

# PermaCem 2.0

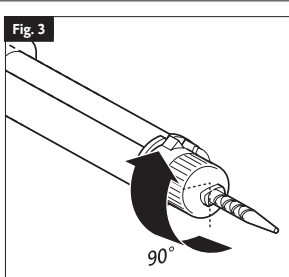
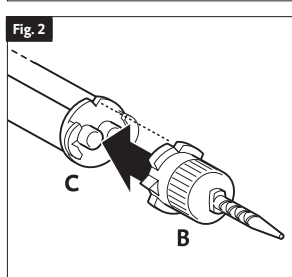
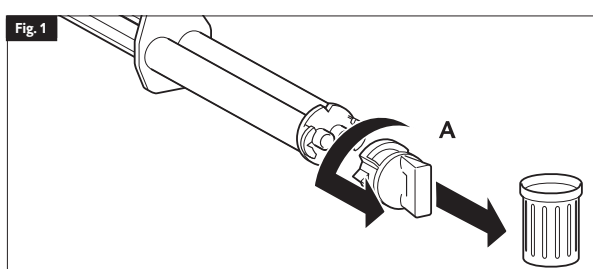


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092317/2023-02



## Handling

Using the Smartmix Syringe



## Gebrauchsinformation Deutsch

### Produktbeschreibung

PermaCem 2.0 ist ein universell einsetzbarer, selbstadhäsiver dualhärtender Composite-Befestigungszement für die permanente Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Wurzelstiften. Die Verwendung eines zusätzlichen Schmelz-Dentin-Haftvermittlers oder eines Metall-Zirkon-Primers ist nicht notwendig.

### Zweckbestimmung

- Definitive Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Wurzelstiften aus Metall (Edel- und Nichtedelmetall), Metallkeramik, Composite oder Vollkeramik (Oxid- und Silikatkeramik, z.B. Zirkoniumoxid oder Lithiumdisilikat)
- Definitive Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantat-Abutments aus Titan oder Zirkon

### Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn die Präparation keine ausreichende Retention bietet (z. B. bei Veneers)

### Indikation

Befestigung von indirekten Restaurationen und Zahnersatz bei großen Zahndefekten, Zahnverlust, Fehlstellungen und -formen der Zähne.

### Kontraindikation

- PermaCem 2.0 nicht direkt auf der exponierten Zahnpulpa verwenden
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- In der Smartmix-Variante wird das Material direkt ohne Ausbringergerät appliziert.
- Umgebungslicht kann zur vorzeitigen Aushärtung des Composite-Befestigungszements führen. Deshalb PermaCem 2.0 nach dem Ausbringen aus der Smartmix Syringe vor Umgebungslicht schützen.
- Sicherstellen, dass Zementüberschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) rechtzeitig entfernt werden.
- Die Aushärtung von PermaCem 2.0 kann beschleunigt werden. Dazu PermaCem 2.0 mit einem geeigneten Lichtgerät intensiv belichten.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren.

### Zeitablauf

Verarbeitungszeit (inklusive Mischzeit)*	≤ 60 s
Überschussentfernung (ohne Lichthärtung)	30 - 60 s nach Einsetzen der Restauration/des Wurzelstifts
Belichtungsdauer zur Überschussentfernung (optional)	1–2 s
Maximale intraorale Aushärtungszeit (inklusive Mischzeit)	420 s
Belichtungsdauer zur Aushärtung (optional)	mind. 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> bzw. 40 s bei ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

### Handhabung der Smartmix Syringe (Abb. siehe »Handling«)

1. Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle die Verschlusskappe [A] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und werfen.
2. Neue Mischkanüle [B] aufsetzen.

**Hinweis:** Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, empfiehlt DMG die Verwendung der bei DMG erhältlichen Mischkanülen. Alle Mischkanülen sind auch als Nachfüllpackung erhältlich.

**Hinweis:** Darauf achten, dass die Aussparungen an der Smartmix Syringe [C] und der Mischkanüle übereinstimmen.

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.
4. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt und kann direkt appliziert werden.

**Hinweis:** Beim erstmaligen Gebrauch einer Smartmix Syringe eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und werfen!

**Hinweis:** Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Smartmix Syringe belassen!

### Empfohlene Anwendung

#### Indirekte Restaurationen wie Kronen, Brücken, Inlays und Onlays befestigen

1. Die saubere und trockene Restauration wie folgt vorbereiten:
  - ▶ Ätzbare Silikatkeramiken: Restauration mit 5 %iger Flußsäure gemäß Herstellerangaben des Ätzgels ätzen und mit Wasserspray gründlich spülen. Anschließend mit öl- und wasserfreier Luft trocknen und die Oberfläche mit einem Silanisierungsmittel (z. B. Vitique Silane oder LuxaBond Universal) gemäß Herstellerangaben vorbereiten.
  - ▶ Oxidkeramiken, Metalle und Metalllegierungen: Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die Innenseite der Restauration mit Aluminiumoxid sandstrahlen, mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
  - ▶ Andere Materialien: Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.
2. Gegebenenfalls die Kavität bzw. Präparation gründlich mit Wasserspray von eventuellen Resten des provisorischen Zements reinigen und trocknen. Dabei darauf achten, dass das Dentin eine geringe Restfeuchte behält und nicht übertröcknet wird.
3. PermaCem 2.0 in die vorbehandelte Restauration applizieren.

- Restauration innerhalb von 60 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck auf dem präparierten Zahn befestigen.
- Zementüberschüsse innerhalb von 30 - 60 s nach dem Einsetzen der Restauration mit Hilfe eines Microbrushes, Pinsels, Schaumstoffpellets oder Scalers entfernen. Interdentalüberschüsse vorsichtig mit Zahnseide entfernen. Alternativ können die Zementüberschüsse kurz (1–2 s) mit Licht angehärtet und mit einem Scaler entfernt werden.
- Patienten anweisen, in die habituelle Okklusion zu gehen.
- Material für 420 s ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.
- Bei lichtdurchlässigen Restaurationen das Material zusätzlich mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$  bzw. 40 s bei  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  belichten.

#### Wurzelstifte befestigen

- Wurzelkanal endodontisch aufbereiten, säubern und mittels einer Papierspitze trocknen. Darauf achten, dass das Dentin eine geringe Restfeuchte behält und nicht überdörrt wird.
- Den sauberen und trockenen Wurzelstift wie folgt vorbereiten:
  - Faserverstärkter Wurzelstift (z. B. LuxaPost): Wurzelstift mit Ethanol reinigen, mit öl- und wasserfreier Luft trocknen und ggf. Silan (z. B. Vitique Silane) gemäß Herstellerangaben auftragen.
  - Wurzelstift aus anderen Materialien: Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.
- PermaCem 2.0 mithilfe des entsprechenden Tips direkt in den vorbereiteten Kanal applizieren. Dabei den Tip so tief wie möglich in den Kanal einbringen.

**Hinweis:** Während der Applikation des Composite-Befestigungszements darauf achten, dass der Tip im Material eingetaucht bleibt und erst mit dem aufsteigenden Material nach oben bewegt wird.

- Wurzelstift innerhalb von 60 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck befestigen.
- Zementüberschüsse innerhalb von 30 - 60 s nach dem Einsetzen des Wurzelstifts mit Hilfe eines Microbrushes, Pinsels, Schaumstoffpellets oder Scalers entfernen.
- Material für 420 s ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.

**Hinweis:** Das Material kann zusätzlich mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$  bzw. 40 s bei  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  belichtet werden.

#### Wechselwirkungen

- Überreste von Materialien auf Methacrylat-Basis können das Abbindeverhalten von Silikonabform- und Bissregistrierungsmaterialien verändern.
- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.

#### Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

#### Warnungen/Vorsichtshinweise

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

#### Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht der ISO/TS16506:2017 Klasse 3 inklusive Röntgensichtbarkeit von  $\geq 190 \%$  Al und Farbbeständigkeit.

#### Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 – 8 °C/36 – 46 °F trocken lagern.
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Smartmix Syringe belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

#### Zusammensetzung

Dentalglas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, Bis-GMA, Additive.  
Anorganische Füllstoffe: ca. 50 vol-%, 0,02-3 µm.

#### Instructions for use

English

#### Product description

PermaCem 2.0 is an all-purpose, self-adhesive, dual-curing composite luting cement for the permanent cementation of crowns, bridges, inlays, onlays and root posts. The use of an additional enamel-dentin bonding agent or of a metal-zirconia primer is not required.

#### Intended purpose

- Definitive cementation of crowns, bridges, inlays, onlays and root posts made of metals (precious and base metals), metal ceramics, composites or all-ceramics (oxide and silicate ceramics, e.g. zirconium oxide or lithium disilicate)
- Definitive cementation of crowns and bridges on implant abutments comprised of titanium or zirconia

#### Limitations of use

Do not use the material if the preparation does not offer sufficient retention (e.g. as in the case of veneers)

#### Indication

Cementation of indirect restorations and prostheses for the treatment of large dental defects, tooth loss, malocclusions and malformations of the teeth.

#### Contraindication

- Do not apply PermaCem 2.0 directly to the exposed dental pulp
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

#### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

#### Intended user

Dentist

#### Notes for use

- With the Smartmix version the material is applied directly without a dispensing device.
- Ambient light may lead to premature curing of the composite luting cement. Therefore, PermaCem 2.0 should be protected from ambient light after extrusion from the Smartmix Syringe.
- Ensure that excess cement in hard-to-reach areas (proximal, marginal gingival areas) is removed promptly.
- The PermaCem 2.0 curing process can be accelerated. In order to do so, cure PermaCem 2.0 using a suitable curing light.
- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material.

#### Timing

Working time (including mixing time)*	≤ 60 s
Removal of excess material (without light-curing)	30 to 60 seconds after inserting the restoration or root post
Light-curing time for removal of excess (optional)	1-2 seconds
Maximum intraoral curing time (including mixing time)	420 s
Light-curing time for curing (optional)	At least 20 seconds with a light intensity of $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ or 40 seconds with a light intensity of $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

\* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times.

#### Using the Smartmix Syringe (for image, see »Handling«)

- Before attaching the mixing tip, remove the cap [A] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
- Attach a new mixing tip [B].

**Note:** In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

**Note:** Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Smartmix Syringe [C].

3. Lock the mixing tip by turning it 90° clockwise.
4. The material is mixed in the tip when it is expressed and can then be applied directly.

**Note:** When using a Smartmix Syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it!

**Note:** After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!

## Recommended use

### Cementation of indirect restorations such as crowns, bridges, inlays and onlays

1. Prepare the clean and dry restoration as follows:
  - ▶ Etchable silicate ceramics: Etch the restoration with 5 % hydrofluoric acid in accordance with the instructions from the manufacturer of the etching gel and rinse thoroughly using a water spray. Subsequently dry with air that is free of oil and water, and prepare the surface using a silanizing agent (e.g. Vitique Silane or LuxaBond Universal) in accordance with the manufacturer's instructions.
  - ▶ Oxide ceramics, metals and metal alloys: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions. Unless described otherwise, sandblast the inside of the restoration with aluminum oxide, clean with alcohol, and dry with oil-free and water-free air.
  - ▶ Other materials: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions.
2. If required, clean the cavity or preparation thoroughly using a water spray to remove any residual temporary cement, and then dry. In doing so, ensure that the dentin retains a little residual moisture and does not become too dry.
3. Apply PermaCem 2.0 inside the pretreated restoration.
4. Insert the restoration within 60 seconds after mixing has begun and attach to the dry, prepared tooth using slight pressure.
5. Remove cement residues within 30 to 60 seconds after inserting the restoration with the aid of a microbrush, brush, foam pellet or scaler. Remove interdental excess carefully using dental floss. Alternatively, the cement residues can be briefly (1 - 2 seconds) cured with light and removed with a scaler.
6. Instruct the patient to adopt habitual occlusion.
7. Allow the material to chemically cure completely for 420 seconds after mixing has begun.
8. In the case of light-permeable restorations, additionally cure the material with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds at a light intensity of 1000 mW/cm<sup>2</sup> or 40 seconds at 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Cementation of root posts

1. Endodontically prepare the root canal, clean it, and dry it using a paper point. Ensure that the dentin retains a little residual moisture and does not become overly dry.
2. Prepare the clean and dry root post as follows:
  - ▶ Fiber-reinforced root post (e.g. LuxaPost): Clean the root post with ethanol, dry with air that is free of oil and water, and apply silane (e.g. Vitique Silane) where appropriate in accordance with the manufacturer's instructions.
  - ▶ Root posts from other materials: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions.
3. Apply PermaCem 2.0 directly into the prepared canal with the aid of the appropriate tip. In doing so, insert the tip as deeply as possible into the canal.

**Note:** During the application of the composite luting cement, ensure that the tip remains inserted in the material and is only moved upwards with the rising level of the material.

4. Insert the root post within 60 seconds after mixing has begun and cement using slight pressure.
5. Remove cement residues within 30 to 60 seconds after inserting the root post with the aid of a microbrush, brush, foam pellet or scaler.
6. Allow the material to chemically cure completely for 420 seconds after mixing has begun.

**Note:** The material can additionally be light-cured with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds at a light intensity of 1000 mW/cm<sup>2</sup> or 40 seconds at 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interactions

- Residues of methacrylate-based materials may alter the setting behavior of the silicone impression and bite registration materials.
- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

## Residual risks/side effects

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

## Warnings/precautions

- For dental use only!
- 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.

## Product performance characteristics

Complies with ISO/TS16506:2017 Class 3 including radiopacity  $\geq 190$  % Al and shade stability.

## Storage/disposal

- Store at 2 – 8 °C/36 – 46 °F in a dry place.
- After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!
- Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

## Composition

Dental glass, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, additives.  
Inorganic filling materials: approx. 50 vol% (0.02-3 µm).

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

PermaCem 2.0 est un ciment de scellement composite universel à prise duale et auto-adhésif pour la cimentation permanente de couronnes, de bridges, d'inlays, d'onlays et de tenons radiculaires. L'utilisation d'un agent supplémentaire d'accrochage à la dentine et à l'émail ou d'une amorce entre le métal et la zircone n'est pas nécessaire.

### Destination

- Scellement définitif des couronnes, bridges, inlays, onlays et tenons radiculaires en métaux (métaux précieux et de base), céramiques métalliques, composites ou tout céramique (céramique à base d'oxyde et de silicate, par ex. oxyde de zircone ou disilicate de lithium)
- Scellement définitif de couronnes et bridges sur piliers implantaires à base de titane ou de zircone

### Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser le matériau si la préparation ne garantit pas une rétention suffisante (par ex. dans le cas des facettes)

### Indications

Cimentation de restaurations indirectes et de prothèses pour le traitement de grandes déficiences dentaires, de perte de dent, de malocclusions et de malformations des dents.

### Contre-indications

- Ne pas appliquer PermaCem 2.0 directement sur la pulpe dentaire exposée
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

### Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

- Avec la version Smartmix, le matériau est appliqué directement sans dispositif de distribution.
- La lumière ambiante peut provoquer un durcissement précoce du ciment composite de fixation. Par conséquent, PermaCem 2.0 doit être protégé de la lumière ambiante après l'extrusion à l'aide de la Smartmix Syringe.
- S'assurer que les excédents de ciments sont éliminés à temps dans les endroits difficilement accessibles (bordure gingivale proximale).
- Le durcissement de PermaCem 2.0 peut être accéléré. Pour cela, exposer PermaCem 2.0 aux rayons d'une lampe à photopolymériser adaptée.
- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.

## Séquence temporelle

Temps de préparation (y compris le temps de mélange)*	≤ 60 s
Retrait du matériau en excès (sans photopolymérisation)	30 à 60 secondes après la mise en place de la restauration ou du tenon radiculaire
Durée de la photopolymérisation pour éliminer les excédents (en option)	1 à 2 secondes
Durée maximale de durcissement intraoral (y compris la durée du mélange)	420 s
Durée de la photopolymérisation pour le durcissement (en option)	Au moins 20 secondes avec une intensité lumineuse de ≥ 1 000 mW/cm <sup>2</sup> ou 40 secondes avec une intensité lumineuse de ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* Les durées indiquées sont valables à une température ambiante de 23 °C et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces durées, et des températures plus basses les prolongent.

## Utilisation de la Smartmix Syringe (pour l'image, voir « Handling »)

- Avant la mise en place de la canule de mélange, tournez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée de 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
- Mettez en place une nouvelle canule de mélange [B].

**Remarque :** pour obtenir un résultat de mélange optimal, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

**Remarque :** veillez à ce que les encoches de la canule de mélange coïncident avec celles de la Smartmix Syringe [C].

- Verrouillez la canule de mélange en la tournant de 90° dans le sens horaire.
- Le matériau est mélangé dans la canule quand il est extrait par pression et peut être directement appliqué.

**Remarque :** lors de la première utilisation d'une Smartmix Syringe, faites sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et jetez le matériau sorti !

**Remarque :** après l'application, laissez la canule de mélange utilisée sur la Smartmix Syringe en guise de fermeture !

