



PermaCem 2.0

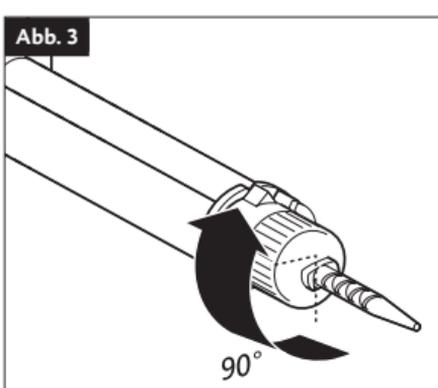
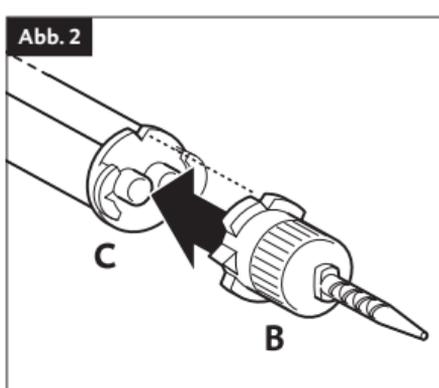
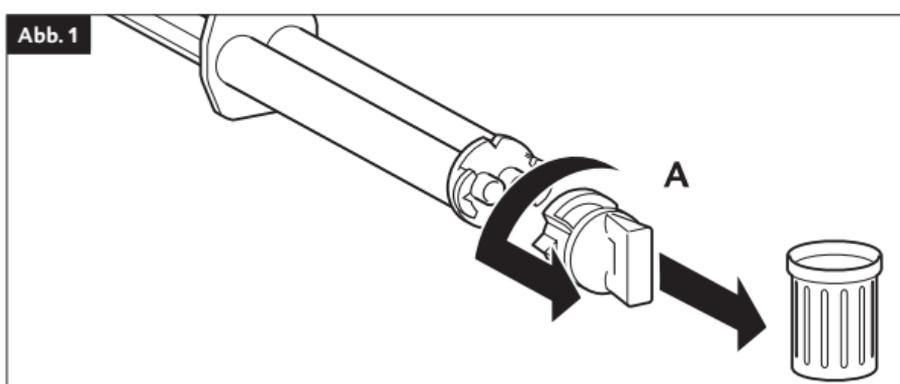


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
 092777CN/2023-04

CE 0482

Handhabung

Handhabung der 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/cm² 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 ² bzw. 40 s bei ≥ 600 mW/cm ²

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

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

1. Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle die Verschlusskappe [A] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und verwerfen.
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 verwerfen!

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 überdörrt wird.
3. PermaCem 2.0 in die vorbehandelte Restauration applizieren.
4. Restauration innerhalb von 60 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck auf dem präparierten Zahn befestigen.
5. 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.
6. Patienten anweisen, in die habituelle Okklusion zu gehen.
7. Material für 420 s ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.
8. 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

1. Wurzelkanal endodontisch aufbereiten, säubern und mittels einer Papierspitze trocknen. Darauf achten, dass das Dentin eine geringe Restfeuchte behält und nicht überdörrt wird.
2. 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.
3. 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.

4. Wurzelstift innerhalb von 60 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck befestigen.
5. Zementüberschüsse innerhalb von 30 - 60 s nach dem Einsetzen des Wurzelstifts mit Hilfe eines Microbrushes, Pinsels, Schaumstoffpellets oder Scalers entfernen.
6. 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, SiO₂, Bis-GMA, Additive.
Anorganische Füllstoffe: ca. 50 vol-%, 0,02-3 µm.

