FGM

CE 2797

Allcem cimento DUAL

BR | ES | EN | FR

PROFISSIONAL
PROFESIONAL
PROFESSIONAL
PROFESSIONNEL

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC - ANVISA nº 80172310032 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

REP NUNO FLORES - Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal · Tel: (351) 21 4439292 · ec.rep@fgm.ind.br

Serviço ao profissional (Brasil)
0800 644 6100
Technical support (Europe)
Servicio al profesional (Americas)
+55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

BR **Manual de instruções**

Cimento resinoso dual

Somente uso profissional

Leia cuidadosamente as informações contidas neste documento antes de utilizar o produto. Mantenha este documento para posterior consulta pelo menos até o total consumo do produto ou até não haver mais interação entre este produto e o último paciente que o utilizou.

Descrição do produto

Allcem é um cimento resinoso permanente de cura dual e radiopaco indicado para cimentação de restaurações indiretas no dente. O produto é composto por uma pasta base e uma pasta catalisadora, acondicionadas em seringa de corpo duplo (que dispensa automaticamente as pastas na proporção correta 1:1) ou seringas separadas (que demandam mistura manual). ALLCEM é composto de monômeros metacrilatos como TEGDMA e BisEMA, carga inorgânica, fotoiniciadores, coiniciadores e pigmentos. ALLCEM apresenta viscosidade adequada permitindo a formação de fina linha de cimentação com apropriada cobertura das peças protéticas.

Formas de apresentação

· Seringa de corpo duplo (base+catalisador) com 5g e 5 ponteiras de automistura
Cores disponíveis: A1, A2, A3 (Universal) e Trans.
· Seringa simples de pasta base com 2,5g
Cores disponíveis: A1, A2, A3 (Universal) e Trans.
· Seringa simples de pasta catalisadora com 2,5g
· Embalagem com 20 ponteiras de automistura descartáveis.

Composição básica

· Pasta base: monômeros metacrilatos como BisGMA, BisEMA e TEGDMA, canforoquinona, coiniciadores, microparticulas de vidro de bário-alumino silicato, particulas de dióxido de silício, pigmentos inorgânicos e conservantes.
· Pasta catalisadora: monómeros metacrílicos, peróxido de dibenzoíla, microparticulas de vidro de alumino-silicato, estabilizantes. A mistura da pasta base e catalisadora na proporção de 1:1 apresenta 66% a 67% de carga em peso.

Indicações do produto

Allcem é um cimento resinoso dual permanente indicado para cimentação de peças indiretas nos dentes. Pode ser utilizado na cimentação de:
· Coroas e pontes metalo-cerâmicas
· Coroas metálicas, pontes, inlays e onlays (ligas nobres, semi nobres e de base)
· Coroas e pontes com estrutura dental mínima
· Próteses fixas adesivas (aderidas por resina)
· Coroas, pontes, inlays e onlays de cerâmica pura
· Pinos intrarradiculares
Nota: para cimentação de facetas pré-fabricadas, utilize Allcem Veneer APS.

Advertências e precauções

Durante o manuseio do produto

· Allcem contém acrílatos. Evite o uso do produto em pacientes com sabida alergia aos acrílatos. Para reduzir o risco de respostas alérgicas, minimize a exposição destes materiais principalmente enquanto não polimerizados.
· Utilize luvas de proteção e técnica clínica sem contato manual com o cimento.
· Caso ocorra contato do produto com a pele, lave-a com água e sabão.
· Acrílatos podem penetrar nas luvas comumente utilizadas. Se o cimento contatar a luva, remova e descarte-a. Lave as mãos imediatamente com água e sabão e utilize nova luva.
· Caso haja contato acidental do produto com os olhos ou contato prolongado deste com tecidos orais, lave com grandes quantidades de água. Se a irritação persistir, contate um médico.

Durante a aplicação do produto

· Caso haja exposição pulpar, proteja a área com material de forramento;
· Não utilize cimentos provisórios à base de eugenol antes de utilizar ALLCEM;
· Allcem não é compatível com adesivos autocondicionantes de passo único, exceto Ambar Universal APS (FGM), o qual pode ser utilizado conforme o seu protocolo;
· Fotopolimerize o cimento por no mínimo 40 segundos em cada margem, com um equipamento (luz halógena ou LED) com potência mínima de 450mW/cm² e emissão de luz azul no espectro 400-500 nm. Utilize óculos de proteção enquanto utilizar fotopolimerizadores.
· Descarte a ponteira de automistura após uso único;
· Certifique-se de recolocar a tampa da seringa após o uso.

Contraindicação

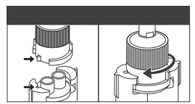
O produto não deve ser utilizado em pacientes alérgicos a quaisquer das substâncias contidas na fórmula.

Efeitos colaterais

São desconhecidos efeitos colaterais sistêmicos até a presente data. Em indivíduos alérgicos, podem ocorrer reações.

Instruções de uso

Acoplamento da ponteira de automistura na seringa de corpo duplo:



a) Após remover a tampa da seringa de corpo duplo, alinhe a saliência triangular da base da ponteira com o rebaixo no topo da seringa. O acoplamento deverá ocorrer neste alinhamento.
b) Após o acoplamento, gire a ponteira de automistura no sentido horário por ¼ de volta para correta fixação.
Obs: a ponteira de automistura é de uso único.

Preparo do dente

1. Isole o dente e utilize um Sistema de retração gengival quando as margens do preparo dental são subgengivais, para evitar contaminação.
2. Limpe o preparo devidamente com pedra pomes e taça profilática, condicione o esmalte e a dentina por 15 segundos com ácido fosfórico a 37% (ex: Condac 37, FGM). Lave com água em abundância por 10 segundos. Após certificar-se de que todo o ácido foi removido, seque o preparo cuidadosamente deixando-o úmido.
3. Aplique o adesivo de acordo com as instruções do fabricante e fotopolimerize-o. A cura dual do cimento não é compatível com adesivos autocondicionantes de passo único, exceto Ambar Universal APS (FGM), o qual pode ser utilizado de acordo com seu protocolo. A alta acidez dos adesivos autocondicionantes pode prejudicar a cura química do cimento.