## Utilisation recommandée

### Scellement de restaurations indirectes comme des couronnes, bridges, inlays et onlays

- Préparer la restauration propre et sèche comme suit :
  - Céramiques à base de silicate pour mordançage : Effectuer le mordançage de la restauration avec 5 % d'acide fluorhydrique conformément aux instructions du fabricant du gel de mordançage et rincer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau. Ensuite, sécher à l'air sec et sans huile, et préparer la surface avec un agent de silanisation (p. ex., Vitique Silane ou LuxaBond Universal) conformément aux instructions du fabricant.
  - Céramiques d'oxyde, métaux et alliages métalliques : prétraiter selon les instructions du fabricant. En l'absence d'autres descriptions, sabler l'intérieur de la restauration à l'oxyde d'alumine, nettoyer à l'alcool et sécher à l'air exempt d'huile et d'eau.
  - Autres matériaux : prétraiter selon les instructions du fabricant.
- Si besoin, nettoyer soigneusement la cavité ou la préparation des restes éventuels de ciment provisoire avec de l'eau pulvérisée et sécher. Veiller à ce que la dentine conserve une humidité résiduelle et qu'elle ne soit pas trop desséchée.
- Appliquer PermaCem 2.0 dans la restauration pré-traitée.
- Mettre en place la restauration dans les 60 secondes après le début du mélange et la fixer à la dent sèche préparée en appliquant une légère pression.
- Retirer les excès de ciment entre 30 et 60 secondes après la mise en place de la restauration à l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une boulette de mousse ou d'un détartreur. Enlever soigneusement les excédents interdentaires à l'aide d'un fil dentaire. Sinon, les résidus de ciment peuvent être brièvement (1 à 2 secondes) durcis à la lumière et enlevés avec un détartreur.
- Demander au patient de procéder à une occlusion normale.
- Laisser le matériau durcir chimiquement complètement pendant 420 secondes après le début du mélange.
- Sur les restaurations translucides, photopolymériser en plus le matériau avec un appareil à photopolymériser adapté pendant au moins 20 secondes à une intensité lumineuse de 1 000 mW/cm<sup>2</sup> ou 40 secondes à 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Scellement des tenons radiculaires

- Préparer, nettoyer le canal radiculaire par endodontie et le sécher avec une pointe de papier. Veiller à ce que la dentine conserve une humidité résiduelle et qu'elle ne soit pas desséchée.
- Préparer le tenon radiculaire propre et sec comme suit :
  - Tenon radiculaire renforcé de fibres (par ex. LuxaPost) : nettoyer le tenon radiculaire à l'éthanol, sécher à l'air exempt d'huile et d'eau et appliquer du silane (par ex. Vitique Silane) selon les instructions du fabricant.
  - Tenons radiculaires à base d'autres matériaux : prétraiter selon les instructions du fabricant.
- Appliquer PermaCem 2.0 directement à l'aide de la pointe correspondante dans le canal préparé. Introduire ici la pointe aussi profondément que possible dans le canal.

**Remarque :** pendant l'application du ciment composite de fixation, veiller à ce que la pointe reste plongée dans le matériau et qu'elle soit déplacée seulement vers le haut avec l'augmentation du niveau du matériau.

- Mettre en place le tenon en 60 secondes suivant le début du mélange et le fixer par une légère pression.
- À l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une boulette de mousse ou d'un détartreur, retirer les résidus de ciment dans les 30 à 60 secondes après la mise en place du tenon radiculaire.
- Laisser le matériau durcir chimiquement complètement pendant 420 secondes après le début du mélange.

**Remarque :** le matériau peut en outre être photopolymérisé avec un appareil à photopolymériser adapté pendant au moins 20 secondes à une intensité lumineuse de 1 000 mW/cm<sup>2</sup> ou 40 secondes à 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interactions

- Les matériaux résiduels à base de méthacrylate peuvent modifier le comportement de la prise de l'empreinte en silicone et des matériaux d'enregistrement d'occlusion.
- Les matériaux présentant de l'eugénol, de l'humidité et des substances grasses peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

## Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO/TS16506:2017 Classe 3, y compris la radio-opacité ≥ 190 % Al et la stabilité de la teinte.

## Stockage/élimination

- Stocker entre 2 et 8 °C/36 et 46 °F dans un endroit sec.
- Après l'application, laisser la canule de mélange utilisée sur la Smartmix Syringe en guise de fermeture !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

## Composition

Verre dentaire, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, additifs.  
Matériaux de remplissage inorganiques : environ 50 % en volume (0,02-3 µm).

## Istruzioni per l'uso

Italiano

## Descrizione del prodotto

PermaCem 2.0 è un cemento composito universale, autoadesivo e a polimerizzazione duale, indicato per la cementazione definitiva di corone, ponti, inlay, onlay e perni canalari. Non è necessario utilizzare un ulteriore adesivo smalto-dentinale, né un primer metallo-zirconia.

## Destinazione d'uso

- Cementazione definitiva di corone, ponti, inlay, onlay e perni canalari in metallo (metalli preziosi e base), ceramica-metallo, compositi o completamente in ceramica (ceramiche a base di ossidi e silicati, ad esempio ossido di zirconio o disilicato di litio)
- Cementazione definitiva di corone e ponti su abutment implantari in titanio o ossido di zirconio

## Limitazioni d'uso

Il materiale non deve essere utilizzato se la preparazione non offre un sostegno sufficiente (ad es. nel caso di faccette)

## Indicazioni

Cementazione di restauri e protesi indirette per il trattamento di difetti dentali di grave entità, perdita del dente, malocclusioni e malformazioni dei denti.

## Controindicazioni

- PermaCem 2.0 non deve essere applicato direttamente alla polpa dentale esposta
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

## Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

## Utilizzatori previsti

Dentista

## Note per l'utilizzo

- Nella versione Smartmix il materiale si applica direttamente, senza un dispositivo di erogazione.
- La luce dell'ambiente può causare un indurimento precoce del cemento composito. PermaCem 2.0, pertanto, deve essere protetta dalla luce ambientale dopo l'estrusione dalla Smartmix Syringe.
- Accertarsi di rimuovere immediatamente i residui di cemento dalle zone di difficile accesso (bordi prossimali o gengivali).
- È possibile accelerare l'indurimento di PermaCem 2.0 esponendo il prodotto a un'apposita lampada per fotopolimerizzazione.
- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale.

## Tempi da osservare

Tempo di lavorazione (tempo di miscelazione incluso)*	≤ 60 s
Rimozione dei residui (senza foto-polimerizzazione)	da 30 a 60 secondi dall'applicazione del restauro o del perno canalare
Tempo di fotopolimerizzazione per la rimozione dei residui (facoltativo)	1-2 secondi
Tempo massimo di indurimento in bocca (comprensivo di tempo di miscelazione)	420 s
Durata della fotopolimerizzazione per l'indurimento (opzionale)	Almeno 20 secondi con una intensità della luce ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> o 40 secondi con una intensità della luce ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* I tempi specificati sono validi per una temperatura ambiente di 23 °C e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono i tempi, mentre temperature più basse li allungano.

## Utilizzo della Smartmix Syringe (per l'immagine, vedere "Handling")

1. Prima di applicare la cannula di miscelazione rimuovere e gettare il tappo di chiusura [A] o la cannula di miscelazione usata ruotandoli di 90° in senso antiorario.
2. Applicare una nuova cannula di miscelazione [B].

**Nota:** per una miscelazione ottimale si consiglia di utilizzare le cannule di miscelazione fornite da DMG. Per tutte le cannule di miscelazione sono disponibili anche confezioni Refill.

**Nota:** le tacche sulla Smartmix Syringe [C] devono essere allineate con quelle della cannula di miscelazione.

3. Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.
4. Il materiale viene miscelato nella cannula al momento dell'estrusione e può essere applicato direttamente.

**Nota:** al primo utilizzo di Smartmix Syringe, far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via!

**Nota:** dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Smartmix Syringe come chiusura!

## Uso raccomandato

### Cementazione di restauri indiretti come corone, ponti, inlay e onlay

1. Preparare il restauro pulito e asciutto come segue:
  - ▶ Ceramiche a base di silicati mordenzabili: procedere alla mordenzatura del restauro con acido fluoridrico al 5% attenendosi alle istruzioni d'uso riportate per il gel mordenzante. Sciacquare accuratamente con un getto d'acqua. Asciugare poi con aria priva di acqua e olio e preparare la superficie con un agente silanizzante (ad es. Vitique Silane o LuxaBond Universal) attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
  - ▶ Ceramiche a base di ossidi, metalli e leghe metalliche: pretrattare attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore. Se non diversamente indicato, sabbare la parte interna del restauro con ossido di alluminio, pulire con alcol e asciugare con aria priva di acqua e olio.
  - ▶ Altri materiali: pretrattare attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
2. Se necessario, rimuovere eventuali residui di cemento provvisorio dalla cavità o dalla preparazione con getti d'acqua e asciugare. Durante questo procedimento accertarsi che la dentina conservi un po' di umidità residua e non diventi troppo asciutta.
3. Applicare PermaCem 2.0 nel restauro pretrattato.
4. Applicare il restauro entro 60 secondi dall'inizio della miscelazione e fissarlo sul dente preparato asciutto esercitando una leggera pressione.
5. Rimuovere il cemento in eccesso in un tempo compreso tra 30 e 60 secondi dall'applicazione del restauro servendosi di un micro-pennellino, un pennellino, una spugnetta assorbente o uno scaler. Liberare gli interstizi da eventuali residui passando delicatamente il filo interdentale. In alternativa i residui di cemento possono essere polimerizzati brevemente (1-2 s) con la luce e rimossi con uno scaler..
6. Chiedere al paziente di chiudere la bocca in normale occlusione.
7. Permettere al materiale di polimerizzare chimicamente per 420 secondi dopo l'inizio della miscelazione.
8. In caso di restauri foto-permeabili lasciare indurire ulteriormente il materiale con una lampada fotopolimerizzante adatta per almeno 20 secondi ad una intensità della luce di 1000 mW/cm<sup>2</sup> o 40 secondi a 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Cementazione di perni canalari

1. Preparare il canale radicolare in modo endodontico, pulire e asciugare con una punta assorbente. Accertarsi che la dentina conservi un po' di umidità residua e non sia troppo asciutta.
2. Preparare il perno canalare pulito e asciutto come segue:
  - ▶ Perno canalare rinforzato con fibra (ad es. LuxaPost): pulire il perno con etanolo, asciugare con aria priva di acqua e olio e applicare il silano (ad es. Vitique Silane) attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
  - ▶ Perti canalari di altri materiali: pretrattare attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
3. Applicare PermaCem 2.0 direttamente nel canale preparato servendosi degli appositi tip. Inserire il tip nel canale il più profondamente possibile.

**Nota:** durante l'applicazione del cemento composito accertarsi che il tip resti immerso nel prodotto e che sia rimosso solo con il livello del prodotto che risale verso l'alto.

4. Inserire il perno canalare entro 60 secondi dall'inizio della miscelazione e fissarlo esercitando una leggera pressione.
5. Rimuovere i residui di cemento entro 30-60 secondi dall'inserimento del perno canalare servendosi di un micro-pennellino, un pennellino, una spugnetta assorbente o uno scaler.
6. Permettere al materiale di polimerizzare chimicamente per 420 secondi dopo l'inizio della miscelazione.

**Nota:** il materiale può essere ulteriormente fotopolimerizzato con una lampada adatta per almeno 20 secondi ad una intensità della luce di 1000 mW/cm<sup>2</sup> 40 secondi a 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interazioni

- I residui di materiali a base di metacrilato possono alterare il comportamento di assestamento dell'impronta in silicone e dei materiali di ripresa occlusale.
- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.

## Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

## Avvertenze/precauzioni

- Solo per uso odontoiatrico!
- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

## Caratteristiche di prestazione del prodotto

Conforme a ISO/TS16506:2017, classe 3 incluse radiopacità ≥ 190% Al e stabilità cromatica.

## Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 2-8 °C/ 36-46 °F.
- Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Smartmix Syringe come chiusura!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

## Composizione

Vetro, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, additivi.  
Riempitivi inorganici: 50% in volume circa (0,02-3 µm).

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

PermaCem 2.0 es un agente cementante de composite universal, autoadhesivo y de polimerización dual para la cementación permanente de coronas, puentes, inlays, onlays y postes intrarradiculares. No es necesario utilizar un agente adhesivo para esmalte y dentina adicional ni una imprimación para metal y circonio.

### Uso previsto

- Cementación definitiva de coronas, puentes, inlays, onlays y postes intrarradiculares de metal (metales preciosos y no preciosos), metal-cerámica, composite o 100 % cerámica (cerámica de óxido y de silicato, por ejemplo óxido de circonio o disilicato de litio)
- Cementación definitiva de coronas y puentes sobre pilares de implantes compuestos de titanio o de circonio

### Limitaciones de uso

No utilizar el material si la preparación no ofrece la suficiente retención (por ejemplo, en caso de carillas)

### Indicaciones

Cementación de restauraciones indirectas y prótesis para el tratamiento de defectos dentales de gran tamaño, pérdidas de dientes, oclusión dental defectuosa y malformaciones de los dientes.

### Contraindicaciones

- No aplicar PermaCem 2.0 directamente en la pulpa dental expuesta
- No utilizar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

### Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

### Usuarios previstos

Dentista

### Notas para el uso

- Con la versión Smartmix, el material se aplica directamente sin dispositivos de dispensación.
- La luz del entorno puede causar un endurecimiento prematuro del cemento de fijación. Por este motivo, PermaCem 2.0 debería estar protegido de la luz ambiental una vez dispensado con la Smartmix Syringe.
- Asegurarse de que los excedentes de cemento se retiren a tiempo de las zonas de difícil acceso (proximal, bordes gingivales).
- El endurecimiento de PermaCem 2.0 puede acelerarse. Para ello, fotopolimerizar el PermaCem 2.0 con un equipo de luz adecuado.
- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente. La intensidad de la luz debería ser como mínimo de 600 mW/cm<sup>2</sup>. Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material.

### Tiempos del proceso

Tiempo de manipulación (incluido el tiempo de mezcla)*	≤ 60 s
Eliminación del exceso de material (sin fotopolimerización)	30 a 60 segundos tras insertar la restauración o el poste intrarradicular
Duración de la fotopolimerización para la eliminación del exceso de material (opcional)	1 - 2 segundos
Tiempo de endurecimiento intraoral máximo (incluido el tiempo de mezcla)	420 s
Duración del fotoendurecimiento para el endurecimiento (opcional)	Al menos 20 segundos con una intensidad de luz de ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> o 40 segundos con una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C y con una humedad relativa normal del 50 %. Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que temperaturas más bajas los aumentan.

### Uso de la Smartmix Syringe (para ver una imagen, véase la sección «Handling»)

1. Antes de colocar la cánula de mezcla, retirar el capuchón de cierre [A] o la cánula de mezcla usada girando 90° hacia la izquierda y desechar.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [B].

**Nota:** Para una mezcla óptima, DMG recomienda el uso de las cánulas de mezcla suministradas por DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles también en formato de envase de recarga.

**Nota:** Asegurarse de que las muescas de la Smartmix Syringe [C] coincidan con las de la cánula de mezcla. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.

3. Al dispensarlo, el material se mezcla en la cánula y se puede aplicar directamente.

**Nota:** ¡La primera vez que se use una Smartmix Syringe, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla!

**Nota:** ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la Smartmix Syringe para sellarla!

### Recomendaciones de uso

#### Fijación de restauraciones indirectas como coronas, puentes, inlays y onlays

1. Preparar la restauración limpia y seca como se detalla a continuación:
  - ▶ Cerámicas de silicato grabable: Grabar la restauración con ácido fluorhídrico al 5 %, según las instrucciones del fabricante del gel de grabado y aclarar a fondo con un pulverizador de agua. A continuación, secar con aire libre de aceite y agua, y preparar la superficie con un agente de silanización (por ejemplo, Vitique Silane o LuxaBond Universal), de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  - ▶ Cerámica de óxido, metales y aleaciones metálicas: Pretratar según las instrucciones del fabricante. A menos que se especifique otro procedimiento, utilizar chorro de arena en la parte interna de la restauración con óxido de aluminio, limpiar con alcohol y secar con aire libre de aceite y agua.
  - ▶ Otros materiales: Pretratar según las instrucciones del fabricante.
2. Si es necesario, limpiar la cavidad o preparación a fondo con un pulverizador de agua para eliminar los posibles restos de cemento provisional y secar. Al hacerlo, asegurarse de que la dentina retenga una pequeña cantidad de humedad residual y no se seque demasiado.
3. Aplicar PermaCem 2.0 en la restauración tratada previamente.
4. Insertar la restauración en el transcurso de 60 segundos después de haber comenzado la mezcla y fijarla en el diente y preparado de ejercicio de una ligera presión.
5. Retire el exceso de adhesivo en un plazo de 30 a 60 segundos tras insertar la restauración con ayuda de un microcepillo, un pincel, bolitas de espuma o un raspador. Extraer los sobrantes interdentales con cuidado usando hilo dental. Como alternativa, los restos de cemento se pueden polimerizar brevemente (1 - 2 segundos) con luz y se pueden retirar con un raspador.
6. Indicar a los pacientes que adopten la oclusión habitual.
7. Permitir que el material se polimerice químicamente por completo durante 420 segundos desde el comienzo de la mezcla.
8. En caso de restauraciones permeables a la luz, endurecer el material adicionalmente con una unidad de fotopolimerización adecuada durante al menos 20 segundos con una intensidad de luz de ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup> o 40 segundos con una intensidad de luz de ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Fijar postes intrarradiculares

1. Preparar el canal radicular endodónticamente, limpiarlo y secarlo con ayuda de una punta de papel. Asegurarse de que la dentina retenga una pequeña cantidad de humedad residual y no se seque en exceso.
2. Preparar el poste intrarradicular como se detalla a continuación:
  - ▶ Poste intrarradicular reforzado con fibra (por ejemplo, LuxaPost): Limpiar el poste intrarradicular con etanol, secarlo con aire libre de aceite y agua y aplicar silano (por ejemplo, Vitique Silane) según las instrucciones del fabricante.
  - ▶ Postes intrarradiculares de otros materiales: Pretratar según las instrucciones del fabricante.
3. Aplicar PermaCem 2.0 con ayuda de la boquilla correspondiente en el canal preparado. Para ello, introducir la boquilla todo lo que sea posible en el canal.

**Nota:** Durante la aplicación del agente cementante de composite, comprobar que la cánula permanezca sumergida en el material y subirla solo a medida que suba el material.

4. Inserte el perno radicular en un plazo de 60 segundos tras el inicio del mezclado aplicando una ligera presión.
5. Retirar los restos de cemento en el transcurso de 30 a 60 segundos tras insertar el poste intrarradicular con la ayuda de un microcepillo, un pincel, bolitas de espuma o un raspador.
6. Permitir que el material se polimerice químicamente por completo durante 420 segundos desde el comienzo de la mezcla.



**Nota:** El material puede fotopolimerizarse adicionalmente con una unidad de fotopolimerización adecuada durante al menos 20 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$  o 40 segundos con una intensidad de luz de  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ .

## Interacciones

- Los residuos de materiales con base de metacrilato pueden alterar el comportamiento de fraguado de las impresiones de silicona y de los materiales para el registro de mordida.
- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.

## Riesgos/Efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede desestimar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes del material.

## Advertencias/Precauciones

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Contemplar las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- En caso de incidentes graves relacionados con este producto, informar al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

## Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO/TS 16506:2017, clase 3, incluidas la radiopacidad  $\geq 190 \%$  Al y la estabilidad de matiz.