Handelsformen

Packung

1 Smartmix Syringe à 9 g 15 Smartmix Tips Short 5 Smartmix Tips Endo M	
Farbe Transparent	REF 213368
Farbe A2 Universal	REF 213366
Farbe A3 Opaque	REF 213367

使用说明书

中文版

双固化型冠桥永久粘接剂

使用说明书

产品描述

双固化型冠桥永久粘接剂是通用型、自粘结和双固化复合水门汀,主要用于冠桥、嵌体、高嵌体及根管桩粘结,临床应用不需分别使用牙釉质和牙本质粘结剂。普玛2.0可用于牙釉质、牙本质、金属和陶瓷材料之间的粘结,特别是氧化锆和氧化铝类陶瓷材料的粘结。

规格型号

类型	色号	型号	包装规格
普玛2.0	A2	213366	1支9g; 15个混合头; 5个根管混合头
	A3 Opaque	213367	
	TR	213368	

适用范围

该产品用于永久性粘接下述材料制成的嵌体、高嵌体、冠、桥及根管桩:

- 金属及合金、烤瓷冠及复合树脂;
- 全瓷材料如氧化锆、氧化铝和各类硅瓷材料(如焦硅酸锂、长石玻璃类材料)
- 纤维增强型复合树脂(用于制作根管桩)。

禁忌症

不能用于以下情况:

- 牙体预备不能提供足够固位型(例如各类贴面)
- 对材料有接触性过敏的患者;
- 直接覆盖暴露的牙髓。

基本安全提示

- ▶ 仅用于牙科!
- ▶ 放在儿童无法触及的地方
- ▶ 避免与皮肤接触!在与皮肤意外接触后,接触处用肥皂和水彻底冲洗。
- ▶ 避免与眼睛接触!如果意外接触眼睛,立即用大量水清洗眼睛并向医生求助。
- ▶ 在牙本质粘结接近牙髓时,需使用牙髓保护剂。

副作用

迄今未见有任何副作用。不排除有个别对材料成分过敏者。

相互作用

- ▶ 含丁香油酚的牙科产品(如临时性水门汀或者临时性根管充填材料)可能会影响水门汀的硬化。如有可能,建议使用不含丁香油酚的水门汀(例如:TempoCem NE)。
- ▶ 确认在取出临时性修复体之后,所有残存水门汀材料全部彻底从预备体或冠核上清除。
- ▶ 必须确保修复体和牙齿预备体表面在粘结前的处理和永久粘结时不被污染。

时间

≈1:00分钟	反应时间(包括混合时间)*
放置修复体/根桩后,0:30-1:00分钟	去除多余材料(没有光照)
1-2秒	预光照时间可使去除多余的材料更加便捷(可选)。
7:00分钟	口内最长固化时间(包括混合时间)
不少于20秒	光固化时间(可选)

* 以上时间是指在室温23°C条件下,高温可能会缩短时间;而低温会延长操作时间。

使用说明

- ▶ 周围环境中的光线可能导致水门汀过早固化。因此,必须保护材料避免普玛2.0从Smartmix智能注射器挤出后暴露于周围的光照环境中。
- ▶ 确保普玛2.0在固化过程中(靠近邻面和龈边缘区域)能够被及时去除。
- ▶ 使用合适的光固化灯,从各个不同方向光照可以加速普玛2.0的光固化过程。
- ▶ 光固化灯输出波长应为450 nm并定期检测,输出强度最小为400 mW/cm²。光照时工作灯头应尽量靠近被固化材料。