Cimentação de peças em cerâmica pura, metalo-cerâmica e compósito

1. As peças em cerâmica pura ou metalo-cerâmica devem ser previamente submetidas a jatos de óxido de alumínio em laboratório para gerar microporosidades superficiais. No caso de peças em compósitos, esse preparo pode ser feito com brocas de fina granulação. Prepare a peça em cerâmica (caso seja condicionável) aplicando ácido fluorídrico (ex: Condac Porcelana, FGM) na sua parte interna, conforme instruções do produto utilizado. Enxágue com água em abundância e seque.
2. Silanização da peça: aplique o silano (ex: Prosil, FGM), que é uma solução incolor, no interior da peça com auxílio de um microaplicador descartável (ex: Cavibrush, FGM) e aguarde por 1 minuto. Seque a superfície com suaves jatos de ar comprimido.
3. Selecione a cor do cimento adequada ao caso para cimentar a peça. Posicione determinada quantidade de cimento em um bloco de espatulação e misture as pastas durante 10 segundos, ou no caso de utilizar a ponteira de automistura dispense esta etapa. Allcem é apresentado em seringa de corpo duplo (pasta base + catalisadora) e ponteiras de automistura, as quais misturam automaticamente as pastas evitando bolhas. Allcem também está disponível em seringas separadas de pasta base e pasta catalisadora.
4. Aplique uma fina camada do cimento no interior da peça ou dentro da cavidade cobrindo toda a superfície.
5. Cuidadosamente posicione a peça no dente permitindo que o cimento flua vagarosamente por todas as margens.
6. Mantenha a peça em posição e inicie a limpeza do excesso de cimento aproximadamente 2 minutos após o início da mistura das pastas. Se o excesso de cimento for removido logo após o posicionamento da peça, as margens devem ser fotopolimerizadas para impedir o efeito da camada inibida por oxigênio. No caso de peças minimamente retentivas, posicione a peça e mantenha-a intacta durante o processo de remoção do excesso de cimento.
7. Após remover os excessos de cimento, fotopolimerize cada superfície e as margens durante 40 segundos ou permita que a cura química continue por 10 minutos após o início da mistura das pastas.
8. Proceda o acabamento e polimento final.

Nota: após a fotopolimerização das restaurações e das margens, retire os excessos de cimento com lâmina de bisturi. O uso de instrumentos rotatórios deve ser evitado antes da cura total do cimento que ocorre até 10 minutos após a mistura das pastas, dependendo da temperatura.
9. Instrua o paciente a não exercer força sobre a restauração até 15 minutos após a cimentação da peça.

Cimentação de núcleos intrarradiculares

1. Prepare o dente tratado endodonticamente para receber o pino dimensionando o canal e o pino.
2. Condicione o esmalte e a dentina durante 15 segundos com gel de ácido fosfórico 37% (Condac 37, FGM). Enxágue com água em abundância, certifique-se de que todo o ácido tenha sido retirado. Seque o canal com auxílio de cone de papel e a dentina e esmalte coronal com jato de ar, sem ressecar.
3. Aplique o adesivo (Ambar, Ambar APS ou Ambar Universal APS, FGM) com auxílio de um microaplicador descartável (Cavibrush, FGM) friccionando-o na canal radicular durante 15 segundos, para cobrir as paredes com uma fina camada de adesivo. Certifique-se que não há deposição de adesivo no canal. Siga as instruções do fabricante para evaporação do solvente com ar e tempo de fotoativação.

NOTA: ALLCEM é incompatível com adesivos autocondicionantes de passo único (exceto Ambar Universal APS, FGM) por comprometerem a cura química. São indicados os adesivos de três passos (Ácido+Primer+Adesivo) ou duas etapas (Ácido+Primer/Bond ou Ácido/Primer + Bond).
4. Prepare o pino radicular (WhitePost, FGM) aplicando uma camada de silano (Prosil, FGM) e aguarde 1 minuto. Seque a superfície com leves jatos de ar.
5. Dispense a quantidade adequada de Allcem sobre um bloco de espatulação. Misture as duas pastas com espátula durante 10 segundos ou dispense o produto com a ponteira de automistura acoplada à seringa de corpo duplo. Aplique uma fina camada da mistura ao longo do pino ou aplique o cimento no interior do canal com auxílio de instrumentos adequados.
6. Posicione o pino no canal radicular. Inicie o processo de limpeza aproximadamente 2-3 minutos após misturar o cimento. Proceda a fotopolimerização durante 40 segundos na superfície oclusal para fixação do pino na posição. O uso de pinos translúcidos facilita a passagem de luz no interior do canal e a cura do cimento resinoso ao longo do pino.
7. Proceda a reconstrução da parte coronal do dente.

Conservação e armazenamento

· A seringa deve estar devidamente fechada após o uso do cimento;
· Não expor o produto a altas temperaturas ou luz intensa;
· Armazenar o produto em temperaturas entre 5°C e 25°C / 41°F e 77°F;
· A data de validade está impressa na embalagem

Advertências

Todos os produtos odontológicos devem ser utilizados somente por cirurgiões-dentistas, técnicos em prótese dental e laboratórios autorizados. Não utilize o produto após a data de validade. Quando do descarte do produto, siga a legislação do seu país. Mantenha fora do alcance de crianças.