## Almacenamiento/Eliminación

- Almacenar en un lugar seco a una temperatura de 2 a 8 °C (36 a 46 °F).
- ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la Smartmix Syringe para sellarla!
- No usar después de la fecha de caducidad.
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

## Composición

Vidrio dental, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, aditivos.

Porcentaje de materiales inorgánicos de relleno: aproximadamente 50 % volumen (0,02 - 3 µm).

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

O PermaCem 2.0 é um cimento composto multiuso, autoadesivo e de polimerização dupla para a cimentação permanente de coroas, pontes, restaurações do tipo inlay e onlay e pinos intrarradiculares. Não é necessária a utilização adicional de um agente promotor da adesão ao esmalte e à dentina, nem de um agente primer de metal-zircônia.

### Finalidade prevista

- Fixação definitiva de coroas, pontes, inlays, onlays e pinos intrarradiculares de metal (nobres e básicos), ligas metalocerâmicas, compósitos ou totalmente cerâmicas (cerâmicas de óxido e silicato, por exemplo, óxido de zircônio ou dissilicato de lítio)
- Cimentação definitiva de coroas e pontes em pilares de implante de titânio e zircônia

### Limitações de uso

Não usar o material, caso a preparação não ofereça retenção suficiente (por exemplo, em caso de facetas laminadas)

### Indicações

Cimentação de restaurações indiretas e próteses para o tratamento de grandes defeitos dentários, perdas dentárias, má oclusões e malformações dos dentes.

### Contraindicações

- Não aplicar o PermaCem 2.0 diretamente sobre a polpa exposta
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

### Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

### Usuários a que se destinam

Dentista

### Observações sobre o uso

- Com a versão Smartmix, o material é aplicado diretamente sem dispensador.
- A luz ambiente pode conduzir a um endurecimento precoce do cimento de fixação compósito. Portanto, o PermaCem 2.0 deve ser protegido da luz ambiente após a extrusão da Smartmix Syringe.
- Assegurar que os excessos de cimento em áreas de difícil acesso (margens proximais, gengivais) sejam removidos a tempo..
- O endurecimento do PermaCem 2.0 pode ser acelerado. Para isso, endurecer o PermaCem 2.0 com um aparelho de fotopolimerização adequado.
- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posicionar o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material.

### Tempos

Tempo de processamento (incluindo o tempo de mistura)*	≤ 60 s
Remoção de excesso de material (sem fotopolimerização)	30 a 60 segundos após a inserção da restauração ou pino intrarradicular
Duração da fotopolimerização para remoção do excesso (opcional)	1-2 s
Tempo máximo de endurecimento intraoral (incluindo o tempo de mistura)	420 s
Duração da fotopolimerização para endurecimento (opcional)	Pelo menos 20 segundos com intensidade luminosa $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ ou 40 segundos com intensidade luminosa $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$

\* O tempo especificado aplica-se à temperatura ambiente de 23 °C e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam.

### Uso da Smartmix Syringe (confira a seção “Handling” para ver a imagem)

- Antes de colocar a ponta de mistura, retirar a tampa [A] ou a ponta de mistura usada, girando-a 90° no sentido horário e descartá-la.
- Colocar uma nova ponta de mistura [B].

**Observação:** para obter um resultado de mistura ideal, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis também sob a forma de embalagem de recarga.

**Observação:** verificar se as ranhuras da ponta de mistura coincidem com as ranhuras da Smartmix Syringe [C] Travar a ponta de mistura girando-a 90° no sentido horário.

- O material é misturado na ponta durante a aplicação e pode ser aplicado diretamente.

**Observação:** na primeira utilização de uma Smartmix Syringe, aplicar uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descartá-la!

**Observação:** após a aplicação, manter a ponta de mistura usada na Smartmix Syringe como um lacre!

### Aplicação recomendada

#### Fixação de restaurações indiretas como coroas, pontes, inlays e onlays

- Preparar a restauração limpa e seca do seguinte modo:
  - Cerâmica de silicato condicionável: Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% de acordo com as instruções do fabricante do gel de condicionamento e enxaguar abundantemente com água em spray. Em seguida, secar com ar sem água e óleo e preparar a superfície com um agente de silanização (por exemplo: Vitique Silene ou LuxaBond Universal), de acordo com as instruções do fabricante.
  - Cerâmicas de óxido, metais e ligas metálicas: preparar de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito em contrário, jatear a superfície interna da restauração com óxido de alumínio, limpar com álcool e secar com ar isento de óleo e água.
  - Outros materiais: preparar de acordo com as instruções do fabricante.
- Caso necessário, limpar bem a cavidade ou preparação com jato de água para remover o excesso de cimento provisório e, em seguida, secar. Observar que a dentina deve conservar uma pequena quantidade de umidade residual, ou seja, não deve ficar totalmente ressecada.
- Aplicar PermaCem 2.0 dentro da restauração previamente preparada.
- Colocar a restauração no prazo de 60 segundos após o início da mistura e ajustá-la no dente preparado seco, exercendo uma ligeira pressão.
- Remover o excesso de cimento entre 30 e 60 segundos após a colocação da restauração, com auxílio de um microbrush, escova, ponta de esponja ou raspador. Remover cuidadosamente os excessos nos espaços interdentais utilizando fio dental. De forma alternativa, é possível

fotopolimerizar brevemente os resíduos de cimento (1 ou 2 segundos) e removê-lo com um raspador.

- Orientar os pacientes no sentido de efetuarem a oclusão normal.
- Aguardar 420 segundos até que o material polimerize totalmente com a reação química após o início da mistura.
- No caso de restaurações que permitam a penetração de luz, usar adicionalmente um aparelho de fotopolimerização adequado para fotopolimerizar o material durante pelo menos 20 segundos a uma intensidade luminosa de 1000 mW/cm<sup>2</sup> ou 40 segundos a 600 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Fixação de pinos intrarradiculares

- Efetuar a preparação endodôntica do canal radicular, limpar e secar com uma ponta de papel. Observar que a dentina deverá conservar uma pequena quantidade de umidade residual, ou seja, não deverá ficar ressecada.
- Preparar o pino intrarradicular limpo e seco da seguinte forma:
  - Pino intrarradicular reforçado com fibra (p. ex. LuxaPost): limpar o pino intrarradicular com etanol, secar com ar insuado de umidade e óleo e aplicar um silano (p. ex. Vitique Silane) de acordo com as instruções do fabricante.
  - Pinos intrarradiculares de outros materiais: preparar de acordo com as instruções do fabricante.
- Aplicar PermaCem 2.0 com a ajuda de uma ponta adequada, diretamente no canal preparado. Introduzir a ponta o mais fundo possível no canal.

**Observação:** durante a aplicação do cimento de fixação de compósito, certificar-se de manter a ponta submersa e de deslocá-la para cima apenas com o aumento do nível do material.

- Colocar o pino intrarradicular, 60 segundos após o início da mistura, e cimentar exercendo uma leve pressão.
- Remover os resíduos de cimento dentro de 30 a 60 segundos após a colocação do pino intrarradicular, com auxílio de um instrumento, como microbrush, escova, ponta de esponja ou raspador.
- Aguardar 420 segundos até que o material polimerize totalmente com a reação química após o início da mistura.

**Observação:** além disso, o material pode ser fotopolimerizado com um aparelho de fotopolimerização adequado para fotopolimerizar o material durante pelo menos 20 segundos a uma intensidade luminosa de 1000 mW/cm<sup>2</sup> ou 40 segundos a 600 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Interações medicamentosas

- Os resíduos à base de metacrilato podem alterar o comportamento de polimerização dos materiais de impressão de silicone e de registro oclusal.
- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato.

#### Riscos residuais/efeitos colaterais

Até o momento não são conhecidos quaisquer efeitos colaterais. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

#### Advertências/precauções

- Somente para uso odontológico!
- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxaguar imediatamente com água em abundância e consultar um médico, se necessário.
- Seguir as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

#### Características de desempenho do dispositivo

Em conformidade com a norma ISO/TS16506:2017, Classe 3 incluindo estabilidade de cor e radiopacidade  $\geq 190\%$  Al.

#### Armazenamento/eliminação

- Conservar à temperatura de 2-8 °C/36-46 °F em local seco.
- Após a aplicação, manter a ponta de mistura usada na Smartmix Syringe como um lacrel
- Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

#### Composição

Vidro dentário, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, aditivos.  
Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 50% do volume (0,02-3 µm).

**Fabricado por:** DMG – Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany

**Importado no Brasil por:** Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil)

Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B – Esc. 26-115 – Vl. Gertrudes – São Paulo/SP

Reg. ANVISA: 10346410099

Produto para uso intraoral.

#### Gebruiksaanwijzing

Nederlands

#### Productbeschrijving

PermaCem 2.0 is een universeel toepasbaar, zelfadhesief, dual uithardend composiet-bevestigingscement voor het permanent cementeren van kronen, bruggen, inlays, onlays en wortelstiften. Het gebruik van een extra glazuur-dentinebonding of metaal-zirkoniaprimer is niet nodig.

#### Beoogde doel

- Permanente cementering van kronen, bruggen, inlays, onlays en wortelstiften van metaal (edel- en basismetalen), metaal-keramisch, composiet of volledig keramiek (oxide- en silicaatkeramiek, bijv. zirkonioxides of lithiumdisilicaat)
- Permanente cementering van kronen en bruggen op implantaatbutments van titanium of zirkonium

#### Gebruiksbeperkingen

Gebruik het materiaal niet als de preparatie niet voldoende retentie biedt (bijv. in het geval van facings)

#### Indicaties

Cementeren van indirecte restauraties en prothesen voor de behandeling van grote tanddefecten, tandverlies, malocclusies en tandheelkundige vervormingen.

#### Contra-indicaties

- PermaCem 2.0 niet direct op de blootgestelde tandheelkundige pulp aanbrengen
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

#### Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

#### Beoogde gebruikers

Tandarts

#### Aanwijzingen voor het gebruik

- Bij de Smartmix-versie wordt het materiaal direct aangebracht, zonder een doseerapparaat.
- Omgevingslicht kan leiden tot vroegtijdige uitharding van het composietcement. Na extrusie uit de Smartmix Syringe dient PermaCem 2.0 daarom beschermd te worden tegen omgevingslicht.
- Zorg dat overtollig cement op lastig bereikbare plaatsen (proximaal, marginale gebieden van gingiva) direct wordt verwijderd.
- Het uithardingsproces van PermaCem 2.0 kan worden versneld. Gebruik een geschikte polymerisatielamp voor de uitharding van PermaCem 2.0.
- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden. De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.

#### Tijd

Verwerkingsduur (inclusief mengduur)*	≤ 60 s
Verwijdering van overtollig materiaal (zonder lichteitharding)	30 tot 60 seconden nadat de restauratie of wortelstift is aangebracht
Lichteithardingsduur voor verwijdering van overtollig materiaal (optioneel)	1 à 2 seconden
Maximale intra-orale uithardingsduur (inclusief mengduur)*	420 s
Lichteithardingsduur voor uitharding (optioneel)	Ten minste 20 seconden met een lichtintensiteit van $\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup> of 40 seconden met een lichtintensiteit van $\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>

\* De genoemde tijdsduren gelden bij een kamertemperatuur van 23 °C en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50%. Bij hogere temperaturen zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer.



## Gebruik van de Smartmix Syringe (voor afbeelding zie "Handling")

1. Verwijder de dop [A] voordat u een mengtip aansluit of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Sluit daarna een nieuwe mengtip aan [B].

**Opmerking:** Voor een optimaal mengresultaat raadt DMG het gebruik van mengtips van DMG aan. Alle mengtips zijn ook verkrijgbaar in navulverpakkingen.

**Opmerking:** Zorg dat de nokken van de mengtip goed zijn uitgelijnd met die op de Smartmix Syringe [C].

3. Zet de mengtip vast door deze 90° naar rechts te draaien.
4. Het materiaal wordt tijdens doseren in de tip gemengd en kan dan direct worden aangebracht.

**Opmerking:** Wanneer u een Smartmix Syringe voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt en werp dit weg!

**Opmerking:** Laat na het aanbrengen de gebruikte mengtip op de Smartmix Syringe zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

## Aanbevolen gebruik

### Cementeren van indirecte restauraties, zoals kronen, bruggen, inlays en onlays

1. Prepareer de schone en droge restauratie op de volgende manier:
  - ▶ Etsbare silicaatkeramiek: Ets de restauratie met 5 % fluorwaterstofzuur volgens de instructies van de fabrikant van de etsgel en spoel grondig met waterspray. Droog deze daarna met olie- en watervrije lucht en bereid het oppervlak voor met een silanisatiemiddel (bijv. Vitique Silane of LuxaBond Universal) volgens de instructies van de fabrikant.
  - ▶ Oxidekeramiek, metalen en metaallegeringen: Voer de voorbehandeling uit volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Tenzij anders vermeld: zandstraal de binnenkant van de restauratie met aluminiumoxide, reinig met alcohol en droog met water- en olievrije lucht.
  - ▶ Andere materialen: Voer de voorbehandeling uit volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Reinig de caviteit of preparatie indien nodig grondig met waterspray om resten van tijdelijk cement te verwijderen en droog daarna. Zorg er daarbij voor dat het dentine ietwat vochtig blijft en niet te droog wordt.
3. Breng PermaCem 2.0 in de voorbehandelde restauratie aan.
4. Breng de restauratie aan binnen 60 seconden na het begin van het mengen en bevestig deze met lichte druk op de droge, geprepareerde tand.
5. Verwijder overtollig cement binnen 30 tot 60 seconden na het inbrengen van de restauratie, met behulp van een microbrush, borstel, foampellet of scaler. Verwijder approximaal overtollig materiaal zorgvuldig met tandzijde. Indien gewenst kunnen cementresten kort (1 - 2 seconden) met licht worden uitgehard en daarna worden verwijderd met een scaler.
6. Geef de patiënt de instructie om normaal dicht te bijten.
7. Laat het materiaal volledig chemisch uitharden gedurende 420 seconden na het begin van het mengen.
8. Bij licht-permeabele restauraties bovendien uitharden met een geschikte polymerisatielamp; gedurende ten minste 20 seconden bij een lichtintensiteit van 1000 mW/cm<sup>2</sup> of 40 seconden bij 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Cementeren van wortelstiften

1. Bereid het wortelkanaal endodontisch voor, reinig het en droog het met een paper point. Zorg ervoor dat het dentine niet helemaal uitgedroogd raakt.
2. Prepareer de schone en droge restauratie op de volgende manier:
  - ▶ Vezelversterkte wortelstift (bijv. LuxaPost): Reinig de wortelstift met ethanol, reinig hem met olie- en watervrije lucht en breng silaan aan (bijv. Vitique Silane) als dat overeenkomt met de instructies van de fabrikant.
  - ▶ Wortelstiften van andere materialen: Voer de voorbehandeling uit volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Breng PermaCem 2.0 met behulp van de juiste tip direct in het geprepareerde kanaal aan. Breng de tip daarbij zo diep mogelijk in het kanaal in.

**Opmerking:** Zorg tijdens het aanbrengen van het composietcement dat de tip volledig bedekt blijft met het materiaal en alleen omhoog wordt bewogen bij stijgend niveau van het materiaal.

4. Breng de wortelstift in binnen 60 seconden nadat met het mengen is begonnen en cementeer deze met lichte druk.
5. Verwijder overtollig cement binnen 30 tot 60 seconden na het inbrengen van de wortelstift met behulp van een microbrush, borstel, schuimpellet of scaler.
6. Laat het materiaal volledig chemisch uitharden gedurende 420 seconden na het begin van het mengen.

**Opmerking:** Het materiaal kan daarnaast worden uitgehard met een geschikte polymerisatielamp; gedurende ten minste 20 seconden bij een lichtintensiteit van 1000 mW/cm<sup>2</sup> of 40 seconden bij 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interacties

- Resten van op methacrylaat gebaseerde materialen kunnen invloed hebben op het hardingsgedrag van de siliconenafdruk en materialen voor bijtregistratie.
- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.

## Resterende risico's/bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

## Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

## Prestatiekenmerken van het product

Voldoet aan ISO/TS16506:2017, klasse 3 inclusief radiopaciteit  $\geq 190\%$  Al en kleurstabiliteit.

## Opslag/verwijdering

- Bewaar bij 2 - 8 °C/36 - 46 °F op een droge plaats.
- Laat na het aanbrengen de gebruikte mengtip op de Smartmix Syringe zitten zodat deze goed afgesloten blijft!
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

## Samenstelling

Tandheelkundig glas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, additieven. Anorganisch vulmateriaal: ong. 50 vol% (0,02 - 3 µm).

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

PermaCem 2.0 er en universel, selvløbende, dobbelthærdende kompositcement til permanent cementering af kronen, broer, indlæg, onlays og rodstifter. Brugen af et ekstra emalje-dentin-bindemiddel eller en metal-zirconium-primer er ikke påkrævet.

## Erklærede formål

- Endelig cementering af kronen, broer, inlays, onlays og rodstifter fremstillet af metal (ædle og uædle metaller), metalkeramiske, sammensatte eller helt keramiske (oxid- og silikatkeramik, f.eks. zirconiumoxid eller lithiumdisilikat)
- Endelig cementering af kronen og broer på implantatunderlag bestående af titanium eller zirconium

## Begrænsninger i anvendelsen

Undlad at bruge materialet, hvis præparatet ikke yder tilstrækkelig fiksering (f.eks. i tilfælde af finerer)

## Indikationer

Cementering af indirekte restaureringer og proteser til behandling af store tandfejl, tandtab, malokklusioner og misdannelser af tænderne.

## Kontraindikationer

- Undlad at påføre PermaCem 2.0 direkte på den eksponerede tandpulp
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

## Tilsigtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Med Smartmix-versionen påføres materialet direkte uden dispenseringsenhed.
- Omgivende lys kan medføre for tidlig hærdning af den sammensatte cementspids. Derfor bør PermaCem 2.0 beskyttes mod omgivende lys, efter det er trykket ud af Smartmix Syringe.
- Sørg for, at overskydende cement i områder, der er svære at komme til (proksimale, marginale tandkødsområder) fjernes med det samme.
- Hærdningsprocessen af PermaCem 2.0 kan fremskyndes. For at gøre det, hærdes PermaCem 2.0 ved hjælp af en egnet lyskilde til hærdning.
- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt.

