

**EN Instructions for Use**  
Self-curing compomer cement for the permanent cementation of AGC secondary parts in luting structures

**DE Gebrauchsanweisung**  
Selbsthärtender Compomer-Zement zur permanenten Befestigung von AGC-Sekundärteilen in Lötstruktur

**FR Mode d'emploi**  
Ciment composite autopolymérisant pour la cimentation permanente des éléments secondaires AGC au sein des structures végétales

**RO Instrucțiuni de utilizare**  
Ciment compomer autopolimerizant pentru cimentarea permanentă a părților secundare AGC în structuri luterale

**Hersteller / Manufacturer**  
Faberlic / **Produttore**  
Indigodental GmbH  
Fabrikstrasse 5  
25421 Pinneberg  
www.indigodental.com

**Vertrieb / Distribution by**  
Distribution / Distribuit de  
**CHAFNER**  
Estimotech - technology

CHAFNER GmbH + Co. KG  
Meybachstrasse 4  
71299 Wimsheim  
Tel. 07044 90333-333  
detail@chafner.de

**Date information prepared:**  
**Date de preparation de ces informations :**  
**Data de redactare a informațiilor:**

2024-07-16/Rev 2

**Produktbeschreibung**

AGC Cem ist selbsthärtender, röntgenopaker Befestigungszement, der speziell für die permanente Befestigung von Sekundärteilen (Doppelkronen) und Stegstrukturen in Lötstruktur (Modellguss) entwickelt wurde.

**Indikation**  
• Ausgehende Zahndeckele: Karies, starker Verschleiß, traumatische Verletzungen der Zahnhartsubstanz  
• Zahnverlust

**Kontraindikation**  
• Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

**Zweckbestimmung**  
• Permanente adhäsive Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall, Keramik oder Composite  
• Permanente adhäsive Befestigung von Gelenkprothesen an Tertiärstrukturen oder Geschiebe- bzw. Teleskopelementen an Modellgussverbindungen

**Verwendungsbeschränkung**  
AGC Cem muss immer mit einem Haftvermittler (z. B. Luxabond universal bei Zähnen, bzw. einem entsprechenden Metallprimer bei Modellgüssen etc.) verwendet werden. Bitte die entsprechende Gebrauchsinformation des jeweiligen Haftvermittlers beachten.

**Vorgesehener Anwender**  
Zahnarzt / Zahntechniker

**Patientenzugruppe**  
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**Empfohlene Anwendung**

AGC Cem muss immer mit einem Haftvermittler (z. B. Luxabond universal bei Zähnen, bzw. einem entsprechenden Metallprimer bei Modellgüssen etc.) verwendet werden.  
Bitte die entsprechende Gebrauchsinformation des jeweiligen Haftvermittlers beachten.  
Sobald AGC Cem aus der Doppelspritze ausgedrückt wird, gehen folgende Zeiten (die Verarbeitungs- und Aushärtzeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur).  
• Verarbeitungszeit (inklusive Mischzeit): max. 90 s (Raumtemperatur)  
• Intraorale Aushärtungszeit (inklusive Mischzeit): min. 360 s (37 °C)  
• Extrarale Aushärtungszeit (inklusive Mischzeit): min. 15 min (Raumtemperatur)