Este material foi manufaturado para uso odontológico exclusivo e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uso ou manipulação indevida do produto. O usuário é obrigado a comprovar (antes do uso do produto e sob sua responsabilidade) que o produto é compatível com o uso pretendido, especialmente quando este uso não está indicado nas instruções de uso. Descrição de dados não constitui qualquer tipo de garantia e, portanto, não é vinculativa.

ES **Instrucciones de uso**

Cemento resinoso dual

Solamente para uso profesional

Lea atentamente los informes contenidos en este documento antes de utilizar al producto. Mantenga este documento para eventual consulta por lo menos hasta el total consumo del producto o hasta que no haya más interacción entre el producto y el paciente que lo utilizó.

Descripción del producto

Allcem es un cemento resinoso permanente de curado dual y radiopaco indicado para cementación de restauraciones indirectas en el diente. El producto está compuesto por una pasta base y una pasta catalizadora, acondicionadas en jeringa de cuerpo doble (que dispensa automáticamente las pastas en la proporción correcta (1:1) o jeringas separadas (que requieren mezcla manual). ALLCEM se compone de monómeros metacrilatos como TEGDMA y BisEMA, carga inorgánica, fotoiniciadores, coiniciadores y pigmentos. ALLCEM presenta viscosidad adecuada permitiendo la formación de fina línea de cemento con apropiada cobertura de las piezas protésicas.

Formas de presentación

· Jeringa de cuerpo doble (base + catalizador) con 5 g y 5 puntas de auto mezcla.
Colores disponibles: A1, A2, A3 (Universal) y Trans.
· Jeringa simple de pasta base con 2,5 g
Colores disponibles: A1, A2, A3 (Universal) y Trans.
· Jeringa simple de pasta catalizadora con 2,5g.
· Empaque con 20 punteras de auto mezcla desechables.

Composición básica

· Pasta base: monómeros metacrilatos como BisGMA, BisEMA y TEGDMA, canforquinona, coiniciadores, micro particulas de vidrio de bario-alumino silicato, particulas de dióxido de silicio, pigmentos inorgánicos y conservadores.
· Pasta catalizadora: monómeros metacrílatos, peróxido de dibenzoila, micro particulas de vidrio de alumino-silicato, estabilizantes. La mezcla de la pasta base y catalizador en la proporción de 1: 1 presenta un 66% a un 67% de carga en peso.

Indicaciones del producto

Allcem es un cemento resinoso dual permanente indicado para cementación de piezas indirectas en los dientes. Puede ser utilizado en la cementación de:
· Coronas y puentes metalo-cerámicas
· Coronas metálicas, puentes, inlays y onlays (aleaciones nobles, semi nobles y de base)
· Coronas y puentes con estructura dental mínima
· Prótesis fijas adhesivas (adheridas por resina)
· Coronas, puentes, inlays y onlays de cerámica pura
· Postes intrarradiculares
Nota: para la cementación de carillas prefabricadas, utilice Allcem Veneer APS.

Advertencias y precauciones

Durante el manejo del producto

· Allcem contiene acrilatos. Evite el uso del producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. Para reducir el riesgo de respuestas alérgicas, minimice la exposición de estos materiales principalmente mientras no se fotocure.
· Utilice guantes de protección y técnica clínica sin contacto manual con el cemento.
· En caso de contacto del producto con la piel, lave con agua y jabón.
· Los acrilatos pueden penetrar en los guantes de uso común. Si el cemento se pone en contacto con el guante, retire y desechalos. Lavar las manos inmediatamente con agua y jabón y utilizar un nuevo guante.
· En caso de contacto accidental del producto con los ojos o contacto prolongado de éste con tejidos orales, lave con grandes cantidades de agua. Si la irritación persiste, contacte a un médico.

Durante la aplicación del producto

· Si hay exposición pulpar, proteja el área con material de revestimiento;
· No utilice cementos provisionales a base de eugenol antes de utilizar ALLCEM;
· Allcem no es compatible con adhesivos autogrbantes de paso único, excepto Ambar Universal APS (FGM), el cual puede ser utilizado según su protocolo;
· Fotocure el cemento por lo menos 40 segundos en cada margen, con un equipo (luz halógena o LED) con una potencia mínima de 450mW/cm² y emisión de luz azul en el espectro 400-500 nm. Utilice gafas de protección mientras utilice fotocurables.
· Deseche las boquillas de auto mezcla después de un solo uso.
· Asegúrese de volver a tapar la jeringa después de utilizarla.

Contraindicación

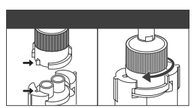
El producto no debe utilizarse en pacientes alérgicos a cualquiera de las sustancias contenidas en la fórmula.

Efectos colaterales

Se desconocen efectos colaterales sistémicos hasta la fecha. En individuos alérgicos, las reacciones deben ocurrir.

Instrucciones de uso

Acoplamiento de la boquilla de auto mezcla en la jeringa de cuerpo doble:



a) Después de retirar la tapa de la jeringa de cuerpo doble, alinee el saliente triangular de la base de la boquilla con el rebajo en la parte superior de la jeringa. El acoplamiento debe realizarse en esta alineación.
b) Después del acoplamiento, gire la boquilla de auto mezcla en el sentido horario por ¼ de vuelta para correcta fijación.
Obs: la boquilla de auto mezcla es de un solo uso.

Preparación dental

1. Aísle el diente y utilice un sistema de retracción gingival cuando los márgenes de la preparación dental son subgingivales para evitar la contaminación.
2. Limpie la preparación debidamente con piedra pomo y copa profiláctica, grabe el esmalte y la dentina durante 15 segundos con ácido fosfórico al 37% (por ejemplo, Condac 37, FGM). Lavar con agua en abundancia durante 10 segundos. Después de asegurarse de que todo el ácido ha sido removido, seque la preparación cuidadosamente dejándolo húmedo.
3. Aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante y fotocurelo. El curado dual del cemento no es compatible con adhesivos autogrbantes de paso único, excepto Ambar Universal APS (FGM), el cual puede ser utilizado de acuerdo con su protocolo. La alta acidez de los adhesivos autograbantes puede perjudicar el curado químico del cemento.