## Timing

Arbejdstid (herunder blandingstid)*	≤ 60 s
Fjernelse af overskydende materiale (uden lyshærdning)	30 til 60 sekunder efter indsættelse af restaureringen eller rodstiften
Lyshærdningstid til fjernelse af overskud (valgfri)	1-2 sekunder
Maksimal intraoral hærdningstid (herunder blandingstid)	420 s
Lyshærdningstid til hærdning (valgfri)	Mindst 20 sekunder med en lysintensitet på ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> eller 40 sekunder med en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C og en normal relativ luftfugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger disse tider.

## Brug af Smartmix Syringe (for billede se ”Handling”)

1. Efter montering af blandingsspidsen fjern hættten [A] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret og kassere den.
2. Påsæt en ny blandingsspids [B].

**Bemærk:** For at opnå et optimalt blandingsresultat anbefaler DMG at bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspidseser fås også i refill-pakker.

**Bemærk:** Sørg for at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Smartmix Syringe [C].

3. Lås blandingsspidsen ved at dreje den 90° med uret.
4. Materialet blandes i blandingsspidsen, mens det trykkes ud, og kan herefter straks bruges.

**Bemærk:** Når du bruger en Smartmix Syringe for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere den!

**Bemærk:** Efter påføringen skal du efterlade den brugte blandingsspids på Smartmix Syringe som en hætte!

## Anbefalet brug

### Cementering af indirekte restaureringer som kroner, broer, inlays og onlays

1. Forbered den rene og tørre restaurering som følger:
  - ▶ Silikatkeramik der kan ætzes: Æts restaureringen med 5 % flussyre i overensstemmelse med instrukserne fra producenten af den ætsende gel og skyl omhyggeligt efter med vandspray. Tør derefter med luft, der er fri for olie og vand, og forbered overfladen med et middel til silanisering (f.eks. Vitique Silane eller LuxaBond Universal) i overensstemmelse med producentens anvisninger.
  - ▶ Oxidkeramik, metaller og metallegeringer: Forbehandl i overensstemmelse med producentens anvisninger. Medmindre andet er foreskrevet, sandblæses indersiden af restaureringen med aluminiumoxid, renses med alkohol og tørres med olie- og vandfri luft.
  - ▶ Andre materialer: Forbehandl i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Rengør om nødvendigt hulrummet eller præparatet omhyggeligt ved hjælp af vandspray for at fjerne rester af midlertidig cement og tør grundigt efter. Herved sikres det, at dentinen bevarer en lille restfugtighed og ikke bliver for tør.
3. Påfør PermaCem 2.0 i den forbehandlede restaurering.
4. Isæt den temporære restaurering indenfor 60 sek. efter påbegyndt blanding og fastgør den på den tørre, forberedte tand med et let tryk.
5. Fjern overskydende cement indenfor 30 til 60 sekunder efter anbringelse af restaureringen ved hjælp af en mikrobørste, pensel, skumpille eller scaler. Fjern omhyggelig interdentalt overskud vha. tandtråd. Alternativt kan cementresterne kortvarigt (1-2 sekunder) hærdes med lys og fjernes med en scaler.
6. Instruer patienten om at udføre habituel okklusion.
7. Lad materialet hærde helt kemisk i 420 sek., efter blandingen er påbegyndt.
8. I tilfælde af lysgennemtrængelige restaureringer hærdes materialet yderligere med en egnet lysenhed i mindst 20 sekunder ved en lysintensitet på 1000 mW/cm<sup>2</sup> eller 40 sekunder ved 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Cementering af rodstifter

1. Forbered rodkanalen endodontisk, rengør den og tør den vha. et paperpoint. Sørg for, at dentinen bevarer en lille restfugtighed og ikke bliver for tør.
2. Forbered den rene og tørre rodstift som følger:
  - ▶ Fiberforstærket rodstift (fx LuxaPost): Rengør rodstiften med ethanol, tør den med luft, der er fri for olie og vand, og påfør silan (f.eks. Vitique Silane), hvor det er relevant og i overensstemmelse med producentens instruktioner.
  - ▶ Rodstifter af andre materialer: Forbehandl i overensstemmelse med producentens anvisninger.
3. Påfør PermaCem 2.0 direkte i den klargjorte rodkanal ved hjælp af den passende spids. Mens du gør det, indsættes spidsen i kanalen så dybt som muligt.

**Bemærk:** Under brugen af den sammensatte cement sikres det, at spidsen forbliver i materialet og kun bevæges opad, når materialet bevæger sig opad.

4. Isæt rodstiften indenfor 60 sekunder efter blandingen er begyndt og sæt den fast med et let tryk.
5. Fjern overskydende cement, inden for 30 til 60 sekunder efter anbringelse af rodstiften, ved hjælp af en mikrobørste, pensel, skumpille eller scaler.
6. Lad materialet hærde helt kemisk i 420 sek., efter blandingen er påbegyndt.

**Bemærk:** Materialet kan herefter lyshærdes med en passende lyshærdende enhed i mindst 20 sekunder ved en lysintensitet på 1000 mW/cm<sup>2</sup> eller 40 sekunder ved 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interaktioner

- Rester af methacrylat-baserede materialer kan ændre adfærden af silikone-aftryk og bid-registreringsmaterialer.
- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft, kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet.

## Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

## Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug!
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

## Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder ISO/TS16506:2017 klasse 3 inklusive uigennemtrængelighed for røntgenstråle ≥ 190 % Al og skyggestabilitet.

## Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares ved 2–8 °C/36–46 °F på et tørt sted.
- Efter påføringen skal du efterlade den brugte blandingsspids på Smartmix Syringe som en hætte!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

## Sammensætning

Dental glas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, additiver.  
Uorganiske fyldmaterialer: ca. 50 vol % (0,02-3 µm).

## Bruksanvisningar

Svenska

## Produktbeskrivning

PermaCem 2.0 är ett allsidigt, självhäftande, dubbelhårdande kompositcement för permanent cementering av kronor, broar, inlägg, onlays och rotstift. Användning av ett extra emalj-tandhals-bindemedel eller en metall-zirkoniumoxid-primer är inte nödvändigt.

## Avsett ändamål

- Permanent cementering av kronor, bryggor, inlägg, onlays och rotstift gjorda av metall (ädlä metaller och basmetaller), metallkeramik, komposit eller helkeramik (oxid- och silikatkeramik, t.ex. zirkoniumoxid eller litiumdisilikat)

- Permanent cementering av kronor och broar på implantatfästen bestående av titan eller zirkoniumoxid

## Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om underlaget inte uppvisar tillräcklig retention (vilket är fallet vid exempelvis fanér)

## Indikationer

Cementering av indirekta restaurationer och proteser för behandling av stora tanddefekter, tandförlust, felställningar och missbildningar av tänderna.

## Kontraindikationer

- Applicera inte PermaCem 2.0 direkt på den exponerade tandpulpan
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

## Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare

## Anmärkningar avseende användning

- Med Smartmix-versionen appliceras materialet direkt utan någon dispenser.
- Omgivande ljus kan leda till att kompositcemetet härdar för tidigt. Därför ska PermaCem 2.0 skyddas mot omgivande ljus efter att ha applicerats med Smartmix Syringe.
- Säkerställ att överskottscement genast avlägsnas på svåråtkomliga ställen (approximalt, gingivalranden).
- Härdningen av PermaCem 2.0 kan påskyndas. För detta härdas PermaCem 2.0 med en lämplig härdlampa.
- Härdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placera härdlampan så nära materialet som möjligt.

## Tider

Bearbetningstid (inklusive blandningstid)*	≤ 60 s
Avlägsnande av överskottsmaterial (utan ljushärdning)	30 till 60 sekunder efter det att restaurationen eller rotstiften har satts in
Ljushärdningstid för avlägsnande av överskott (valfritt)	1–2 s
Maximal intraoral härdningstid (inklusive blandningstid)	420 s
Ljushärdningstid för härdning (valfritt)	Minst 20 sekunder med en ljusintensitet på ≥ 1 000 mW/cm <sup>2</sup> eller 40 sekunder med en ljusintensitet på ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* Specificerade tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C och en normal relativ fuktighet på 50 %. Vid högre temperaturer förkortas de här tiderna, vid lägre temperaturer förlängs de.

## Användning av Smartmix Syringe (för bild, se ”Handling”)

1. Innan blandningsspetsen monteras ska du vrida locket [A] eller den använda blandningsspetsen 90° moturs och kassera den.
2. Montera en ny blandningsspets [B].

**Observera:** För att få ett optimalt blandningsresultat rekommenderar DMG användning av de blandningsspetsar som tillhandahålls av DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

**Observera:** Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Smartmix Syringe [C].

3. Läs blandningsspetsen genom att vrida den 90° medurs.
4. Materialet blandas i spetsen när det trycks ut och kan därefter appliceras direkt.

**Observera:** När en Smartmix Syringe används för första gången ska du först trycka ut material av en ärtas storlek och kassera detta!

**Observera:** Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Smartmix Syringe som ett lock!

## Rekommenderad användning

### Cementering av protetiska ersättningar som kronor, broar, inlägg och onlay

1. Den rena och torra protetiska ersättningen förbereds på följande sätt:
  - ▶ Etsningsbar silikatkeramik: Etsa restaurationen med 5 % fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens anvisningar för etsningsgelen och skölj noggrant med vattenspray. Torka därefter med olje- och vattenfri luft och förbered ytan med ett silaniseringsmedel (t.ex. Vitique Silane eller LuxaBond Universal) i enlighet med tillverkarens anvisningar.
  - ▶ Oxidkeramik, metaller och metallegeringar: Förbehandla enligt tillverkarens anvisningar. Om ej annat beskrivs ska restaureringens insida sandblästras med aluminiumoxid, rengöras med alkohol och slutligen torkas med olje- och vattenfri luft.
  - ▶ Övriga material: Förbehandla enligt tillverkarens anvisningar.
2. Rengör vid behov kaviteten resp. den preparerade tanden noga med vattenspray för att avlägsna eventuella rester av det provisoriska cementet och torka därefter. Säkerställ vid förfarandet att dentinet har en liten restfuktighet kvar och inte blir för torrt.
3. Applicera PermaCem 2.0 på insidan av den förbehandlade ersättningen.
4. Sätt in restaurationen inom 60 sekunder efter att blandningen har börjat och fäst den på den torra, preparerade tanden med lätt tryck.
5. Avlägsna cementrester inom 30 till 60 sekunder från det att restaurationen placerats, med hjälp av en mikropensel, pensel, skumpellet eller scaler. Interdentalt överskott avlägsnas försiktigt med tandtråd. Alternativt kan cementresterna kortvarigt (1–2 sekunder) härdas med ljus och avlägsnas med en scaler.
6. Be patienten bita ihop försiktigt i normal ocklusion (habituellt läge).
7. Låt materialet kemiskt härdas fullständigt i 420 sekunder efter att blandningen har påbörjats.
8. För restaureringar som släpper igenom ljus så ljushärdas materialet dessutom med en lämplig härdlampa i minst 20 sekunder vid en ljusintensitet på 1 000 mW/cm<sup>2</sup> eller i 40 sekunder på 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Cementering av rotstift/pelare

1. Preparera rotkanalen, rengör den och torka den med papperspoints. Säkerställ att dentinet har en liten restfuktighet kvar och inte blir uttorkat.
2. Det rena och torra rotstiftet/pelaren förbereds på följande sätt:
  - ▶ Fiberförstärkta rotstift (t.ex. LuxaPost): Rengör rotstiftet med alkohol, torka det med olje- och vattenfri luft och silanisera det (t.ex. med Vitique Silane) där det är tillämpligt enligt tillverkarens anvisningar.
  - ▶ Rotstift i andra material: Förbehandla enligt tillverkarens anvisningar.
3. Applicera PermaCem 2.0 direkt i den preparerade rotkanalen genom att använda lämplig spets. För därvid in spetsen så djupt som möjligt i rotkanalen.

**Observera:** Under appliceringen av kompositcemenen ska du säkerställa att spetsen förblir insatt i materialet och att den bara flyttas uppåt när materialet flyttas uppåt.

4. Placera rotstiftet inom 60 sekunder från det att blandningen har påbörjats och cementera det med ett lätt tryck.
5. Avlägsna cementrester inom 30 till 60 sekunder efter det att rotstiftet har satts in med hjälp av en mikrobörste, borste, foampellet eller scaler.
6. Låt materialet kemiskt härdas fullständigt i 420 sekunder efter att blandningen har påbörjats.

**Observera:** Materialet kan dessutom ljushärdas med en lämplig härdlampa i minst 20 sekunder vid en ljusintensitet på 1 000 mW/cm<sup>2</sup> eller i 40 sekunder på 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interaktioner

- Rester av de metakrylatbaserade materialen kan ändra härdningens beteende hos silikonintrycket och bettregistreringsmaterialet.
- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan.

## Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

## Varningar/försiktighetsåtgärder

- Endast för dentalt bruk!
- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten! Vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

## Produktens prestandaegenskaper

Uppfyller ISO/TS16506:2017 klass 3, inklusive strålningskapacitet ≥ 190 % Al och färgstabilitet.

## Lagring/bortskaffande

- Förvara torrt i 2-8 °C/36-46 °F.
- Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Smartmix Syringe som ett lock!
- Använd inte efter utgångsdatum.


- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

## Sammansättning


Dentalt glas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, tillsatser.  
Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 50 vol % (0,02 till 3 µm).

## Packaging

### Package

<b>1 Smartmix Syringe @ 9 g, 15 Smartmix Tips Short, 5 Smartmix Tips Endo M</b>	
Shade Transparent	REF 213368
Shade A2 Universal	REF 213366
Shade A3 Opaque	REF 213367

### Economy Pack

<b>3 Smartmix Syringes @ 9 g, 45 Smartmix Tips Short, 15 Smartmix Tips Endo M</b>	
Shade Transparent	REF 213382
Shade A2 Universal	REF 213380
Shade A3 Opaque	REF 213381

### Accessories

50 Smartmix Tips Short	REF 212040
20 Smartmix Tips Endo M	REF 213373

# PermaCem 2.0

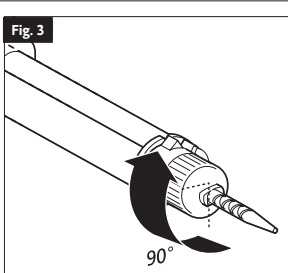
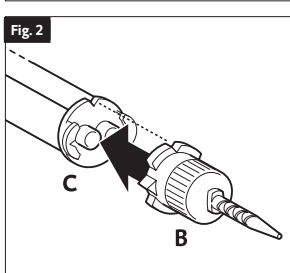
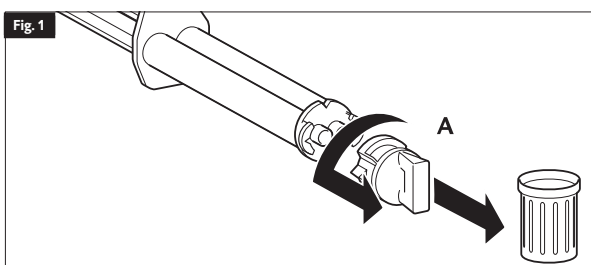


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092317/2023-02



## Handling

Using the Smartmix Syringe



## Instrukcja użycia Polski

### Opis produktu

PermaCem 2.0 to uniwersalny, samoadhezyjny i podwójnie utwardzalny cement kompozytowy przeznaczony do osadzania ostatecznych uzupełnień protetycznych koron, mostów, wkładów typu onlay, inlay oraz wkładów korzeniowych. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowego systemu wiążącego do szkliwa i zębiny lub primera do metalu / tlenku cyrkonu.

### Przeznaczenie

- Ostateczne cementowanie koron, mostów, wkładów typu inlay i onlay oraz wkładów korzeniowych wykonanych z metali (metale szlachetne lub nieszlachetne), ceramiki napalanej na metal, kompozytów lub w całości z ceramiki (ceramika tlenkowa i krzemianowa, np. tlenek cyrkonu lub dwukrzemian litu)
- Ostateczne cementowanie koron i mostów na łącznikach implantów wykonanych z tytanu lub tlenku cyrkonu

### Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować materiału, gdy preparowany obszar nie zapewnia dostatecznej retencji (np. przy licówkach).

### Wskazania

Cementowanie uzupełnień pośrednich i protez w leczeniu dużych ubytków zębowych, utraty zębów, wad zgryzu i deformacji zębów.

### Przeciwwskazania

- Nie nakładać materiału PermaCem 2.0 bezpośrednio na odsłoniętą miążgę zębową.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

### Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

### Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

### Uwagi dotyczące stosowania

- W wersji Smartmix materiał nakłada się bezpośrednio bez konieczności stosowania urządzenia dozującego.
- Światło z otoczenia może powodować przedwczesne utwardzenie cementu do mocowania materiału kompozytowego. Dlatego materiał PermaCem 2.0 należy po wyciśnięciu ze strzykawki Smartmix Syringe chronić przed dostępem światła z otoczenia.
- Należy zadbać, aby we właściwym czasie usunąć nadmiar cementu z obszarów, do których dostęp jest utrudniony (powierzchnie aproksymalne, obszary brzegu dziąseł).
- Utwardzanie PermaCem 2.0 można przyspieszyć. W tym celu należy naświetlić cement PermaCem 2.0 za pomocą właściwego urządzenia do światłoutwardzania.
- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 600 mW/cm<sup>2</sup>. Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.

### Czasy

Czas pracy (włącznie z czasem mieszania)*	≤ 60 s
Usuwanie nadmiaru materiału (bez utwardzania światłem)	od 30 do 60 sekund po wprowadzeniu uzupełnienia lub wkładu korzeniowego
Czas naświetlania w celu usunięcia nadmiaru (opcjonalnie)	1–2 sekundy
Maksymalny czas utwardzania w jamie ustnej (łącznie z czasem mieszania)	420 s
Czas naświetlania w celu utwardzenia (opcjonalnie)	Co najmniej 20 sekund przy natężeniu światła ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> lub 40 sekund przy natężeniu światła ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* Podane czasy dotyczą temperatury pokojowej 23°C i normalnej wilgotności względnej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu.

