implants.

#### Description du produit

ZR-Cem est un ciment à base de résine adhésive auto-mordanteur à double polymérisation expressément formulé pour le cimentage de la zirconie; cependant, il est également indiqué pour le cimentage définitif de toutes les restaurations en céramique, en composite et en métal.

Exemple de substrats	
<b>Tous les matériaux faits de céramique</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zirconne (translucence faible et élevée)</li><li>• Oxyde d'aluminium</li><li>• Disilicate de lithium, silicate de lithium renforcé à la zirconie</li><li>• Céramiques feldspathiques et renforcées à la leucite</li></ul>
<b>Taillés par CAD/CAM</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Composites</li><li>• Céramiques</li></ul>
<b>À base de métal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alliages pour couronne et pont</li><li>• PFM</li></ul>