Cementación de piezas en cerámica pura, métalo-cerámica y compuesto

1. Las piezas de cerámica pura o métalo-cerámica deben someterse previamente a los chorros de óxido de aluminio en laboratorio para generar micro porosidades superficiales. En el caso de piezas en composites, esta preparación puede ser hecha con fresas de fina granulación. Preparar la pieza en cerámica (si es grabable) aplicando ácido fluorhídrico (por ejemplo, Condac porcelana, FGM) en su interior, según las instrucciones del producto utilizado. Enjuague con agua en abundancia y seque.
2. Silanización de la pieza: aplique el silano (ej: Prosil, FGM), que es una solución incolora, dentro de la pieza con ayuda de un microaplicador deschable (por ejemplo, Cavibrush, FGM) y espere por 1 minuto. Seque la superficie con suaves chorros de aire comprimido.
3. Seleccione el color del cemento adecuado al caso para cementar la pieza. Ponga una determinada cantidad de cemento en un bloque de espatulación y mezcle las pastas durante 10 segundos, o en el caso de utilizar la boquilla de auto mezcla dispense este paso. Allcem se presenta en jeringa de cuerpo doble (pasta base + catalizador) y boquillas de auto mezcla, que mezclan automáticamente las pastas evitando burbujas. Allcem también está disponible en jeringas separadas de pasta base y pasta catalizadora.
4. Aplique una fina capa del cemento en el interior de la pieza o dentro de la cavidad cubriendo toda la superficie.
5. Cuidadosamente ponga la pieza en el diente permitiendo que el cemento fluya lentamente por todos los bordes.
6. Mantenga la pieza en posición e inicie la limpieza del exceso de cemento aproximadamente 2 minutos después del inicio de la mezcla de las pastas. Si el exceso de cemento se quita inmediatamente después del posicionamiento de la pieza, los bordes deben ser fotocurados para impedir el efecto de la camada inhibida por oxigeno. En el caso de piezas mínimamente retentivas, ponga la pieza y manténgala intacta durante el proceso de remoción del exceso de cemento.
7. Después de eliminar los excesos de cemento, fotocure cada superficie y los bordes durante 40 segundos o permita que la curación química continúe durante 10 minutos después del inicio de la mezcla de las pastas.
8. Realice el acabado y pulido final.

Nota: Después del fotocurado de las restauraciones y de los bordes, retire los excesos de cemento con lámina de bisturi. El uso de instrumentos rotativos debe ser evitado antes de la curación total del cemento que ocurre hasta 10 minutos después de la mezcla de las pastas, dependiendo de la temperatura.
9. Instruya al paciente a no ejercer fuerza sobre la restauración hasta 15 minutos después de la cementación de la pieza.

Cementación de núcleos intrarradiculares

1. Preparar el diente tratado endodónticamente para recibir el poste dimensionando el canal y el poste.
2. Grabe el esmalte y la dentina durante 15 segundos con gel de ácido fosfórico 37% (Condac 37, FGM). Enjuague con abundante agua, asegúrese de que todo el ácido haya sido retirado. Seque el canal con ayuda de cono de papel y la dentina y esmalte coronal con chorro de aire, sin resecar.
3. Aplique el adhesivo (Ambar, Ambar APS, o Ambar Universal APS, FGM) con ayuda de un micro aplicador desechable (Cavibrush, FGM) frotándolo en el canal radicular durante 15 segundos, para cubrir las paredes con una fina camada de adhesivo. Asegúrese de que no hay deposición de adhesivos en el canal. Siga las instrucciones del fabricante para la evaporación del disolvente con aire y tiempo de foto activación.

NOTA: ALLCEM es incompatible con adhesivos autograbantes de paso único (excepto Ambar Universal APS, FGM) por comprometer el curado químico. Se indican los adhesivos de tres pasos (Ácido + Primer + Adhesivo) o dos etapas (Ácido + Primer / Bond o Ácido / Primer + Bond).
4. Prepare el poste radicular (WhitePost, FGM) aplicando una camada de silano (Prosil, FGM) y espere 1 minuto. Seque la superficie con ligeros chorros de aire.
5. Dispense la cantidad adecuada de Allcem sobre un bloque de espatulación. Mezcle las dos pastas con espátula durante 10 segundos o dispense el producto con la boquilla de auto mezcla acoplada a la jeringa de cuerpo doble. Aplique una fina camada de la mezcla a lo largo del poste o aplique el cemento en el interior del canal con ayuda de instrumentos adecuados.
6. Ponga el poste en el conducto radicular. Inicie el proceso de limpieza aproximadamente 2-3 minutos después de mezclar el cemento. Proceda el fotocurado durante 40 segundos en la superficie oclusal para fijar el poste en la posición. El uso de postes translúcidos facilita el paso de luz en el interior del canal y el curado del cemento resinoso a lo largo del poste.
7. Proceder a la reconstrucción de la parte coronal del diente.

Conservación y almacenamiento

· La jeringa debe estar debidamente cerrada después de su uso;
· No exponer el producto a altas temperaturas o luz intensa;
· Almacenar el producto en temperaturas entre 5°C y 25°C / 41°F y 77°F;
· La fecha de validez está impresa en el empaque.

Advertencias

Todos los productos odontológicos deben ser utilizados solamente por cirujanos-dentistas, técnicos en prótesis dentales y laboratorios autorizados. No utilice el producto después de la fecha de validez vencida. Al descuerar el producto siga las leyes de su país. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este material fue manufacturado para uso odontológico exclusivo y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de su uso. El fabricante no se responsabiliza por cualquier daño causado por uso o manipulación indebida del producto. El usuario es obligado a comprobar (antes del uso del producto y bajo su responsabilidad) que el producto es compatible con el uso pretendido, especialmente cuando su uso no este indicado en las instrucciones de uso. Descripción de datos no constituye cualquier tipo de garantía y, por lo tanto, no es vincularía.