### Używanie strzykawki Smartmix Syringe (ilustracja w sekcji „Handling”)

- Przed nałożeniem końcówki mieszającej należy zdjąć zatyczkę [A] lub zużytą końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
- Nałożyć nową końcówkę mieszającą [B].

**Uwaga:** Aby uzyskać optymalny wynik mieszania, DMG zaleca stosowanie końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne także w opakowaniach uzupełniających.

**Uwaga:** Należy pamiętać, że wyźłobienia w Smartmix Syringe [C] i w końcówce mieszającej powinny być dopasowane.

- Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.
- Podczas wyciskania materiał jest mieszany w końcówce i można go bezpośrednio nakładać.

**Uwaga:** Przy pierwszym użyciu Smartmix Syringe należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić!

**Uwaga:** Po nałożeniu należy pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Smartmix Syringe jako zamknięcie!

### Zalecane stosowanie

#### Mocowanie pośrednich uzupełnień protetycznych, takich jak korony, mosty, wkłady koronowe typu inlay i onlay

- Przygotować czyste i suche uzupełnienie protetyczne w następujący sposób:
  - Wytrawialna ceramika krzemianowa: Wytrawić odbudowę za pomocą 5% płynnego kwasu fluorowodorowego, zgodnie z instrukcją producenta, a następnie dokładnie spłukać wodą w aerozolu. Następnie osuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody oraz przygotować powierzchnię przy użyciu silanu (np. Vitique Silane lub LuxaBond Universal) zgodnie z instrukcją producenta.
  - Ceramika tlenkowa, metale i stopy metali: należy wykonać przygotowanie wstępne zgodnie z instrukcjami producenta. O ile nie opisano inaczej, należy wykonać piaskowanie wewnętrznej strony odbudowy z użyciem tlenku glinu, oczyścić alkoholem i wysuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody.
  - Inne materiały: należy wykonać przygotowanie wstępne zgodnie z instrukcjami producenta.

2. Ubytek lub preparowany obszar należy w razie potrzeby dokładnie oczyścić wodą w aerozolu z ewentualnych resztek cementu tymczasowego i wysuszyć. Jednocześnie zwrócić uwagę, aby zębina zachowała niewielką wilgotność i nie uległa przesuszeniu.
3. Nałożyć cement PermaCem 2.0 do wcześniej przygotowanej odbudowy.
4. Uzupelnienie nałożyć w ciągu 60 sekund od rozpoczęcia mieszania i, lekko dociskając, zamocować na osuszonym, przygotowanym zębie.
5. Pozostałości cementu należy usunąć w ciągu 30 do 60 sekund po wprowadzeniu uzupełnienia protetycznego za pomocą mikropędzelka, pędzelka, gąbeczki lub skalera. Nadmiar cementu w przestrzeniach międzyzębowych należy ostrożnie usunąć, używając nici dentystrycznej. Opcjonalnie pozostałości cementu można poddać krótkiej (1–2 sekundy) polimeryzacji lampą i usunąć za pomocą skalera.
6. Należy poprosić pacjenta o wykonanie nawykowej okluzji.
7. Pozostawić materiał do całkowitego chemicznego utwardzenia, co następuje w ciągu 420 sekund od rozpoczęcia mieszania.
8. W przypadku wypełnień przepuszczających światło materiał należy dodatkowo utwardzać odpowiednią lampą przez co najmniej 20 sekund w przypadku natężenia światła wynoszącego 1000 mW/cm<sup>2</sup> lub 40 sekund przy natężeniu 600 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Cementowanie wkładów korzeniowych

1. Kanał korzenia należy przygotować endodontycznie, a następnie oczyścić i wysuszyć za pomocą papierowego sączka. Zwrócić uwagę, aby zębina zachowała niewielką wilgotność i nie uległa przesuszeniu.
2. Należy przygotować czysty i suchy wkład korzeniowy w następujący sposób:
  - ▶ Wzmocniony włóknem wkład korzeniowy (np. LuxaPost): wyczyścić wkład korzeniowy etanolem, wysuszyć powietrzem niezawierającym oleju i wody i nałożyć silan (np. Vitique Silane), gdzie jest to konieczne, zgodnie z instrukcjami producenta.
  - ▶ Wkłady korzeniowe z innych materiałów: należy wykonać przygotowanie wstępne zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Cement PermaCem 2.0 zaaplikować za pomocą odpowiedniej końcówki bezpośrednio do przygotowanego kanału. Końcówkę należy przy tym wsunąć możliwie jak najgłębiej do kanału.

**Uwaga:** Podczas nakładania kompozytowego cementu lutującego należy zwrócić uwagę, aby końcówka pozostała zanurzona w materiale i była przesuwana w górę wyłącznie w miarę zwiększania się poziomu materiału.

4. Wkład korzeniowy włożyć w ciągu 60 sekund od rozpoczęcia mieszania i zamocować za pomocą cementu, lekko dociskając.
5. Pozostałości cementu należy usunąć w ciągu od 30 do 60 sekund po wprowadzeniu wkładu korzeniowego za pomocą mikropędzelka, pędzelka, gąbeczki lub skalera.
6. Pozostawić materiał do całkowitego chemicznego utwardzenia, co następuje w ciągu 420 sekund od rozpoczęcia mieszania.

**Uwaga:** Materiał można dodatkowo utwardzać odpowiednią lampą przez co najmniej 20 sekund w przypadku natężenia światła wynoszącego 1000 mW/cm<sup>2</sup> lub 40 sekund przy natężeniu 600 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Interakcje

- Pozostałości materiałów na bazie metakrylanów mogą zmienić charakterystykę polimeryzacji silikonowych materiałów do wycisków i rejestracji zgryzu.
- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.

#### Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

#### Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

#### Charakterystyka wydajnościowa produktu

Produkt zgodny z normą ISO/TS16506:2017 klasa 3, w tym w zakresie kontrastowości  $\geq 190\%$  Al i stabilności koloru.

#### Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w temperaturze 2–8°C / 36–46°F w suchym miejscu.
- Po nałożeniu należy pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Smartmix Syringe jako zamknięcie!
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

#### Skład

Szkoło stomatologiczne, EBPA DMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, dodatki. Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 50 obj.% (0,02–3µm).

### Инструкция по применению

Русский

#### Описание продукта

PermaCem 2.0 — это универсальный, самоклеющийся композитный цемент двойного отверждения для постоянной фиксации коронок, мостовидных протезов, вкладок и корневых штифтов. Использование дополнительной адгезивной системы эмаль-дентин или циркониевого праймера не требуется.

#### Целевое назначение

- Окончательная фиксация коронок, мостовидных протезов, вкладок, накладок и корневых штифтов, изготовленных из металлов (драгоценных и недрагоценных металлов), металлокерамики, композитных или цельнокерамических материалов (оксидная и силикатная керамика, например, оксид циркония или дисиликат лития)
- Постоянная фиксация коронок и мостовидных протезов на абатментах имплантов, состоящих из титана или циркония

#### Ограничения применения

Не используйте материал, если подготовка не обеспечивает достаточную ретенцию (например, при фиксации виниров)

#### Показания к применению

Фиксация непрямых реставраций и протезов при лечении больших дефектов зубов, потери зуба, патологического прикуса и нарушений развития зубов.

#### Противопоказания

- Не следует наносить PermaCem 2.0 непосредственно на обнаженную пульпу.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

#### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

#### Предполагаемые пользователи

Стоматолог

#### Примечания по применению

- При использовании Smartmix материал наносится напрямую с помощью дозирующего устройства.
- Окружающее освещение может вызвать преждевременное отверждение композитного цемента. По этой причине PermaCem 2.0 следует защищать от окружающего света после выдавливания из Smartmix Syringe.
- Следите за тем, чтобы излишки цемента были своевременно удалены с труднодоступных участков (контактные поверхности, пришеечная часть десны).
- Отверждение материала PermaCem 2.0 может быть ускорено. Для этого выполняйте отверждение PermaCem 2.0 с помощью подходящего фотополимеризатора.
- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Сила света должна составлять не менее 600 мВт/см<sup>2</sup>. Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу.

#### Расчет времени

Рабочее время (включая время смешивания)*	≤ 60 с
Удаление излишков материала (без фотополимеризации)	30–60 секунд после установки реставрации или корневого штифта
Время фотополимеризации для удаления излишков (опционально)	1–2 с
Максимальное время полимеризации в полости рта (включая время смешивания)	420 с
Время полной полимеризации под воздействием света (опционально)	Как минимум 20 секунд при интенсивности излучения $\geq 1000$ мВт/см <sup>2</sup> или 40 секунд при интенсивности излучения $\geq 600$ мВт/см <sup>2</sup>



\* Указанные значения времени действительны для комнатной температуры 23 °C и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая – увеличивает эти временные интервалы.

## Использование Smartmix Syringe (изображение см. «Handling»)

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок шприца [A] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную канюлю [B].

**Примечание.** Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные канюли DMG, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные канюли предлагаются также в отдельных упаковках.

**Примечание.** Насечки на смесительной канюле должны совпасть с соответствующими насечками на шприце Smartmix Syringe [C].

3. Зафиксируйте смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.
4. Смешивание компонентов материала в канюле происходит автоматически. Материал готов к прямому нанесению.

**Примечание.** При первом использовании шприца Smartmix Syringe следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину)!

**Примечание.** После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Smartmix Syringe в качестве заглушки!

## Рекомендованное применение

### Фиксация не прямых реставрационных конструкций, например, коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок

1. Подготовьте чистые и сухие конструкции следующим образом:
  - ▶ Протравливаемая силикатная керамика: Протравите конструкцию 5-процентной плавиковой кислотой согласно указаниям производителя травящего геля и тщательно промойте струей воды. Затем высушите сухим, не содержащим масла воздухом и обработайте средством для силанизации (например, Vitique Silane или LuxaBond Universal) согласно указаниям производителя.
  - ▶ Оксидная керамика, металлы и металлические сплавы: проведите предварительную обработку согласно инструкциям производителя. Если не указано иное, внутренняя поверхность реставрации подвергается пескоструйной обработке оксидом алюминия, очищается спиртом и высушивается сухим воздухом из безмасляного компрессора.
  - ▶ Прочие материалы: проведите предварительную обработку согласно инструкциям производителя.
2. При необходимости, тщательно очистите полость или конструкцию от остатков временного цемента, промойте струей воды и высушите. При этом дентин должен оставаться слегка влажным и не быть пересушенным.
3. Нанесите материал PermaCem 2.0 на предварительно обработанную конструкцию.
4. Установите конструкцию в течение 60 секунд после начала смешивания и зафиксируйте ее на сухом препарированном зубе, приложив небольшое давление.
5. В течение 30–60 секунд после установки конструкции удалите излишки цемента при помощи микроапликатора, кисти, поролонового шарика или скейлера. Осторожно удалите зубной нитью излишки с контактных поверхностей. В качестве альтернативного варианта, остатки цемента можно подвергнуть короткой (1–2 секунды) фотополимеризации, а затем удалить скейлером.
6. Попросите пациента сомкнуть зубы в привычной окклюзии.
7. Полная химическая полимеризация материала завершается через 420 секунд после начала смешивания.
8. При фиксации светопроводящих конструкций возможна дополнительная фотополимеризация материала в течение не менее 20 секунд при интенсивности излучения 1000 мВт/см<sup>2</sup> или 40 секунд при 600 мВт/см<sup>2</sup>.

### Фиксация корневых штифтов

1. Проведите эндодонтическую обработку корневого канала, очистите и высушите его, используя бумажный штифт. Учтите, что при этом дентин должен оставаться слегка влажным.
2. Подготовьте чистый и сухой корневой штифт следующим образом:
  - ▶ Армированный стекловолокном корневой штифт (например, LuxaPost): очистите корневой штифт этанолом, высушите его воздухом, не содержащим масла и воды, и нанесите силан (например, Vitique Silane) согласно указаниям производителя.
  - ▶ Корневые штифты из других материалов: проведите предварительную обработку согласно инструкциям производителя.
3. Внесите материал PermaCem 2.0 при помощи соответствующей канюли непосредственно в подготовленный канал. Погружайте канюлю как можно глубже в канал.

**Примечание.** Во время внесения композитного цемента кончик канюли должен быть погружен в материал. Канюлю следует выводить из канала по мере его заполнения.

4. Установите корневой штифт в течение 60 секунд после начала смешивания материала и зафиксируйте его цементом, слегка надавив.
5. В течение 30–60 секунд после установки корневого штифта удалите излишки цемента при помощи микрощетки, кисти, поролонового шарика или скейлера.
6. Полная химическая полимеризация материала завершается через 420 секунд после начала смешивания.

**Примечание.** Материал может быть дополнительно фотополимеризован с помощью подходящего инструмента для светоотверждения в течение не менее 20 секунд при интенсивности излучения 1000 мВт/см<sup>2</sup> или 40 секунд при 600 мВт/см<sup>2</sup>.

## Взаимодействие с другими веществами

- Остатки материалов на основе метакрилата могут вызвать изменение характеристик отверждения силиконовых оттисков и материалов для регистрации прикуса.
- Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта.

## Побочные действия / остаточные риски

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключить остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

## Предупреждения / меры предосторожности

- Только для стоматологического применения!
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом / материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

## Характеристики продукта

Соответствует требованиям стандарта ISO/TS16506:2017 класс 3, включая требования к рентгеноконтрастности  $\geq 190\%$  Al и стабильности оттенка.

## Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре 2–8 °C / 36–46 °F.
- После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Smartmix Syringe в качестве заглушки!
- Не использовать по истечении срока годности.
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

## Состав

Стоматологическое стекло, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, добавки.

Неорганические пломбирочные материалы: прибл. 50 % об. (0,02–3 мкм).

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

## Ürün açıklaması

PermaCem 2.0, kronların, köprülerin, inleylerin, onleylerin ve kök çivilerinin kalıcı simantasyonu için çok amaçlı, kendinden yapışkanlı, dış yüzeylere tutunan, dual-cure kompozit bir simandır. Ek olarak mine-dentin bonding ajanı veya metal-zirkonyum primeri kullanmaya gerek yoktur.

## Kullanım amacı

- Metal (değerli ve adi metaller), metal seramik, kompozit veya tamamen seramik (oksit ve silikat seramik, örneğin zirkonyum oksit veya lityum disilikat) kuronların, köprülerin, inleylerin, onleylerin ve kök çivilerinin kesin simantasyonu
- Kuron ve köprülerin titanyum veya zirkonyumdan oluşan implant dayanakları üzerine kesin simantasyonu

## Kullanım kısıtlamaları

Eğer preparasyon yeterli retansiyon sağlamıyorsa (veneerlerde olduğu gibi) malzemeyi kullanmayın

## Endikasyonlar

Büyük diş kusurlarının, diş kayıplarının, dişlerin malformasyonlarının ve malokluzyonlarının tedavisi için indirekt restorasyonların ve protezlerin simantasyonu.

## Kontrendikasyonlar

- PermaCem 2.0'ı açığa çıkmış diş pulpasına doğrudan uygulamayın
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

## Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

- Smartmix versiyonu ile malzeme doğrudan bir dağıtım cihazı olmaksızın uygulanır.
- Ortam ışığı kompozit yapıştırma simanlarının erken sertleşmesine neden olabilir. Bu nedenle, PermaCem 2.0 Smartmix Syringe çıkarıldıktan sonra ortam ışığından korunmalıdır.
- Ulaşılmaması zor bölgelerdeki (proksimal, gingival marjin bölgeleri) siman fazlalıklarının hemen temizlenmesini sağlayın.
- PermaCem 2.0 sertleşme süreci hızlandırılabilir. Bunun için, PermaCem 2.0'ı uygun bir polimerizasyon lambası ile sertleştirin.
- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir. Işık şiddeti en az 600 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Işıklı sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın.

## Zamanlama

Çalışma süresi (karıştırma süresi dâhil)*	≤ 60 s
Fazla materyalin giderilmesi (ışıkla sertleştirme)	Restorasyon veya kök çivisi yerleştirildikten 30 ila 60 saniye sonra
Fazlalıkların giderilmesi için ışıkla sertleştirme zamanı (isteğe bağlı)	1 - 2 saniye
Maksimum intraoral sertleşme süresi (karıştırma süresi dahil)	420 s
Işıklı sertleştirme zamanı (isteğe bağlı)	Işık şiddeti ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> ile en az 20 saniye ya da ışık şiddeti ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup> ile 40 saniye

\* Belirlenen süreler 23 °C oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır.

## Smartmix Syringe'in kullanılması (resim için bkz. "Handling")

- Karıştırma ucunu takmadan önce kapağı [A] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yelkovanının ters yönünde 90° çevirdikten sonra çıkarın ve atın.
- Yeni bir karıştırma ucu [B] takın.

**Not:** DMG, optimum bir karıştırma performansı için, DMG'den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önerir. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

**Not:** Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin Smartmix Syringe [C] üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

- Saat yönünde 90° çevirerek karıştırma ucunu kilitleyin.
- Materyal dışarıya sıkılırken ucun içinde karıştırılır ve ardından doğrudan uygulanabilir.

**Not:** Bir Smartmix Syringe'i ilk kez kullanırken, önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal sıkın ve onu atın!