**Applikation am Patienten**

- Entfernen Sie das Provisorium und befreien Sie die Kavität oder den präparierten Stumpf sorgfältig von eventuellen Resten des provisorischen Befestigungszements. Mit Wasser spray reinigen.
- Jetzt kann die Präparatur der Restauration überprüft werden.
- Die Restauration danach gründlich säubern und nach Angeben des Herstellers vorbereiten.
- Die Trockenlegung mit Kolofolium wird bei der adhäsiven Befestigungstechnik mit Compositen empfohlen.
- Die Kavität/Präparation mit Wasserspray reinigen und mit Luft oder Pellets trocknen. Dabei größere Resthaftigkeit oder Übertröcknung vermeiden.
- Haftvermittler (z.B. Luxabond universal) entsprechend der Gebrauchsformel aufragen und vorbereiten.
- Applizieren Sie AGC Cem durch die Kanüle direkt in die Restauration. Die Verarbeitungszeit von AGC Cem beträgt max. 90 s. Setzen Sie die Restauration unter leichtem Druck vollständig auf. Lassen Sie den Patienten langsam in die habituelle Okklusion gehen. Dabei ist eine Wattekeule nutzlos. Entfernen Sie die Überschüsse wie unter dem Punkt Überschussentfernung beschrieben. Nach 360 s ist die Restauration voll bearbeitet.

**Applikation bei Metallarbeiten**

- Strahlen Sie die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid ab und achten Sie darauf, dass die Flächen staub- und fettfrei sind.
- Metallhaftvermittler entsprechend der Gebrauchsformel aufragen und vorbereiten.
- Applizieren Sie AGC Cem durch die Kanüle direkt auf die zu verklebenden Flächen. Die Verarbeitungszeit beträgt max. 90 s. Fügen Sie die zu verbindenden Teile fest zusammen bis sie sich in der entsprechenden Endposition befinden. Entfernen Sie die Überschüsse wie unter dem Punkt Überschussentfernung beschrieben.
- Nach etwa 15 min ist AGC Cem komplett chemisch ausgehärtet und

Sie können mit der Weiterbearbeitung fortfahren.

**Überschussentfernung**

Eine Entfernung der Überschüsse sollte in der elastischen Phase, das heißt ca. 30-60 s nach dem Legen, mit Hilfe von Microbrush/Präseal/Schaumstoffpellet/Zahnseide oder Scaler erfolgen. Es ist insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in den schichtartig zugelegten Bereichen (approximal, gingivale Ränder) zu achten.

**Wechselwirkungen**

AGC Cem nicht zusammen mit eigenartigen Materialien verwenden. Wir empfehlen daher eugenfreie temporäre Zemente.

**Handhabung der Doppelspritze**

Die Doppelspritze ermöglicht das automatische Dosieren und Mischen des Materials, was eine zeitsparende, direkte Applikation ermöglicht. Bei Verwendung einer neuen Doppelspritze zunächst Transportverschluss entfernen. Anschließend kann die Mischkanüle aufgesetzt werden. Nach der Anwendung und bis zum nächsten Einsatz die Mischkanüle als Verschluss auf der Doppelspritze belassen. Erst bei erneuter Verwendung wird die Mischkanüle durch eine neue ersetzt.  
Hinweis:  
Bei erstmaligem Gebrauch einer Doppelspritze das zuerst ausgeleitete Material (etwa die Menge einer Erbsen) entfernen.

**Restrisiken / Nebenwirkungen**

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

**Warnungen / Vorsichtshinweise**

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbedeutlichen Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbedeutlichen Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellervorgaben von anderen Produkten, die mit dem Materialden Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

**Leistungsmerkmale des Produkts**

Das Produkt entspricht ISO 4049:2019, Klasse 1, Typ 2 (inklusive Farbbestandteile)

**Lagerung / Entsorgung**

- Bei 2 - 25 °C (36 - 77 °F) trocken lagern!
- Von direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschmutzer auf der Doppelspritze belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

**Zusammensetzung**

Bestandteile: Bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, dithio-Aorganische Füllstoffe; ca. 49 vol-%, 0,02-4 µm.

**Handelsformen**

- AGC Cem
- REF 8526 1 Doppelspritze à 5 ml, 10mg
- 12 Mischkanülen

**Product description**

AGC Cem is a self-curing, radio-opaque luting cement, specially developed for the permanent luting of secondary parts (double crowns) and bridges in luting structures (castings).