EN **Instructions Manual**

Dual-curing resin cement

Professional use only

Read all the information in this document carefully before using the product. Keep the document for later reference at least until the product is finished or until there is no more interaction between the product and its last patient.

Product description

Allcem is a dual-curing radiopaque permanent resin cement system indicated for the cementation of indirect restorations to the tooth structure. The product is composed of a base paste and a catalyst paste, stored in a double-body syringe, which allows releasing the correct proportion of each paste (1:1) and separating syringes of base paste and catalyst paste. Allcem is composed of methacrylate monomers, such as TEGDMA and BisEMA, inorganic load, photoinitiators, coinitiators, catalysts and pigments. Allcem presents adjusted viscosity allowing the formation of fine layers of cement with the appropriate covering of the parts.

Presentation forms

· Dual-body syringe (base + catalyst) with 5g and 5 self-mixing tips.
Available shades: A1, A2, A3 (Universal) and Trans.
· Simple syringe of base paste with 2.5 g.
Available shades: A1, A2, A3 (Universal) and Trans.
· Simple syringe of catalyst paste with 2.5 g.
· Packaging with 20 disposable self-mixing tips.

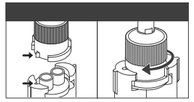
Basic composition

· Base paste: methacrylate monomers such as BisGMA, BisEMA and TEGDMA, camphorquinone, coinitiators, barium-aluminum-silicate glass microparticles, particles of silicon dioxide, inorganic pigments and preservatives.
· Catalyst paste: methacrylate monomers, dibenzoyl peroxide and stabilizers aluminum-silicate glass microparticles. The mixture of base paste and catalyst pastes at proportion (1:1) presents 66 - 67% load in weight.

Product indication

Allcem is a dual-curing radiopaque permanent resin cement system indicated for the cementation of indirect restorations to the tooth structure. It can be used for permanent cementation of;
· Porcelain fused-to-metal crowns and bridges;
· Metal crowns, bridges, inlays and onlays (high noble, noble, and base metals);
· Crowns and bridges with minimal tooth structure;
· Maryland bridges (resin bonded bridges);
· All ceramic/porcelain and pre-cured composite crowns, bridges, inlays and onlays;
· Endodontic posts;
Note: For cementation of laboratory-fabricated veneers, use Allcem Veneer APS.

Warnings and Precautions
During product handling
· Allcem cement contains acrylate resins. Avoid use of this product on patients with known acrylate allergies. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured resins;· Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended;
· If skin contact occurs, wash skin with soap and water;
· Acrylates may penetrate commonly-used gloves. If cement contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove;
· If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.
During product application
· If there is pulp exposure, protect the area with a base/liner material;
· Do not use eugenol-based provisional cements before using Allcem;
· Allcem is not compatible with single-step self-etching adhesives, except Ambar Universal APS (FGM), which can be used according to its protocol;
· Light cure the resin cement for at least 40 seconds on each margin, with light curing unit (halogen light or LED) with power of 450mW/cm^2 or more and blue light emission spectrum of (400-500 nm). Wear protective goggles when operating a light-curing unit;
· Discard the self-mixing tip after use;
· Be sure to place back the cap after use.
Contraindication
The product should not be used in patients allergic to any of the substances contained in the formula.
Side effects
Systemic side effects are not known to date. In allergic individuals, allergic reactions may occur.
Instructions for use
Coupling the self-mixing tip to the double-body syringe:



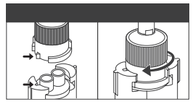
a) After removing the cap of the double-body syringe, align the triangular-shaped protruding mark at the base of the self-mixing tip with the mark at the top of the syringe. The alignment and coupling of the two parts must occur in this position.
b) After coupling, spin (clockwise) the self-mixing tip ¼ of a turn for the correct final coupling. Make sure the coupling is perfect and ready for use.
Obs.: The self-mixing tip with applicator nozzle is disposable (use only once).
Tooth Preparation
1. Isolate the tooth and use a retraction system when the margin is subgingival to guarantee a preparation free of contamination.
2. Clean the preparations appropriately with pumice stone and prophylaxis cup, etch enamel and dentin for 15 seconds with phosphoric acid at 37% (Condac 37, FGM). Rinse with water abundantly for 10 seconds. After making sure that the whole acid solution has been removed, dry the preparation slightly with air leaving the tissues moist.
3. Apply the adhesive according to the manufacturer's instructions and light cure it. The dual-curing resin cement is not compatible with single-step self-etching adhesives, except Ambar Universal APS (FGM), which can be used according to its protocol. The high acidity of such adhesives compromises the chemical cure of the resin cement.
Metal-free, metal-ceramic or composite crown cementation
1.The full porcelain or metal-ceramic piece must be previously submitted to an aluminum oxide jet treatment by the laboratory in order to generate superficial microporosities and in the case of composite pieces, the preparation can also be done with fine burs. Prepare the ceramic piece (if its an etchable ceramic) applying fluoridric acid (e.g. Condac Porcelana, FGM) in its internal surface, according to the manufacturer´s indications. Rinse the piece abundantly with water to remove all the acid and dry it well.
2. Silanization of the piece: apply silane (Prosil, FGM), which is an uncolored solution, to the piece with the aid of a disposable microapplicator (Cavibrush, FGM) and wait for 1 minute. Dry the surface with slight jets of compressed air.
3. Select the appropriate color of dual-curing resin cement for cementation of the piece. Place the appropriate amount of Allcem on the spatulation plate and mix the pastes during 10 seconds with spatula or use the self-mixing tip which should be discarded after its use. Allcem is presented in a double-body syringe (base + catalyst pastes) and disposable self-mixing applicator tips, which make the mixture of the pastes in the adequate proportion without creating bubbles. Allcem is also presented in isolated syringes of base paste and catalyst paste.
4. Apply a fine layer of cement inside the piece or in the cavity covering the whole surface.
5. Carefully position the piece on the tooth allowing the cement to slowly flow from all the margins.
6. Keep the piece in position and start cleaning the excess cement approximately 2 minutes after beginning to mix the pastes. In case the excess cement is removed right after the positioning of the piece, the margins should be light cured to impede the effect of the layer inhibited by oxygen. In case of minimally retentive restorations, position the piece and keep it still during the cleaning process of the excess cement.
7. After removing the excess of cement, light cure each surface and margins for 40 seconds or allow chemical curing to occur for 10 minutes after mixing the pastes.
8. Proceed to finishing and polishing.
Note: after light curing of the restoration and its margins, remove the excess of cement with a scalpel. The use of rotatory instruments should be avoided before total curing of the cement which may occur in about 10 minutes after mixing the pastes, according to the local temperature.
9. Instruct the patient not to bite on the restored teeth at least for 15 minutes after cementation.
Cementation of intrarradicular posts
1. Prepare the endodontically treated tooth to receive the post.
2. Etch enamel and dentin for 15 seconds with phosphoric acid at 37% (Condac 37, FGM). Wash with water in abundance and make sure that all the acid has been removed. Dry the canal with the aid of absorbent paper cones and dry dentin/enamel with gentle air blasts leaving the tissue moist.
3. Apply the adhesive (e.g. Ambar, Ambar APS or Ambar Universal APS, FGM) with the aid of a disposable microaplicator (e.g. Cavibrush, FGM) with active friction inside the root canal for 15 seconds, covering all the walls with a thin layer of adhesive. Make sure there is no excess of adhesive inside the canal. Follow manufacturer´s instructions to evaporate the solvent with air and light cure it for the recommended time.
Note: ALLCEM is incompatible to self etching single-step adhesives (except Ambar Universal APS, FGM) because it can interfere on the chemical cure. Three-step adhesives (Acid+Primer+Adhesive) or two-step adhesives (Acid+Primer/Bond or Acid/Primer+Bond) are indicated.
4. Prepare the post (e.g. WhitePost, FGM) applying a thin layer of silane agent (e.g. Prosil, FGM) and wait for 1 minute for it to dry. Apply gentle air streams.
5. Apply the desired quantity of ALLCEM on a mixing pad and mix it with a spatula for about 10 seconds, or use the self mixing tip in case of the dual body syringe. Apply a thin layer of the mixed cement on the post´s surface and/or inside the prepared root canal with proper instruments.
6. Place the post inside the canal. Clean the exceeding cement in approximately 2-3 minutes after the mixture of the cement. Proceed to light curing for 40 seconds on the occlusal surface to keep the post stable in position. The use of translucent posts increases the amount of light that get inside the canal, what helps curing the cement.
7. Proceed to coronal reconstruction of the tooth.
Conservation and storage
Syringe must be immediately closed after each use.
Do not expose the product to high temperatures or intense light.
Store the product at temperatures between 5°C and 25°C / 41°F and 77°F.
Expiration date is printed on the packaging.
Warnings
All dental products should be used only by dentists, dental prosthetics and authorized laboratories. Do not use the product after it is expired. When disposing the product, follow the legislation of your country. Keep out of the reach of children.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and therefore is not binding.