**Not:** Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Smartmix Syringe üzerinde mühür olarak bırakın!

## Önerilen kullanım

### Kuron, köprü, inley ve onley gibi indirekt restorasyonların simantasyonu için

- Temiz ve kuru restorasyonu aşağıdaki gibi hazırlayın:
  - Asitlenebilir silikat seramikler: Asitleme jeli üreticisinin talimatlarına uygun olarak restorasyonu %5 hidroflorik asitle asitleyin ve su spreyi kullanarak iyice durulayın. Daha sonra yağ ve su içermeyen hava ile kurutun ve (örn. Vitique Silane veya LuxaBond Universal gibi) silanize edici bir madde kullanarak yüzeyi üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
  - Oksit seramikler, metaller ve metal alaşımları: Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak ön işleme tabi tutun. Eğer başka türlü tarif edilmemişse restorasyonun içini alüminyum oksit ile kumlayın, alkolle temizleyin ve yağ ve su içermeyen havayla kurutun.
  - Diğer malzemeler: Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak ön işleme tabi tutun.
- Gerekirse geçici siman kalıntılarını çıkarmak için kaviteyi veya preparasyonu su spreyiyle iyice temizleyin ve ardından kurutun. Bunu yaparken diş minesinin az bir miktar nemi tutmasını ve çok kuru kalmamasını sağlayın.
- PermaCem 2.0'ı ön işlemden geçirilmiş restorasyonun içine uygulayın.
- Karıştırma başlatıldıktan sonra 60 saniye içerisinde restorasyonu yerleştirin ve hafif bir basınç kullanarak kuru, hazırlanmış dişe takın.
- Restorasyon yerleştirildikten sonra 30 ila 60 saniye içerisinde bir mikro fırça, fırça, köpük pellet veya kretuvar yardımıyla siman fazlalıklarını temizleyin. İnterdental fazlalıkları diş ipi kullanarak dikkatlice temizleyin. Alternatif olarak siman kalıntıları ışıkla kısa süreliğine (1 - 2 saniye) sertleştirilebilir ve bir kireç çözücü ile temizlenebilir.
- Hastaya alışageldiği oklüzyonu benimsemesini söyleyin.
- Karıştırma başladıktan sonra materyalin 420 saniye kimyasal olarak tamamen sertleşmesini bekleyin.
- Işık geçirgen restorasyonlarda uygun bir ışıkla sertleştirme birimi ile materyali ilaveten 1000 mW/cm<sup>2</sup> ışık şiddetinde en az 20 saniye ya da 600 mW/cm<sup>2</sup> ışık şiddetinde en az 40 saniye sertleştirin.

### Kök çivilerinin simantasyonu

- Kök kanalını endodontik olarak hazırlayın, temizleyin ve kağıt kon kullanarak kurutun. Dentinde biraz nem kalmasına ve aşırı kurumamasına dikkat edin.
- Temiz ve kuru kök postunu aşağıdaki gibi hazırlayın:
  - Fiber takviyeli kök postu (örneğin LuxaPost): Kök postunu etanolle temizleyin, su ve yağ içermeyen hava ile kurutun ve uygun görülen durumlarda üreticisinin talimatları doğrultusunda silanize edici bir ajan (örneğin Vitique Silane) uygulayın.
  - Diğer malzemelerden kök çivileri: Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak ön işleme tabi tutun.
- Uygun bir uç aracılığıyla PermaCem 2.0'ı doğrudan hazırlanan kanala uygulayın. Bunu yaparken, ucu kanala mümkün olduğunca derin sokun.

**Not:** Kompozit yapıştırma simanının uygulanması sırasında ucun materyale daldırılmış kalmasını ve yalnızca materyalin yükselen seviyesi ile yukarı çıkmasını sağlayın.

- Kök çivisini karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 60 saniye içinde yerleştirin ve hafif basınç uygulayarak sementede edin.
- Kök çivisi yerleştirildikten sonra 30 ila 60 saniye içinde siman kalıntılarını mikro fırça, fırça, köpük pelet veya kireç çözücü kullanarak çıkartın.
- Karıştırma başladıktan sonra materyalin 420 saniye kimyasal olarak tamamen sertleşmesini bekleyin.

**Not:** Materyal ilaveten 1000 mW/cm<sup>2</sup> ışık şiddetinde en az 20 saniye ya da 600 mW/cm<sup>2</sup> ışık şiddetinde en az 40 saniye ışıkla sertleştirilebilir.

## Etkileşimleri

- Metakrilat bazlı malzeme kalıntıları, silikon ölçü ve ısırma kaydı malzemelerinin oturma tarzını değiştirebilir.
- Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir.

## Yan etkiler/artık riskler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

## Uyarılar/önlemler

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karışığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

## Ürün performans özellikleri

Radyo opasitesi ≥ %190 Al ve renk stabilitesi de dahil olmak üzere ISO/TS16506:2017 Sınıf 3'e uygundur.

## Saklama/imha

- 2–8 °C/36–46 °F sıcaklıkta, kuru bir yerde saklayın.
- Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Smartmix Syringe üzerinde mühür olarak bırakın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

## Bileşim

Dental cam, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, katkı maddeleri. İnorganik dolgu malzemeleri: hacmin yakl. %50'u (0,02 - 3 µm).

## Descrierea produsului

PermaCem 2.0 este un ciment de lipire compozit autoadeziv, cu polimerizare dublă, utilizabil universal pentru cimentarea permanentă a coroanelor, punților, inlay-urilor, onlay-urilor și stâlpilor de rădăcină. Utilizarea unui agent suplimentar de lipire pentru smalț și dentină sau a unui primer metalic de zirconiu nu este necesară.

## Scopul propus

- Cimentarea permanentă a coroanelor, punților, inlay-urilor, onlay-urilor și a stâlpilor rădăcină fabricați din metal (metale prețioase și de bază), ceramică metalică, compozit sau doar ceramică (ceramică din oxid și silicat, de exemplu oxid de zirconiu sau disilicat de litiu)
- Cimentarea definitivă a coroanelor și a punților pe bonturi pentru implanturi compuse din titanu sau zirconiu

## Restricții de utilizare

Nu folosiți materialul în cazul în care prepararea nu oferă suficientă fixare (cum ar fi în cazul fațetelor)

## Indicații

Cimentarea restaurărilor indirecte și a protezelor pentru tratarea defectelor dentare mari, a pierderii dinților, a malocluziilor și a malformațiilor dentare.

## Contraindicații

- Nu aplicați materialul PermaCem 2.0 direct pe pulpa expusă a dintelui
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

## Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

## Utilizatori propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

- Cu varianta Smartmix, materialul este aplicat direct, fără dispozitiv de dozare.
- Lumina ambientală poate cauza polimerizarea prematură a cimentului de lipire compozit. De aceea, PermaCem 2.0 ar trebui protejat de lumina ambientală după presarea din Smartmix Syringe.
- Asigurați-vă că cimentul în exces din zonele greu accesibile (zonele proximale, gingivale marginale) este eliminat imediat.
- Procesul de polimerizare cu PermaCem 2.0 poate fi accelerat. Pentru a face acest lucru, polimerizați PermaCem 2.0 cu o lumină de polimerizare potrivită.
- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm și trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin 600 mW/cm<sup>2</sup>. Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material.

## Timpi

Timp de lucru (inclusiv timpul de amestecare)*	≤ 60 s
Îndepărtarea materialului în exces (fără fotopolimerizare)	30-60 secunde după introducerea restaurării sau a stâlpului de rădăcină
Timp de fotopolimerizare pentru îndepărtarea excesului (opțional)	1-2 secunde
Durată maximă de polimerizare intraorală (inclusiv timpul de amestecare)	420 s
Durată de fotopolimerizare pentru polimerizare (opțională)	Cel puțin 20 de secunde cu o intensitate a luminii ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> sau 40 de secunde cu o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>

\* Timpii specificați sunt valabili la temperatura camerei de 23 °C și la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai înalte scurtează, iar temperaturile mai joase prelungesc acești timpi.

## Utilizarea Smartmix Syringe (pentru imagine, consultați secțiunea „Handling”)

- Înainte să atașați vârful de amestec, scoateți capacul [A] sau vârful de amestec utilizat după ce l-ați rotit 90° în sens contrar acelor de ceasornic, și aruncați-l.
- Atașați un nou vârf de amestec [B].

**Notă:** Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, DMG recomandă utilizarea vârfurilor de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile și în seturi de reumplere.

**Notă:** Asigurați-vă, că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Smartmix Syringe [C].

- Blocați vârful de amestec rotindu-l 90° în sensul acelor de ceasornic.
- Materialul este amestecat în vârf la evacuare și poate fi aplicat apoi direct.

**Notă:** Când folosiți Smartmix Syringe pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o!

**Notă:** După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Smartmix Syringe, pentru sigilare!

## Utilizare recomandată

### Cimentarea restaurărilor indirecte, precum coroane, punți, inlay-uri și onlay-uri

- Pregătiți restaurarea curată și uscată după cum urmează:
  - Ceramică din silicat pentru demineralizare: Demineralizați restaurarea cu acid hidrofluoric 5 %, în conformitate cu instrucțiunile producătorului gelului de demineralizare și clătiți bine prin pulverizare cu apă. Ulterior uscați cu aer fără ulei și fără apă, și pregătiți suprafața cu un agent de silanizare (de exemplu Vitique Silane sau LuxaBond Universal), în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
  - Ceramică din oxid, metale și aliaje metalice: Tratați în prealabil, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În cazul în care nu există alte descrieri, sablați interiorul restaurării cu oxid de aluminiu, curățați cu alcool și uscați cu aer fără ulei și fără apă.
  - Alte materiale: Tratați în prealabil, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Dacă este cazul, curățați bine cavitatea sau prepararea prin pulverizare cu apă, pentru a îndepărta orice urme reziduale temporare de ciment, apoi uscați. Astfel vă asigurați că dentina reține puțină umezeală reziduală și nu devine prea uscată.
- Aplicați PermaCem 2.0 în interiorul restaurării tratate în prealabil.
- Inserați restaurarea în decurs de 60 secunde după începerea amestecării și atașați-o de dinte uscat, pregătite, exercitând o ușoară apăsare.
- Îndepărtați reziduurile de ciment în decurs de 30-60 secunde după inserarea restaurării cu o microperie, perie, pelet de spumă sau un instrument de detartraj. Îndepărtați excesul interdental cu grijă, folosind ață dentară. În mod alternativ, reziduurile de ciment pot fi polimerizate rapid (1-2 secunde) cu lumină și îndepărtate cu un instrument de detartraj.
- Instruiți pacientul să efectueze mușcătura așa cum este el obișnuit.
- Lăsați materialul să se polimerizeze chimic complet timp de 420 secunde după începerea amestecării.
- În cazul unor restaurări permeabile pentru lumină, polimerizați materialul suplimentar cu o unitate de fotopolimerizare potrivită timp de cel puțin 20 de secunde la o intensitate a luminii de 1000 mW/cm<sup>2</sup> sau 40 de secunde la 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Cimentarea stâlpilor rădăcină

- Preparați endodontic canalul radicular, curățați-l și uscați-l cu un con de hârtie. Asigurați-vă că dentina reține puțină umezeală reziduală și nu devine prea uscată.
- Pregătiți stâlpul rădăcină curat și uscat, după cum urmează:
  - Stâlp rădăcină întărit cu fibră (de exemplu LuxaPost): Curățați stâlpul rădăcină cu etanol, uscați cu aer fără ulei și apă și aplicați silan (de exemplu Vitique Silane), unde este cazul, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
  - Stâlpi rădăcină din alte materiale: Tratați în prealabil, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Aplicați PermaCem 2.0 direct în canalul pregătit, cu ajutorul vârfului corespunzător. Introduceți vârful în canal cât mai adânc posibil.

**Notă:** În timpul aplicării cimentului de lipire compozit asigurați-vă că vârful rămâne introdus în material și că acesta este ridicat doar odată cu creșterea nivelului materialului.

- Introduceți stâlpul rădăcină în decurs de 60 secunde după începerea amestecării șiimentați aplicând puțină presiune.
- Îndepărtați reziduurile de ciment în decurs de 30-60 secunde după inserarea stâlpului de rădăcină cu o microperie, perie, pelet de spumă sau un instrument de detartraj.
- Lăsați materialul să se polimerizeze chimic complet timp de 420 secunde după începerea amestecării.

**Notă:** Materialul poate fi fotopolimerizat suplimentar cu o unitate de fotopolimerizare potrivită timp de cel puțin 20 de secunde la o intensitate a luminii de 1000 mW/cm<sup>2</sup> sau 40 de secunde la 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interacțiuni

- Reziduurile de materiale pe bază de metacrilat pot influența comportamentul de priză al materialelor pentru amprente de silicon și înregistrarea mușcăturii.
- Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.

## Riscuri reziduale/Efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

## Avertismente/Precauții

- Numai pentru utilizare dentară!
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

## Caracteristicile de performanță ale produsului

În conformitate cu ISO/TS16506:2017, clasa 3, inclusiv radioopacitatea  $\geq 190\%$  Al și stabilitatea nuanțelor.

## Depozitare/Eliminare

- Depozitare la 2-8 °C/36-46 °F într-un loc uscat.
- După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Smartmix Syringe, pentru sigilare!
- A nu se folosi după data expirării.
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

Sticlă dentară, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, aditivi.  
Materiale de umplură anorganice: aprox. 50 vol% (0,02-3 μm).

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

PermaCem 2.0 je univerzální, samolepicí, duálně tuhnoucí kompozitní tmelící cement pro permanentní cementaci korunek, můstků, inlayí, onlayí a kořenových čepů. Použití dalšího bondovacího činidla na sklovinu a dentin nebo kovově-zirkoničitého primeru není vyžadováno.

## Určený účel

- Trvalá cementace korunek, můstků, inlayí, onlayí a kořenových čepů vyrobených z kovů (drahých a obecných kovů), kovově-keramických, kompozitních nebo celokeramických (oxidová a silikátová keramika, např. oxid zirkoničitý nebo křemičitan lithný)
- Trvalá cementace korunek a můstků na implantátové abutmenty sestávající z titanu nebo oxidu zirkoničitého

## Omezení použití

Materiál nepoužívejte, pokud příprava neumožňuje dostatečnou retenci (např. v případě fazet)

## Indikace

- Cementace nepřímých náhrad a protéz pro ošetření velkých zubních defektů, ztráty zubu, nesprávného skusu a malformací zubů.

## Kontraindikace

- Nenamášete PermaCem 2.0 přímo na exponovanou zubní dřev
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

## Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

## Určení uživatele

Zubař

## Poznámky k použití

- Ve verzi Smartmix je materiál aplikován přímo bez aplikačního nástroje.
- Okolní světlo může vést k předčasné polymerizaci kompozitního tmelícího cementu. PermaCem 2.0 je tudíž nutné po vytlačení ze Smartmix Syringe chránit před okolním světlem.
- Zajistěte, abyste neprodleně odebrali přebytečný cement z obtížně dostupných oblastí (proximálních, marginálních dásňových oblastí).
- Proces polymerizace PermaCem 2.0 lze urychlit. Pokud tak chcete učinit, polymerujte PermaCem 2.0 vhodnou polymerační lampou.
- Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutné je pravidelně kontrolovat. Intenzita světla by měla být nejméně 600 mW/cm<sup>2</sup>. Polymerační lampu umístěte co nejbližší k materiálu.

## Časové rozvržení

Pracovní čas (včetně času míchání)*	≤ 60 s
Odstranění přebytečného materiálu (bez polymerizace světlem)	30 až 60 sekund po zavedení náhrady nebo kořenového čepu
Čas polymerizace světlem k odstranění přebytečného materiálu (volitelné)	1–2 sekundy
Maximální doba intraorální polymerizace (včetně doby míchání)	420 s
Čas polymerizace světlem (volitelné)	Minimálně 20 sekund s intenzitou světla $\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup> nebo 40 sekund s intenzitou světla $\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>

\* Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C a běžnou relativní vlhkost 50 %. Při vyšších teplotách jsou tyto časy kratší, při nižších teplotách delší.

## Použití Smartmix Syringe (obrázek viz „Handling“)

1. Před připojením míchací kanyly otočte víčko [A] nebo použitou míchací kanylu o 90° proti směru hodinových ručiček, sejměte a vyhod'te.
2. Nasad'te novou míchací kanylu [B].

**Poznámka:** Abyste dosáhli optimálních výsledků míchání, společnost DMG doporučuje používat míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici také v náhradním balení.

**Poznámka:** Ujistěte se, že jsou zářezy na míchací kanyle zarovnaný se zářezy na stříkačce Smartmix Syringe [C].

3. Zajistěte míchací kanylu otočením o 90° ve směru hodinových ručiček.
4. Materiál se smíchá v kanyle při vymačkávání a může být poté přímo aplikován.

**Poznámka:** Při prvním použití Smartmix Syringe vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhod'te jej!

**Poznámka:** Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na Smartmix Syringe jako uzávěr!

## Doporučené použití

### Cementace nepřímých náhrad, jako jsou korunky, můstky, inlaye a onlaye

1. Připravte čistou a suchou náhradu následujícím způsobem:
  - ▶ Leptatelná silikátová keramika: Naleptejte náhradu 5 % kyselinou fluorovodíkovou v souladu s pokyny výrobce leptacího gelu a důkladně opláchněte proudem vody. Následně osušte vzduchem bez obsahu oleje a vody a připravte povrch silanizačním činidlem (např. Vitique Silane nebo LuxaBond Universal) v souladu s pokyny výrobce.
  - ▶ Oxidové keramiky a kovové slitiny: Předem ošetřete v souladu s pokyny výrobce. Pokud není popsáno jinak, otryskejte vnitřní stranu náhrady oxidem hlinitým, očistěte alkoholem a osušte vzduchem bez obsahu oleje a vody.
  - ▶ Jiné materiály: Předem ošetřete v souladu s pokyny výrobce.
2. V případě potřeby důkladně očistěte dutinu nebo přípravu proudem vody, abyste odstranili jakékoli zbytky dočasného cementu, a poté osušte. Při této činnosti dbejte na to, aby si dentin uchoval trochu zbytkové vlhkosti a nedošlo k jeho přílišnému vysušení.
3. Aplikujte PermaCem 2.0 na vnitřní stranu předem ošetřené přípravy.
4. Vložte náhradu do 60 sekund od zahájení míchání a za mírného tlaku připojte k suchému preparovanému zubu.
5. Odstraňte zbytky cementu do 30 až 60 sekund po zavedení náhrady pomocí mikrokartáčku, kartáčku, pěnového tamponku nebo odstraňovače zubního kamene. Mezizubní přebytečný materiál odstraňte opatrně pomocí zubní nitě. Alternativně lze zbytky cementu krátce (1–2 sekundy) polymerizovat světlem a odstranit pomocí odstraňovače zubního kamene.
6. Požádejte pacienta, aby běžně skusl.
7. Materiál ponechte chemicky zcela polymerizovat po dobu 420 sekund od zahájení míchání.
8. V případě náhrad propouštějících světlo dodatečně polymerujte materiál vhodnou lampou minimálně 20 sekund světlem o intenzitě 1000 mW/cm<sup>2</sup> nebo 40 sekund při 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Cementace kořenových čepů

1. Endodonticky připravte kořenový kanálek, vyčistěte jej a vysušte papírovým tamponkem. Dbejte na to, aby si dentin uchoval trochu zbytkové vlhkosti a nedošlo k jeho přílišnému vysušení.
2. Připravte čistý a suchý kořenový čep následujícím způsobem:
  - ▶ Vlákny vyztužený kořenový čep (např. LuxaPost): Očistěte kořenový čep etanolem, osušte vzduchem bez obsahu oleje a vody a na příslušná místa aplikujte silan (např. Vitique Silane) v souladu s pokyny výrobce.
  - ▶ Kořenové čepy z jiných materiálů: Předem ošetřete v souladu s pokyny výrobce.
3. Aplikujte PermaCem 2.0 přímo do připraveného kanálku pomocí vhodné kanyly. Zaveďte přitom kanylu co nejhlouběji do kanálku.