建议使用

粘固冠桥、嵌体(高嵌体)等间接性修复体

1. 按照下列步骤准备和清洁干燥修复体:
 - ▶ 酸蚀硅酸盐陶瓷类修复体:使用5%的氢氟酸酸蚀修复体,按厂商说明使用专用酸蚀凝胶并用水彻底冲洗干净,随后用无油无水空气吹干,按厂商说明对修复体表面用硅烷偶联剂(如,DMG Silane)处理。
 - ▶ 氧化物陶瓷,金属,和金属合金的氧化处理:按厂商说明对材料表面进行预处理。除非另有说明,对内表面使用氧化铝进行喷砂处理,酒精清洁,并用无油无水空气吹干
 - ▶ 其它材料:按照厂商使用说明。
2. 水枪彻底清洁冲洗窝洞和预备体,去除所有残留临时性水门汀并吹干,在冲洗吹干时要确保牙本质保持轻度湿润,切勿过度干燥。
3. 涂布普玛2.0于预处理的修复体表面。
4. 从开始调拌的1分钟内将修复体放入预备体上,并轻轻加压。
5. 在放入修复体的30秒到1分钟内,借助小毛刷、小海棉或手动刮治器去除多余水门汀、用牙线仔细去除邻面多余材料。也可选择使用1-2秒简短固化,使材料硬化,然后用手动刮治器将多余材料去除。
6. 叮嘱病人咬紧牙齿。
7. 材料从调拌开始,7分钟内可完全化学固化
8. 对于透光性修复体,可使用适当光固化灯至少光照20秒。

粘固根管桩

1. 常规口内根管预备,纸尖清洁干燥。
2. 按照如下步骤进行根管清洁和预备。
 - ▶ 纤维增强根管桩(例如:LuxaPost):用酒精清洁根管桩,用无油无水空气吹干,按厂商说明涂布偶联剂(如,DMG Silane)
 - ▶ 其它材料的根管桩:按照厂商使用说明对桩进行预处理。
3. 流水清洗预备的根管,纸尖吸干,确保牙本质少许湿润而不过度干燥。
4. 在合适工作尖帮助下将普玛2.0放入预备根管内,放置过程中尽可能将工作尖深入到根管底部。

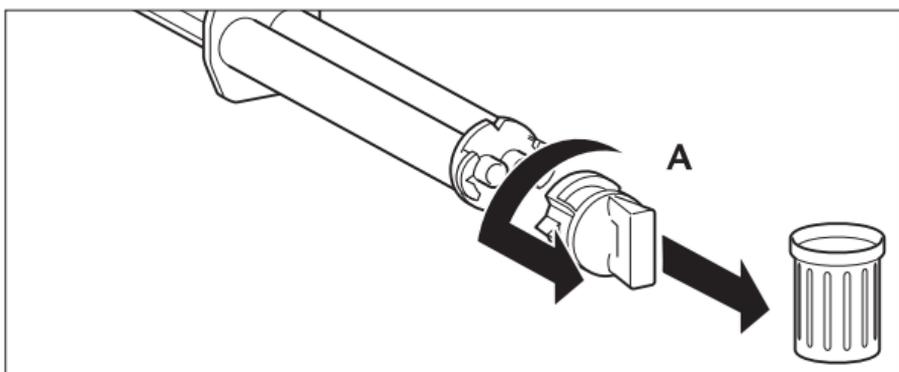
注意:在使用树脂粘结剂时,要确保输送工作尖没入材料中并随着材料的逐步充满而后退。

5. 在开始调和的1分钟内将根管桩放入根桩,放入时稍加压力。
6. 在放入根管桩的30秒到1分钟内,借助小毛刷、小海绵或手动刮治器去除多余水门汀。
7. 材料从调拌开始,7分钟内可完全化学固化。