FR **Instructions d'utilisation**

Ciment de résine Dual

Seulement pour Usage Professionnel
Lisez attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel avant d'utiliser le produit. Conservez-le pour référence ultérieure jusqu'à consommation totale du produit et/ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction entre le produit et votre dernier patient.
Description du Produit
Allcem est un système de ciment résineux permanent radio-opaque à double durcissement indiqué pour la cémentation de restaurations indirectes dans la structure de la dent. Le produit est composé d'une pâte de base et d'une pâte catalytique, stockées dans une seringue à double corps, qui permet de libérer la proportion correcte de chaque pâte (1:1) et de séparer les seringues de pâte de base et de pâte catalytique. Allcem est composé de monomères de méthacrylate, tels que le TEGDMA et le BisEMA, de charge inorganique, de photoamorceurs, de co-initiateurs, de catalyseurs et de pigments. Allcem présente une viscosité ajustée permettant la formation de fines couches de ciment avec un revêtement approprié des pièces.
Forme de présentation
•Une seringue à double corps (base + catalyseur) avec 5g et 5 embouts auto-mélangeurs.
Couleurs disponibles : A1, A2, A3 (Universel) et Translucide.
•Seringue simple de pâte de base avec 2,5 g.
Couleurs disponibles : A1, A2, A3 (Universel) et Translucide
•Seringue simple de pâte catalyseur avec 2,5 g.
•Emballage avec 20 embouts auto-mélangeurs jetables.
Composition de base
•Pâte de base : monomères de méthacrylate tels que le BisGMA, le BisEMA et le TEGDMA, de la camphoquinone, des co-initiateurs, des microparticules de verre de baryum-aluminium-silicate, des particules de dioxyde de silicium, des pigments inorganiques et des conservateurs.
•Une pâte catalytique : des monomères méthacrylates, du peroxyde de dibenzoyle et des microparticules de verre de silicate d'aluminium stabilisantes. Le mélange de pâte de base et de pâtes catalytiques en proportion (1: 1) présente une charge en poids de 66 - 67%.
Indication du Produit
Allcem est un système de ciment résineux permanent radio-opaque à double durcissement indiqué pour la cémentation de restaurations indirectes dans la structure de la dent. Il peut être utilisé pour la fixation permanente ;
•Couronnes et bridges céramo-métalliques ;
•Couronnes métalliques, bridges, inlays et onlays (métaux hautement nobles, nobles et de base) ;
•Couronnes et bridges à structure dentaire minimale ;
•Bridges Maryland (bridges collés par résine) ;
•Toutes les couronnes en céramique/porcelaine et en composite pré-durci, bridges, inlays et onlays ;
•Pivots endodontiques ;
Note : Pour le scellement de facettes fabriquées en laboratoire, utiliser Allcem Veneer APS.
Avertissements et Précautions
Durant la manipulation du produit
•Le ciment Allcem contient des résines acrylates. Évitez l'utilisation de ce produit sur des patients présentant des allergies connues à l'acrylate. Pour réduire le risque de réaction allergique, minimisez l'exposition à ces matériaux. En particulier, évitez l'exposition aux résines non durcies ;
•L'utilisation de gants de protection et d'une technique sans contact est recommandée ;
•En cas de contact avec la peau, laver la peau avec du savon et de l'eau ;
•Les acrylates peuvent pénétrer dans les gants généralement utilisés. Si du ciment entre en contact avec un gant, retirez-le et jetez-le, l'avez-vous les mains immédiatement avec du savon et de l'eau, puis mettez de nouveaux gants ;
•En cas de contact accidentel avec les yeux ou de contact prolongé avec les tissus mous de la bouche, rincer avec de grandes quantités d'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
Durant l'application du produit
•S'il y a exposition de la pulpe, protéger la zone avec un matériau de base/étanche ;
•N'utilisez pas de ciments provisoires à base d'eugénol avant d'employer Allcem ;
•Allcem n'est pas compatible avec les adhésifs auto-mordançant à une seule étape, à l'exception d'Ambar Universal APS (FGM), qui peut être utilisé selon son protocole ;
•Photopolymérisez le ciment résineux durant au moins 40 secondes sur chaque bord, avec une unité de photopolymérisation (lumière halogène ou LED) avec une puissance de 450mW/cm^2 ou plus et un spectre d'émission de lumière bleue de (400-500 nm). Portez des lunettes de protection lors de l'utilisation d'une unité de photopolymérisation ;
•Jetez l'embout auto-mélangeur après utilisation ;
•Assurez-vous de remettre le capuchon après utilisation.
Contre-indications
Le produit ne doit pas être utilisé chez des patients allergiques à l'une des substances contenues dans la formule.
Effets secondaires
Les effets secondaires systémiques ne sont pas connus à ce jour. Chez les personnes allergiques, des réactions allergiques peuvent survenir
Instructions d'utilisation
Couplage de l'embout auto-mélangeur à la seringue à