**Poznámka:** Během přípravy kompozitního tmelícího cementu dbejte na to, aby kanyla zůstala ponořena do materiálu a pohybovala se směrem vzhůru pouze s rostoucí hladinou materiálu.

- Zaved'ťte kořenový řep do 60 sekund od zahájení míchání a zacementujte jemným tlakem.
- Odstraňte zbytky cementu do 30 až 60 sekund po zavedení kořenového řepu pomocí mikrokartáčku, kartáčku, pěnového tamponku nebo odstrařovače zubního kamene.
- Materiál ponechte chemicky zcela polymerizovat po dobu 420 sekund od zahájení míchání.

**Poznámka:** Materiál lze také polymerizovat světlem pomocí vhodné jednotky k polymerizaci světlem po dobu minimálně 20 sekund světlem o intenzitě 1000 mW/cm<sup>2</sup> nebo 40 sekund při 600 mW/cm<sup>2</sup>.

## Interakce

- Zbytky materiálů na bázi metakrylátu mohou pozměňovat chování při tuhnutí silikonových materiálů na otisky a registraci skusu.
- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy řádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

## Výstrahy / předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii
- Uchovávejte mimo dosah dětí
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutné oznámit výrobcí a zodpovědným registračním orgánům.

## Výkonnostní charakteristiky produktu

Splňuje požadavky normy ISO/TS16506:2017, třídy 3 včetně radioopáknoti  $\geq 190$  % Al a stability odstínu.

## Skladování/likvidace

- Składujte v suchu při teplotě 2–8 °C / 36–46 °F.
- Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na Smartmix Syringe jako uzávěř!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy.

## Složení

Zubní sklo, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, aditiva.  
Anorganické plnicí materiály: přibliž. 50 % obj. (0,02–3 μm).

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

To PermaCem 2.0 είναι μία γενικής χρήσης, αυτοαδροποιούμενη ρητινώδης κονία διπλού πολυμερισμού για τη μόνιμη συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, ένθετων, επένθετων και ενδορικών αξόνων. Δεν απαιτείται η χρήση επιπλέον συγκολλητικού παράγοντα αδαμαντίνης-οδοντίνης ή primer μετάλλου-ζirkονίας.

### Προβλεπόμενη χρήση

- Μόνιμη συγκόλληση στεφανών, γεφυρών, ένθετων, επένθετων και ενδορικών αξόνων από μέταλλα (πολύτιμα ή βασικά), μεταλλοκεραμικών, ρητινών ή ολοκεραμικών (κεραμικά οξειδίου και πυριτικού άλατος, π.χ. οξείδιο του ζirkονίου ή διπυριτικό λίθιο)
- Μόνιμη συγκόλληση στεφανών και γεφυρών στα abutments του εμφυτεύματος από τιτάνιο ή ζirkονία

### Περιορισμοί χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν η συγκράτηση του παρασκευάσματος δεν είναι επαρκής (π.χ. όπως στην περίπτωση των όψεων)

### Ενδείξεις

Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και τεχνητών οδοντοστοιχιών για τη θεραπεία μεγάλων οδοντικών βλαβών, απώλειας δοντιού, κακής σύγκλεισης και οδοντικών δυσμορφιών.

### Αντενδείξεις

- Μην εφαρμόζετε το PermaCem 2.0 απευθείας στον εκτεθειμένο οδοντικό πολφό.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

### Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Με την έκδοση Smartmix, το υλικό εφαρμόζεται απευθείας, χωρίς πιστόλι.
- Το διάχυτο φως μπορεί να προκαλέσει τον πρόωρο πολυμερισμό της ρητινώδους κονίας συγκόλλησης. Συνεπώς, το PermaCem 2.0 θα πρέπει να προστατεύεται από το διάχυτο φως μετά την εξαγωγή του από τη Smartmix Syringe.
- Φροντίστε να απομακρυνθεί γρήγορα η τυχόν περίσσεια κονίας σε δυσπρόσιτες περιοχές (μεσοδόντιο, περιθωριακές περιοχές των ούλων).
- Ο πολυμερισμός του PermaCem 2.0 μπορεί να επιταχυνθεί. Για να το επιτύχετε, πολυμερίστε το PermaCem 2.0 με κατάλληλο φως πολυμερισμού.
- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm<sup>2</sup>. Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό.

### Χρόνος

Χρόνος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)*	≤ 60 s
Αφαίρεση περιττού υλικού (χωρίς φωτοσκλήρυνση)	30 έως 60 δευτερόλεπτα μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης ή του ενδορικού άξονα
Χρόνος φωτοσκλήρυνσης για την αφαίρεση περιττού υλικού (προαιρετικά)	1 – 2 δευτερόλεπτα
Μέγιστος χρόνος ενδοστοματικού πολυμερισμού (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)	420 s
Χρόνος φωτοπολυμερισμού για τη σκλήρυνση (προαιρετικά)	Τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός $\geq 1.000$ mW/cm <sup>2</sup> ή 40 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός $\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>

\* Οι αναφερόμενοι χρόνοι ισχύουν για συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου 23 °C και φυσιολογική σχετική υγρασία 50 %. Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν τους χρόνους αυτούς και οι χαμηλότερες τους παρατείνουν.

### Χρήση της Smartmix Syringe (για εικόνα, βλ. «Handling»)

- Προτού τοποθετήσετε το άκρο ανάμιξης, αφαιρέστε το πώμα [A] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το στρέψετε κατά 90° αριστερόστροφα, και απορρίψτε το.
- Τοποθετήστε το νέο άκρο ανάμιξης [B].

**Σημείωση:** Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, η DMG προτείνει τη χρήση των άκρων ανάμιξης που διατίθενται από την ίδια. Όλα τα άκρα ανάμιξης είναι επίσης διαθέσιμα σε συσκευασίες αναπλήρωσης.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στη Smartmix Syringe [C].

- Ασφαλίστε το άκρο ανάμιξης, στρέφοντάς το κατά 90° δεξιόστροφα.
- Το υλικό αναμιγνύεται στο ακροστόμιο όταν εξάγεται και μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως.

**Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα Smartmix Syringe για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το!

**Σημείωση:** Μετά την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης στο Smartmix Syringe ως πώμα!

### Προτεινόμενη χρήση

#### Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων, όπως στεφάνες, γέφυρες, ένθετα και επένθετα

- Προετοιμάστε την καθαρή και στεγνή αποκατάσταση ως εξής:
  - Αδροποιούμενα κεραμικά πυριτίου: Αδροποιήστε την αποκατάσταση με φθοριοξο ασβέστιο 5% σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τζελ αδροποίησης και ξεπλύνετε καλά με σπρέι νερού. Στη συνέχεια, στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό και προετοιμάστε την επιφάνεια χρησιμοποιώντας έναν παράγοντα σιλανοποίησης (π. χ. Vitiqne Silane ή LuxaBond Universal) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Κεραμικά οξειδίου, μέταλλα και κράματα μετάλλου: Προπαρασκευάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν δεν ενδείκνυται διαφορετικά, αμβολοίστε το



εσωτερικό της αποκατάστασης με οξειδίο του αλουμινίου, καθαρίστε με οινόπνευμα και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.

- ▶ Άλλα υλικά: Προπαρασκευάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εάν χρειαστεί, καθαρίστε καλά την κοιλότητα ή την παρασκευή με σπρέι νερού για να απομακρύνετε πιθανόν περίσσεια προσωρινής κονίας και στη συνέχεια στεγνώστε. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι η οδοντίνη έχει συγκρατήσει λίγη υπολειμματική υγρασία και ότι δεν έχει στεγνώσει πάρα πολύ.
  - Εφαρμόστε το PermaCem 2.0 μέσα στην προθεραπευμένη αποκατάσταση.
  - Τοποθετήστε την αποκατάσταση εντός 60 δευτερολέπων αφότου ξεκινήσει η ανάμειξη και συνδέστε την στο στεγνό, παρασκευασμένο δόντι, ασκώντας ελαφριά πίεση.
  - Αφαιρέστε τα υπολείμματα της κονίας μέσα σε 30 έως 60 δευτερόλεπτα από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, με τη βοήθεια μικροβούρτσας, βούρτσας, αφρώδους σφαιριδίου ή ξέστρου. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια από το μεσοδόντιο χρησιμοποιώντας οδοντικό νήμα. Εναλλακτικά, τα υπολείμματα κονίας μπορούν να φωτοπολυμεριστούν γρήγορα (1 - 2 δευτερόλεπτα) και να αφαιρεθούν με ξέστρο.
  - Ζητήστε από τον ασθενή να υιοθετήσει σύγκλιση συνήθειας.
  - Αφήστε να ολοκληρωθεί ο χημικός πολυμερισμός του υλικού για 420 δευτερόλεπτα αφού ξεκινήσει η ανάμειξη.
  - Σε περίπτωση φωτοδιαπερατών αποκαταστάσεων, πολυμερίστε περαιτέρω το υλικό με μία κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ή για 40 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Συγκόλληση ενδοριζικών αξόνων

- Προετοιμάστε ενδοδοντικά τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε και στεγνώστε με κώνο χάρτου. Βεβαιωθείτε ότι η οδοντίνη έχει συγκρατήσει λίγη υπολειμματική υγρασία και ότι δεν έχει στεγνώσει πάρα πολύ.
- Προπαρασκευάστε τον καθαρό και στεγνό ενδοριζικό άξονα ως εξής:
  - ▶ Ενδοριζικός άξονας ενισχυμένος με ίνες (π.χ. LuxaPost): Καθαρίστε τον ενδοριζικό άξονα με αιθανόλη, στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Vitique Silane) όπου είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - ▶ Ενδοριζικοί άξονες από άλλα υλικά: Προπαρασκευάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εφαρμόστε το PermaCem 2.0 απευθείας μέσα στον προπαρασκευασμένο ριζικό σωλήνα με τη βοήθεια του κατάλληλου ακροστομίου. Κατά τη διαδικασία αυτή, εισαγάγετε το ακροστόμιο όσο το δυνατόν πιο βαθιά εντός του καναλιού.

**Σημείωση:** Κατά την εφαρμογή της ρητινώδους κονίας συγκόλλησης, βεβαιωθείτε ότι το ακροστόμιο παραμένει εμβυθισμένο στο υλικό και ότι μετακινείται προς τα πάνω μόνο με την άνοδο της στάθμης του υλικού.

- Εισαγάγετε τον ενδοριζικό άξονα το πολύ εντός 60 δευτερολέπων από την έναρξη της ανάμειξης και συγκολλήστε ασκώντας ελαφρώς πίεση.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα κονίας εντός 30 έως 60 δευτερολέπων από την τοποθέτηση του ενδοριζικού άξονα, με τη βοήθεια μικροβούρτσας, πινέλου, τουλίπυ βαμβακιού ή ξέστρου.
- Αφήστε να ολοκληρωθεί ο χημικός πολυμερισμός του υλικού για 420 δευτερόλεπτα αφού ξεκινήσει η ανάμειξη.

**Σημείωση:** Το υλικό μπορεί να φωτοπολυμεριστεί περαιτέρω με μία κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ή για 40 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Αλληλεπιδράσεις

- Τα υπολείμματα υλικών με βάση το μεθακρυλικό ενδέχεται να μεταβάλουν τη συμπεριφορά σκλήρυνσης των υλικών αποτύπωσης και καταγραφής της σύγκλισης από σιλικόνη.
- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

### Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO/TS16506:2017 κατηγορία 3, συμπεριλαμβανομένης της ραδιοπερατότητας  $\geq 190\%$  Al και σταθερότητα απόχρωσης.

### Αποθήκευση/διάθεση

- Φυλάσσεται στους 2 – 8 °C/36 – 46 °F σε στεγνό χώρο.
- Μετά την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης στο Smartmix Syringe ως πώμα!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

### Σύνθεση

Υαλομερές, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, πρόσθετα. Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 50 % (0,02 – 3 μm).

### 使用说明

### 中文版

#### 产品描述

PermaCem 2.0 是一种通用型、自粘结和双固化的复合粘合剂,主要用于齿冠、齿桥、镶嵌体、高嵌体和根管桩的永久粘结。临床应用不需额外使用牙釉质和牙本质粘结剂或金属钴底层。

#### 预期用途

- 由金属(贵金属和普通金属)、金属陶瓷、复合材料或全陶瓷(氧化物和硅酸盐陶瓷,例如氧化锆或二硅酸锂)制成的齿冠、冠桥、镶嵌体、高嵌体和根管桩的最终粘结
- 植入的钛或钴金属基牙上齿冠和齿桥的最终粘结

#### 使用限制

如果备体无法获得足够保留,请勿使用该材料(例如,在牙贴面的情况下)

#### 适应症

间接修复体和假体的粘固,用于治疗牙齿的大面积缺损、牙齿缺失、咬合不正和牙齿畸形。

#### 禁忌症

- 切勿将 PermaCem 2.0 直接用于暴露的牙髓上
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

#### 患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

#### 目标用户

牙科医生

#### 使用注意事项

- 使用 Smartmix 版本,这种材料可以直接使用,不需要配药器。
- 周围环境光线可能导致复合粘结剂过早固化。因此,从 Smartmix Syringe 中挤出后,应防止让 PermaCem 2.0 受到环境光影响。
- 确保难接触区域(靠近邻面和龈缘区域)的多余粘结剂已被及时清除。
- PermaCem 2.0 的固化过程可以加速进行。为此,需要对 PermaCem 2.0 使用合适的固化光源来固化。
- 光固化装置的输出波长应为 450nm,并应定期检查。光源强度应至少达到 600mW/cm<sup>2</sup>,光源应尽量靠近材料。

#### 定时

工作时间(含混合时间)	≤ 60 秒
去除多余材料(不使用光固化)	插入修复体或根管桩后 30-60 秒
去除多余材料的光固化时间(可选)	1-2 秒
最长口腔内固化时间(含混合时间)	420 秒
用于固化的光固化时间(可选)	至少 20 秒,光强度 ≥ 1000mW/cm <sup>2</sup> 或 40 秒,光强度 ≥ 600mW/cm <sup>2</sup>

\* 此处时间是指在室温 23°C 和正常相对空气湿度为 50% 的条件下的有效时间。温度越高时间越短,反之则时间越长。



## 使用 Smartmix Syringe (如需了解图像, 请参阅 "Handling")

1. 安装混合头前, 逆时针旋转 90° 移除包装管盖帽 [A] 或使用过的混合头并丢弃。
2. 安装新的混合头 [B]。

**注:** 为了获得最优的混合效果, DMG 建议使用 DMG 提供的混合头。所有混合头均有补充装供应。

**注:** 确保混合头与 Smartmix Syringe [C] 上的槽口对齐。

3. 顺时针旋转 90° 以锁定混合头。
4. 粘结材料在混合头中受挤压混合后就可直接施用。

**注:** 初次使用 Smartmix Syringe 时, 挤出豌豆大小的材料并丢弃!

**注:** 施用完毕后, 将用过的混合头留在 Smartmix Syringe 上作为密封!

## 推荐使用方法

### 齿冠、齿桥、镶嵌体及高嵌体等间接修复体的粘接

1. 按照以下步骤准备清洁及干燥的修复体:
  - ▶ 酸蚀瓷修复体: 按照蚀刻凝胶厂商的使用说明, 用 5% 氢氟酸酸蚀瓷修复体, 并用水喷雾彻底冲洗。然后按照厂商说明, 用无油无水空气吹干, 并用硅烷化剂 (例如 Vitique Silane 或 LuxaBond Universal) 处理修复体表面。
  - ▶ 氧化物陶瓷、金属和金属合金: 按照制造商说明进行预处理。除非另有说明, 否则需用氧化铝对修复体的内侧进行喷砂处理, 用酒精清洗, 并用无油无水空气吹干。
  - ▶ 其他材料: 按照制造商说明进行预处理。
2. 必要时用水喷雾彻底清洁冲洗龋洞或预备体以清除任何残留的临时粘结剂, 然后吹干。在冲洗吹干时, 确保牙本质保持轻度湿润, 切勿过度干燥。
3. 施用 PermaCem 2.0 于预处理的修复体内部。
4. 开始混合后 60 秒内插入修复体, 然后轻压将其粘附在干燥的备牙上。
5. 就位修复体后的 30 秒至 60 秒内, 用微型刷、刷子、泡沫颗粒或刮治器去除多余的粘结剂。用牙线仔细地去除牙间隙内的多余材料。另外, 也可短时 (1-2 秒) 光固化粘合剂, 并用刮治器去除多余材料。
6. 指导患者习惯性咬合牙齿。
7. 混合开始后, 让材料完全化学固化 420 秒。
8. 对于透光性修复体, 使用合适的光固化装置在 1000mW/cm<sup>2</sup> 的光强度下固化材料至少 20 秒, 或在 600mW/cm<sup>2</sup> 下固化材料 40 秒。

### 根管桩的粘接

1. 常规口内根管预备, 清洁并用纸尖干燥。在冲洗吹干时确保牙本质保持轻度湿润, 切勿过度干燥。
2. 按照以下步骤准备清洁干燥的根管桩:
  - ▶ 经纤维增强的根管桩 (如: LuxaPost): 用酒精清洁根管桩, 用无油无水空气吹干, 然后按生产商说明适当施用硅烷化剂 (如 Vitique Silane)。
  - ▶ 其他材料制成的根管桩: 按照制造商说明进行预处理。
3. 在合适工作尖的帮助下将 PermaCem 2.0 直接放入预备根管内。放置时尽可能将工作尖深入到根管底部。