**Indications**  
• Extensive tooth defects: tooth decay, severe wear, traumatic injuries of the dental enamel  
• Tooth loss

**Contraindications**  
Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

**Intended use**

Permanent adhesive cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of metal, ceramic or composite.  
Permanent adhesive luting of electroformed caps to luting structures or attachments of telescopic elements on model castings

**Limitations of use**

AGC Cem should always be used with a bonding agent (e.g. Luxabond universal for teeth or a suitable metal primer for dentures etc.). Please follow the manufacturer's instructions for use for the bonding agent used.

**Intended users**  
Dentist, dental technician

**Patient target group**

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

**Recommended use**

AGC Cem should always be used with a bonding agent (e.g. Luxabond universal for teeth or a suitable metal primer for dentures etc.). Please follow the manufacturer's instructions for use for the bonding agent used.  
Once AGC Cem has been expressed from the double-barreled syringe, the following times apply (the working and setting times depend on the ambient temperature):  
• Working time (including mixing time): max. 90 s min. (room temperature)  
• Intraoral curing time (including mixing time): min. 360 s (37 °C)  
• Extraral curing time (including mixing time): min. 15 min (room temperature)

**Application on patient**

- Remove the temporary restoration and carefully clean off any residual tem-porary luting cement from the cavity or prepared stump. Clean with water spray.
- Now the accurate fit of the restoration can be checked.
- Then clean the restoration thoroughly and pretreat as indicated by the manufacturer.
- To ensure a dry environment for the luting procedure with composite, the use of a rubber dam is recommended.
- Clean the cavity / prepared area using water spray and dry using air or pellets. Avoid either excessive residual moisture or over-drying.
- Apply the bonding agent (e.g. Luxabond universal) in accordance with the instructions for use.
- Apply AGC Cem directly into the restoration, using the tip. The working time for AGC Cem is max. 90 s. Fully position the restoration using gentle pressure. Allow the patient to slowly adopt the habitual occlusion. Cotton rolls are useful for this. Remove any excess material as described under: Removal of excess material. After 360 s, the restoration has fully gained its capacity to withstand stress.

**Application for metal work**

- Sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide, ensuring that the surfaces are dust and oil free.
- Apply and work with the metal bonding agent according to the manufacturer's instructions for use.
- Apply AGC Cem directly onto the surfaces to be bonded using the tip. The working time is max. 90 s. Press the elements to be bonded firmly together until they are in the desired position. Remove any excess material as described under: Removal of excess material.
- After approx. 15 min the AGC Cem is completely chemically cured and further processing can begin.

**Removal of excess material**

Excess material should be removed during the elastic phase, i.e. approx. 30 - 60 s after application, using a single-use microbrush / brush / foam pellet / dental floss or scaler. It is particularly important to ensure that excess is removed quickly in areas that are difficult to access (proximal, gingival margins).

**Interactions**

Do not use AGC Cem together with materials that contain eugenol. We therefore recommend eugenol-free temporary cements.

**Using the double-barreled syringe**

The double-barreled syringe enables automatic dispensing and mixing of the material, which allows a time-saving direct application. When using a new double-barreled syringe, remove the transport cap first. The mixing tip on the double-barreled syringe acts as a seal. The used mixing tip is replaced with a new tip when the device is used for the next treatment.

Note: When using a double-barreled syringe for the first time, discard a small amount of the initially ejected material (e.g. a pea-sized amount).

**Residual risks / side effects**

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

**Warnings / precautions**

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

**Performance characteristics of the device**

The product complies with ISO 4049:2019, Class 1, Type 2 (including colour stability)

**Storage / Disposal**

- Store at 2 - 25 °C (36 - 77 °F) in a dry place!
- Protect against exposure to direct sunlight!
- After application, leave the used mixing tip on the double-barreled syringe as a seal!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

**Composition**

Dental glass, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, dithio-, inorganic filling materials; approx. 49 vol-% (0,02 - 4µm).

**Trading forms**

- 1 double syringe x 5 ml, honey
- 12 mixing tips