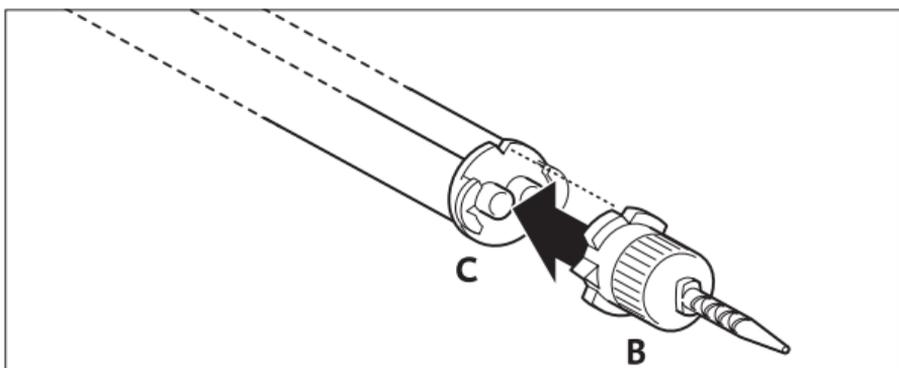
注意:材料可使用合适的光固化灯增加固化至少20秒。

自动混合注射器的使用

1. 在安装混合头之前,逆时针旋转90°去除盖帽(A)或混合头并丢弃。



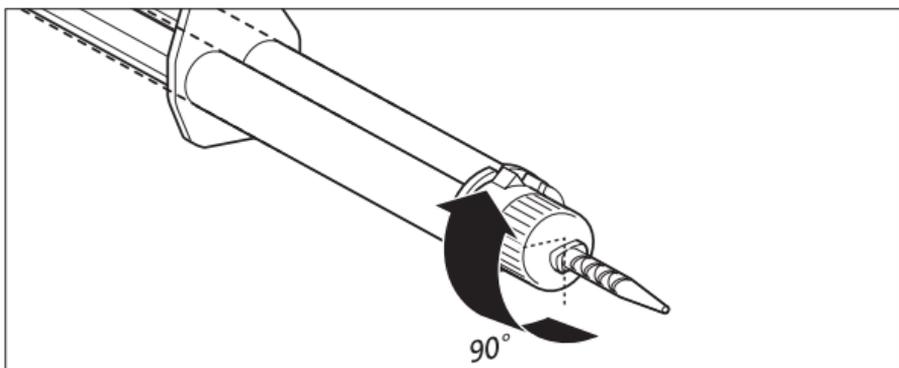
2. 安放混合头[B]。



注意:为达到理想混合效果,DMG建议使用公司设计的专用混合头,所有混合头都可以作为补充装提供。

注意:确保混合头与Smartmix注射器的槽口(C)对齐。

3. 顺时针旋转混合头旋转90°并锁定。



4. 材料在被推出时在混合头中混合均匀,即可直接用于临床。

注意:注射器第一次使用时,先推出豌豆大小的混合材料并丢弃!

将使用过的混合头保留于注射器上面作为盖帽!

产品性能结构及组成

该产品主要由钡玻璃、二氧化硅、乙氧基双酚A双甲基丙烯酸酯、脂肪族二甲基氨基甲酸酯、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸羟乙酯、10-(2-甲基丙烯酰氧基)磷酸单癸酯、双酚A丙三醇双甲基丙烯酸酯组成。附属品为混合头。

填料:重量比69%=体积比51%(0.02-3.0µm)。

分类

ISO4049:2009 (包括,抗着色)

储藏和保存期限:

- ▶ 储藏于温度为2°C-8°C(36°F-46°F)的干燥处!
 - ▶ 运输条件:本产品可在 30 °C/ 86 °F 的温度下储存 7 天,在 23 °C/ 73.4 °F 的温度下储存 30 天,并且不会损坏质量和缩短产品的最大使用寿命。
 - ▶ 严禁暴露于阳光直接照射下!
 - ▶ 将使用过的混合头保留于注射器上面作为盖帽!
 - ▶ 超过保质期不可使用!
- 有效期:18个月
- ▶ 生产日期和失效日期见包装上的标签。

产品规格

1注射器 @ 9g

A2 普通型	编号 213366
A3 不透明型	编号 213367
透明型	编号 213368
50个混合头,短型	编号 212040

注册人/生产企业

名称:DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
(德国DMG化学医药集团公司)
住所/生产地址:Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg, Germany
(埃尔布高大街248号, 22547汉堡, 德国)
电话:+49.(0)40.84006-0
传真:+49.(0)40.84006-222

www.dmg-dental.com

代理人/售后服务单位

名称:DMG医疗器械(北京)有限公司
住所:北京市海淀区马甸东路17号5层618
邮编:100088
电话:010-8200 0086
传真:010-8200 0087
info@dmg-dental.com.cn

产品技术要求编号:国械注进20163172845
医疗器械注册证书编号:国械注进20163172845