**注:** 在注入复合粘接剂过程中, 确保注射头始终插在材料内, 并仅随材料水平升高而向上移动。

4. 开始混合后的 60 秒钟内将根管桩放入根管, 并施轻压待其固化。
5. 插入根管桩后的 30-60 秒内, 用微型刷、刷子、泡沫颗粒或刮治器去除多余的粘合剂。
6. 混合开始后, 让材料完全化学固化 420 秒。

**注:** 另外, 该材料可以使用适当的光固化装置在 1000mW/cm<sup>2</sup> 的光强度下进行至少 20 秒的光固化, 或在 600mW/cm<sup>2</sup> 下进行 40 秒的光固化。

## 相互作用

- 残留的甲基丙烯酸酯基材料可能会改变硅橡胶印模和咬合记录材料的固化性能。
- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。

## 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

## 警告/预防措施

- 仅用于牙科!
- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤! 若不慎触及皮肤, 请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼, 请立即用大量清水彻底冲洗眼部, 必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

## 产品性能特性

符合 ISO/TS16506:2017 3 类标准, 包括不透射线性  $\geq 190\%$  AI 和牙色稳定性。

## 储存/处置

- 储藏于 (温度为 2-8°C/36-46°F) 干燥处。
- 施用完毕后, 将用过的混合头留在 Smartmix Syringe 上作为密封!
- 超出保质期后请勿使用。
- 必须依据国家规定进行处置。

## 组成成分

牙科玻璃, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, 添加剂。  
无机填料: 大约为 50vol% (0.02-3µm)。

## 取扱説明書

日本語

## 製品概要

PermaCem 2.0は、クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー、根管ポストなどの永久合着で用いられる、ユニバーサルタイプの自己接着性デュアルキュア型コンポジットレジンセメントです。他のエナメル質/象牙質用接着剤や、メタル/ジルコニア用プライマーは不要です。

## 目的

- 金属 (貴金属および卑金属)、金属セラミックス、複合材または全セラミックス (酸化物系およびシリケートセラミックス、例: 酸化ジルコニウムまたはニケイ酸リチウム) 製のクラウン、ブリッジ、インレー・アンレーおよびコアの確実な合着
- チタニウムまたはジルコニア材料製のインプラント・アパルトメントのクラウンおよびブリッジの確実な合着

## 使用上の制限

十分な保持力を得られない場合 (ベニアなど)、本材料を使用しないでください

## 適応用途

広範囲な歯牙の欠損、歯の喪失、不正咬合および歯の奇形等の治療に用いられる間接補綴物および補綴物のセメンテーション。

## 禁忌

- 露出歯髄にPermaCem 2.0を直接塗布しないでください
- 何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者

## 対象ユーザ

歯科医師

## 使用上の注意

- Smartmixバージョンでは、ディスペンサーを使用せず材料を直接塗布します。
- 環境光はコンポジットレジンセメントの早期硬化につながる可能性があります。したがって、Smartmix Syringeから押し出した後のPermaCem 2.0を周囲光から保護しなくてはなりません。
- 手の届きにくい場所 (隣接した、辺縁歯肉のエリア) に付着した余分なセメントもしっかり除去されているか確認して下さい。
- PermaCem 2.0の硬化のプロセスを、加速することができます。適切な硬化光を使用し、PermaCem 2.0の硬化を行うことが可能です。
- 光重合器は、波長450nmで発光することを定期的に確認してください。照射出力は、最低でも600mW/cm<sup>2</sup>が必要です。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。

## タイミング

処理時間 (練和時間を含む)	≤60秒
余剰材料の除去 (光重合以外)	修復物や根管ポストの挿入後、30 ~ 60 秒程度
余剰材料の除去用ライトキュア時間 (オプション)	1 ~ 2秒
最大口腔内硬化時間 (練和時間を含む)	420秒
ライトキュア時間 (オプション)	1000mW/cm <sup>2</sup> 以上の照射出力で20秒間以上、または600mW/cm <sup>2</sup> 以上の照射出力で40秒間以上
* 指定の時間は、室温23°C、標準相対湿度50%で有効です。室温が高い場合は時間が短く、低い場合は長くなります。	

## Smartmix Syringeの使用 (画像は「Handling」を参照)

1. ミキシングチップを取り付ける前にキャップ[A]を取り外すか、使用済みチップであればこれを90°反時計方向に回して廃棄処分してください。
2. 新しいミキシングチップ[B]を取り付けます。

**注意：**最適な練和結果を得るためにもDMG製ミキシングチップの使用をおすすめしますすべてのミキシングチップのみでの購入が可能です。

**注意：**ミキシングチップの切れ込みがSmartmix Syringe[C]の切れ込みと揃っていることを確認してください。

3. ミキシングチップを時計回りに90°回して固定します。
4. 材料は外へ押し出される際にチップ内で練和され、その後直接塗布することができます。

**注意：**Smartmix Syringeを初めて使用する際は、一度中身を豆粒大程度出して捨ててから使用してください。

**注意：**塗布後のミキシングチップは、Smartmix Syringe密封のために取り付けたままにしておいてください。

## 推奨用途

### クラウン、ブリッジ、インレーアンレーなどの非直接的な修復物の合着用

1. 以下の手順に沿って、清潔で乾燥した修復物を用意して下さい。
  - ▶ エッチング可能なシリケートセラミックス：エッチングゲルメーカーからの指示に従い、5%フッ化水素酸で修復物のエッチングを行い、ウォーターシリンジで十分に水洗します。その後、油分や水分を含まないエアードライで乾燥し、製造元の指示に従って、シランカップリング剤(例：Vitique SilaneまたはLuxaBond Universal)を使用して歯面の前処理を行います。
  - ▶ 酸化物系セラミックス、金属および合金：メーカーの説明書に従い準備します。特に記載がない限り、修復物の内側を酸化アルミニウムでサンドブラストし、アルコールで清掃し、油と水を含まないエアードライで乾かします。
  - ▶ その他の材料：メーカーの説明書に従い準備します。
2. 必要に応じて、空洞部または形成面をスプレーで洗い流し、テンポラリーセメントの残留物を除去してから乾かします。その際、象牙質が少し湿潤状態を保持するようにし、過度に乾燥しないようにしてください。
3. 前処理しておいた修復物にPermaCem 2.0を充填します。
4. 練和開始後60秒以内に修復物を挿入し、軽く圧力をかけながら、前処理した歯に合着します。
5. 修復物の挿入後30秒から60秒以内に、マイクロブラシ、ブラシ、ペレットフォーム、スケーラーを使用してセメントの残留物を除去します。歯間に溜まっている余分なセメントをフロスで丁寧に除去します。または、余剰セメントを短時間(1~2秒)光重合させ、スケーラーで除去することも可能です。
6. 患者には歯を噛み合わせるようにしてもらいます。
7. 練和開始後420秒間で、材料を完全に化学的に硬化させます。
8. 光透過性修復材料を使用する場合は、適切な光重合器で、1000mW/cm<sup>2</sup>の照射出力で20秒以上、600mW/cm<sup>2</sup>の照射出力で40秒以上材料を硬化させます。

### 歯根ポストのセメント合着

1. 歯内治療が出来るよう、ペーパーポイントを使用して根管を清潔で乾燥した状態に準備します。象牙質が少し残留水分を保持するようにし、過度に乾燥しないようにしてください。
2. 以下の手順に沿って、清潔で乾燥した歯根ポストを用意してください。
  - ▶ ファイバー歯根ポスト(例：LuxaPost): エタノールで歯根ポストを洗浄し、油と水を含まないエアードライで乾かします。乾いたらシラン(例：Vitique Silane)を製造元の指示に従って使用してください。
  - ▶ 他の材料を使用した歯根ポスト：メーカーの説明書に従い準備します。
3. 適切なチップを用いて準備した根管にPermaCem 2.0を直接充填します。その際、チップを根管へ出来るだけ深く挿入してください。

**注意：**コンポジット合着用セメントを塗布する際は、チップが材料内に挿入されたまま、材料の上昇にともなうのみ上方に移動するようにしてください。

4. 練和開始後60秒以内に根元ポストを挿入し、軽く圧力をかけながら合着します。
5. 根管ポストの挿入後30秒~1分以内に、マイクロブラシ、ブラシ、ペレットフォーム、スケーラーなどを使用して、余剰セメントを除去します。
6. 練和開始後420秒間で、材料を完全に化学的に硬化させます。

**注意：**適切な光重合器を使い、1000mW/cm<sup>2</sup>の照射出力で20秒間以上、600mW/cm<sup>2</sup>の照射出力で40秒間以上材料を硬化させることができます。

## 相互作用

- メタクリル樹脂ベース材料の残留物は、シリコーン印象材や咬合採得材の硬化挙動を変える可能性があります。
- ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残存リスクは排除できません。

## 警告/注意事項

- 歯科治療目的以外に使用しないでください。
- 子供の手の届く所に保管しないでください。
- 肌に直接触れないようにしてください。肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください。目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## 製品の性能特性

X線不透過性 $\geq$ 190%Al、色調安定性などISO/TS16506:2017 クラス3準拠。

## 保存/廃棄

- 2~8°C(36~46°F)の乾燥した場所で保管してください。
- 塗布後のミキシングチップは、Smartmix Syringe密封のために取り付けたままにしておいてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

## 組成

歯科用ガラス、EBPADMA、UDMA、TEDMA、HEMA、MDP、SiO<sub>2</sub>、bis-GMA、添加剤、無機充填材料の割合：約50vol%(0.02~3 μm)。

## 사용 설명서

## 한국어

## 제품 설명

PermaCem 2.0은 크라운, 브리지, 인레이 오버레이 및 근관 포스트의 영구 합착을 위한 다목적 자가 접착 이중 중합 레진 시멘트입니다. 추가 Enamel-Dentin 본딩재 또는 Metal-Zirconia primer 사용이 필요하지 않습니다.

## 대상 목적

- Crown, brdge, inlay, onlay 및 금속으로 만든 근관 post(귀금속 및 기초 금속), 금속 세라믹, 복합재 또는 전 세라믹(oxide 및 silicate ceramic, 예. zirconium oxide 또는 lithium disilicate)
- Titanium 또는 Zirconia로 만들어진 Implant abutment에 crown 및 bridge의 완전한 합착

## 사용 제한

준비해도 충분한 보존이 되지 않으면 재료를 사용하지 마십시오(예. 베니어의 경우와 같음)

## 적응증

크기가 큰 치아 결손, 치아 상실, 부정교합, 치아 기형의 치료를 위한 간접 수복물 및 보철의 접착.

## 금기

- 노출된 치수에 PermaCem 2.0을 직접 도포하지 마십시오
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- Smartmix 버전을 사용하여 배출 장치 없이 재료를 직접 도포합니다.
- 주변 빛에 의해 조기 경화를 초래할 수 있으니, 따라서 PermaCem 2.0을 Smartmix Syringe 주사기로 배출한 후에는 주변 빛으로부터 보호해야 합니다.
- Approximal 및 gingival area와 같이 접근이 어려운 부위의 잉여 시멘트는 즉시 제거해야 합니다.

- PermaCem 2.0의 경화 시간은 가속화될 수 있습니다. 가속화하기 위해서는 광조사를 통해 PermaCem 2.0을 경화하십시오.
- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 빛의 강도는 최소 600 mW/cm<sup>2</sup> 이상이어야 하며, 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다.

## 타이밍

작업 시간 (혼합 시간 포함)*	≤ 60초
잉여 재료 제거 (광중합 단계 없이)	수복물이나 근관 포스트 삽입 후 30에서 60초
Excess 제거를 위한 Light-cure 시간(선택)	1 - 2초
최대 경화 시간(Mixing time 포함)	420초
경화를 위한 Light-cure 시간(선택)	1000mW/cm <sup>2</sup> 이상의 강도로 20초 이상, 또는 600mW/cm <sup>2</sup> 이상의 강도로 40초 이상

\* 명시된 시간은 실온 23°C, 습도 50%에서 유효합니다. 이 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다.

## Smartmix Syringe 사용하기(이미지의 경우, "Handling" 참조)

1. Mixing tip을 부착하기 전에 캡 [A] 또는 사용하고 난 Mixing tip을 시계 반대방향으로 90° 회전하여 뽑아낸 후 버려주세요.
2. 새로운 믹싱 팁 [B]를 시린지에 있는 홈에 맞춰 끼워 줍니다.

주: 최적의 결과물을 얻기 위해 DMG의 정품 믹싱 팁 사용을 권장합니다. 모든 믹싱 팁은 리필로 구매 가능합니다.

주: 믹싱 팁의 눈금과 Smartmix Syringe [C]의 눈금이 평행이 되어야 합니다.

3. 시계 방향으로 90° 회전시켜 믹싱 팁을 고정합니다.
4. 시린지를 뒤에서 밀면 팁에서부터 재료의 혼합이 시작되고 수복물에 직접 도포가 가능합니다.

주: Smartmix Syringe를 처음 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.

주: 사용한 믹싱 팁은 Smartmix Syringe에 그대로 캡 역할을 하도록 덮어 두십시오.

## 권장 사용법

### Crown, bridge, inlay와 onlay 같은 간접 수복물 합착

1. 아래와 같이 깨끗하고 건조된 수복물을 준비합니다:
  - ▶ 에칭이 가능한 실리케이트 세라믹: 제조사의 지시에 따라 수복물을 5% 플루오르화 수소산을 이용해 에칭하고, 물 분무기로 깨끗이 세척합니다. 세척 후, 유분과 수분이 없는 공기로 건조시킵니다. 그리고 제조사의 지시에 따라, 예를 들면 Vitique Silane 또는 LuxaBond Universal와 같은 실란 용액을 표면에 도포합니다.
  - ▶ Oxide ceramic, metal 및 metal alloy: 제조업자의 지침에 따라 전처리하십시오. 별도의 설명이 없다면, aluminum oxide를 이용하여 수복물 안쪽에 sandblast 작업을 합니다.
  - ▶ 기타 재료: 제조업자의 지침에 따라 전처리하십시오.
2. 필요하다면 임시 시멘트 잔여물의 제거를 위해, water spray로 철저히 세척하고 건조시킵니다. 이 때, Dentin에 약간의 수분을 유지할 수 있도록 하며, 과도하게 건조되지 않도록 합니다.
3. 전처리된 수복물 안에 PermaCem 2.0을 도포합니다.
4. 혼합 시작 60분 이내에 준비된 수분 없이 마른 상태의 치아에 약간의 압력을 가하면서 수복물을 삽입합니다.
5. 수복물 삽입 후 마이크로브러시, 브러시, 폼 펠릿 또는 스케일러를 이용하여 30 - 60 초 이내에 시멘트 잔여물을 제거해줍니다. dental floss를 이용하여 치아 사이 사이의 잉여 시멘트를 조심스럽게 제거합니다. 다른 방법으로서, 시멘트 잔여물을 빛으로 잠깐(1 - 2초) 경화시켜서 스케일러로 제거할 수 있습니다.
6. 환자에게 습관성 교합을 하도록 지시합니다.
7. 혼합 시작 420초 동안 재료가 화학적으로 완전히 중합할 수 있는 시간을 주십시오..
8. 빛 투과성 수복물의 경우, 1000mW/cm<sup>2</sup>에서 20초 동안, 또는 600mW/cm<sup>2</sup>에서 40초 동안 광중합 장치로 재료를 추가 경화시키십시오.

### 근관 Post의 Post Cementation

1. 근관 프랩 후, 세척 및 Paper point를 이용하여 건조시켜 주십시오. 이 때, Dentin에 약간의 수분을 유지하며 과도하게 건조되지 않도록 합니다.
2. 아래와 같이 깨끗하고 건조된 근관 Post를 준비합니다.
  - ▶ Glass Fiber Post(예. LuxaPost): 에탄올로 Post를 세척한 후, oil-free, water-free air로 건조시킵니다. 제조사의 지시에 따라 Silane(예. Vitique Silane)을 Post에 도포해 줍니다.
  - ▶ 다른 재료의 근관 post: 제조업자의 지침에 따라 전처리하십시오.
3. 적절한 tip을 이용하여 PermaCem 2.0을 근관에 직접 도포합니다. 이 때에 tip을 가능한 근관 깊이 삽입하도록 합니다.

주: 시멘트 도포 시, 팁을 재료에 삽입시켜 두고 재료 상승 높이로만 팁이 위로 이동하도록 하십시오.

4. 혼합 시작 60초 이내에 근관 Post에 약간의 압력을 가하면서 수복물을 삽입합니다.
5. 근관 포스트 삽입 후 마이크로브러시, 브러시, 폼 펠릿 또는 스케일러를 이용하여 30 - 60초 이내에 시멘트 잔여물을 제거해줍니다.
6. 혼합 시작 420초 동안 재료가 화학적으로 완전히 중합할 수 있는 시간을 주십시오.

주: 1000mW/cm<sup>2</sup>에서 20초 동안, 또는 600mW/cm<sup>2</sup>에서 40초 동안 광중합 장치로 재료를 추가 중합할 수 있습니다.

## 상호작용

- 메타크릴레이트계 물질 잔여물은 실리콘 인상 및 교합채득재의 경화 거동을 변화시킬 수 있습니다.
- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.

## 잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

## 경고/예방 조치

- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

## 제품 성능 특징

ISO/TS16506:2017 Class 3 준수, 방사선비투과성 ≥190% AI 및 색조 안정성 포함.

## 보관/처분

- 건조한 장소에서 2 - 8°C/36 - 46°F로 보관하십시오.
- 사용한 믹싱 팁은 Smartmix Syringe에 그대로 캡 역할을 하도록 덮어 두십시오.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.


## 구성

치과용 글래스, EBPA/DMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, 첨가제.  
무기 충전재: 약 50vol%(0.02 - 3µm).


## Packaging

---

### Package

<b>1 Smartmix Syringe @ 9 g, 15 Smartmix Tips Short, 5 Smartmix Tips Endo M</b>	
Shade Transparent	REF 213368
Shade A2 Universal	REF 213366
Shade A3 Opaque	REF 213367

### Economy Pack

<b>3 Smartmix Syringes @ 9 g, 45 Smartmix Tips Short, 15 Smartmix Tips Endo M</b>	
Shade Transparent	REF 213382
Shade A2 Universal	REF 213380
Shade A3 Opaque	REF 213381

### Accessories

50 Smartmix Tips Short	REF 212040
20 Smartmix Tips Endo M	REF 213373