double corps :
a) Après avoir retiré le capuchon de la seringue à double corps, aligner la marque en forme de protubérance triangulaire sur la base de l'embout auto-mélangeur avec la marque au sommet de la seringue. L'alignement et le couplage des deux parties doivent avoir lieu dans cette position.
b) Après le couplage, faites tourner (dans le sens des aiguilles d'une montre) d'¼ de tour l'embout auto-mélangeur pour obtenir le couplage final correct. Assurez-vous que l'accouplement est parfait et prêt à l'emploi.
Obs.: L'embout auto-mélangeur avec buse applicatrice est jetable (une seule utilisation).
Préparation de la Dent
1. Isolez la dent et utiliser un système de rétraction lorsque le bord est sous-gingival afin de garantir une préparation sans contamination.
2. Nettoyez les préparations de manière appropriée avec de la pierre ponce et une coupelle de prophylaxie, mordancer l'émail et la dentine pendant 15 secondes avec de l'acide phosphorique à 37% (Condac 37, FGM). Rincez abondamment avec de l'eau durant 10 secondes. Après vous être assuré que toute la solution acide totale a été éliminé, sécher légèrement la préparation avec de l'air en laissant les tissus humides.
3. Appliquez l'adhésif selon les instructions du fabricant et photopolymérisez-le. Le ciment résineux à double durcissement n'est pas compatible avec les adhésifs auto-mordançants à une seule étape, à l'exception d'Ambar Universal APS (FGM), qui peut être utilisé selon son protocole ; La forte acidité de ces adhésifs compromet le durcissement chimique du ciment résineux.
Cémentation de couronne sans métal, métal-céramique ou composite
1. La pièce entièrement en porcelaine ou en métal-céramique doit être préalablement soumise à un traitement au jet d'oxyde d'aluminium par le laboratoire afin de générer des microporosités superficielles et dans le cas de pièces composites, la préparation peut également être réalisée avec des fraises fines. Préparez la pièce en céramique (si c'est une céramique mordançable) en appliquant de l'acide fluorhydrique (par exemple Condac Porcelana, FGM) sur sa surface interne, selon les indications du fabricant. Rincez abondamment la pièce avec de l'eau pour éliminer tout l'acide et sécher le bien.
2. Silanisation de la pièce : appliquez du silane (Prosil, FGM), qui est une solution incolore, sur la pièce à l'aide d'un micro-applicateur jetable (Cavibrush, FGM), et attendez 1 minute. Séchez la surface avec de légers jets d'air comprimé.
3. Sélectionnez la couleur appropriée du ciment résineux à double durcissement pour la cémentation de la pièce. Placez la quantité appropriée d'Allcem sur la plaque de spatulation et mélangez les pâtes durant 10 secondes à l'aide d'une spatule ou en utilisant l'embout auto-mélangeur qui doit être jeté après usage. Allcem est présenté dans une seringue à double corps (base + pâtes catalytiques) et des embouts applicateurs auto-mélangeurs jetables, qui permettent d'obtenir le mélange des pâtes dans des proportions adéquates sans créer de bulles. Allcem est également présenté dans des seringues isolées de pâte de base et de pâte catalytique.
4. Appliquez une fine couche de ciment à l'intérieur de la pièce ou dans la cavité en couvrant toute la surface.
5. Positionnez soigneusement la pièce sur la dent, en permettant au ciment de s'écouler lentement de tous les bords.
6. Gardez la pièce dans cette position et commencez à nettoyer l'excédent de ciment durant environ 2 minutes après avoir commencé à mélanger les pâtes. Si l'excédent de ciment est enlevé juste après le positionnement de la pièce, les bords doivent être légèrement durcis pour empêcher l'effet de la couche inhibée par l'oxygène. En cas de restaurations à rétention minimale, positionnez la pièce et maintenez-la en place durant le processus de nettoyage de l'excédent de ciment.
7.Après avoir enlevé l'excédent de ciment, photopolymérisez chaque surface et les bords durant 40 secondes ou laissez le durcissement chimique se produire pendant 10 minutes après le mélange des pâtes.
8.Effectuez la finition et le polissage.
Remarque : après la photopolymérisation de la restauration et de ses bords, ôtez l'excès de ciment avec un scalpel. L'utilisation d'instruments rotatifs doit être évitée avant le durcissement total du ciment qui peut se produire environ 10 minutes après le mélange des pâtes, en fonction de la température locale.
9.Demandez au patient de ne pas mordre sur les dents restaurées durant au moins 15 minutes après la cémentation.
Cémentation de pivots intra-radiculaires
1.Préparez la dent traitée par endodontie pour recevoir le pivot.
2.Mordancez l'émail et la dentine durant 15 secondes avec de l'acide phosphorique à 37% (Condac 37, FGM). Lavez avec de l'eau en abondance et assurez-vous que tout l'acide a été éliminé. Séchez le conduit à l'aide de cônes en papier absorbant et séchez la dentine/l'émail avec de légers jets d'air, en laissant le tissu humide.
3.Appliquez l'adhésif (par exemple Ambar, Ambar APS ou Ambar Universal APS, FGM) à l'aide d'un micro-injecteur jetable (par exemple Cavibrush, FGM) en frictionnant activement à l'intérieur du conduit radiculaire durant 15 secondes, en couvrant toutes les parois d'une fine couche d'adhésif. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'excès d'adhésif à l'intérieur du conduit. Suivez les instructions du fabricant pour évaporer le solvant avec de l´air et photopolymérisez-le, le temps recommandé.
Note : ALLCEM est incompatible avec les adhésifs auto-mordançants à une seule étape (à l'exception d'Ambar Universal APS, FGM) car il peut interférer avec le durcissement chimique. Les adhésifs en trois (Acide+Primer+Adhésif) ou deux étapes (Acide+Primer/Bond ou Acide/Primer+Bond) sont conseillés.
4.Préparez le pivot (par exemple WhitePost, FGM) en appliquant une couche mince d'agent silane (par exemple Prosil, FGM) et attendez durant 1 minute qu'il sèche. Appliquez de légers jets d'air.
5.Appliquez la quantité souhaitée d'ALLCEM sur une plaque à mélanger et mélangez-la avec une spatule durant environ 10 secondes, ou utilisez l'embout auto-mélangeur dans le cas de la seringue à double corps. Appliquez une fine couche de ciment mélangé sur la surface du pivot et/ou à l'intérieur du conduit radiculaire préparé avec les instruments appropriés.
6.Placez le pivot dans le conduit. Nettoyez l'excédent de ciment en excès durant environ 2-3 minutes après le mélange du ciment. Effectuez une photopolymérisation pendant 40 secondes sur la surface occlusale afin de maintenir le pivot en position stable. L'utilisation de pivots translucides augmente la quantité de lumière qui pénètre à l'intérieur du conduit, ce qui aide à durcir le ciment.
7.Procédez à la reconstruction coronaire de la dent.
Conservation et Stockage
La seringue doit être immédiatement refermée après chaque utilisation.
N'exposez pas le produit à une lumière intense ou à de hautes températures.
Conservez le produit à une température comprise entre 5°C et 25°C/41°F et 77°F.
La date de péremption est indiquée sur l'emballage.
Précautions
Tous les produits dentaires ne doivent être utilisés que par des dentistes, des prothésistes dentaires et des laboratoires agréés. N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré. Pour éliminer le produit, respectez les lois de votre pays. Conservez hors de portée des enfants.
Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par d'autres utilisations ou par une manipulation incorrecte. L'utilisateur est obligé de tester si ce matériau est compatible avec l'utilisation désirée avant de l'employer et sous sa responsabilité, spécialement quand un tel usage n'est pas indiqué dans ce manuel d'instruction. Les descriptions de données ne constituent aucun type de garantie et ne sont donc pas contraignantes.

Legenda de símbolos | Leyenda de los símbolos | Symbols legend | Légende de symboles	
	Data de fabricação | Fecha de fabricación | Date of manufacture | Date de fabrication
LOT	Número do lote | Número del lote | Batch Number | Numéro de lot
	Prazo de validade | Fecha de validez | Shelf life | Date de validité
	Limites de temperatura | Temperature limits | Límites de temperaturas
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. | No lo utilice si el empaque está dañado | Do not use if packaging is damaged| Ne pas utiliser si lemballage est endommagé
	Conservar seco | Consérvelo seco | Keep it dry | Conserver au sec
	Manter afastado da luz solar | Mantén-galo lejos de la luz solar | Keep protected from sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricante | Manufacturer | Fabricant
	Consulte as instruções de utilização | Consulte las instrucciones de utilización | Refer to instructions for use | Se référer aux instructions d'utilisation
EC REP	Representante na Comunidade Européia | Representante en la Comunidad Europea | Representative in the European Community | Représentant dans la communauté européenne
CE 2797	Marcação CE para comercialização na Comunidade Européia | Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea | CE Mark for European Community market | Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européenne

Cod. 2297.8 - Rev.: 01 - 03/2019