

PermaCem Dual

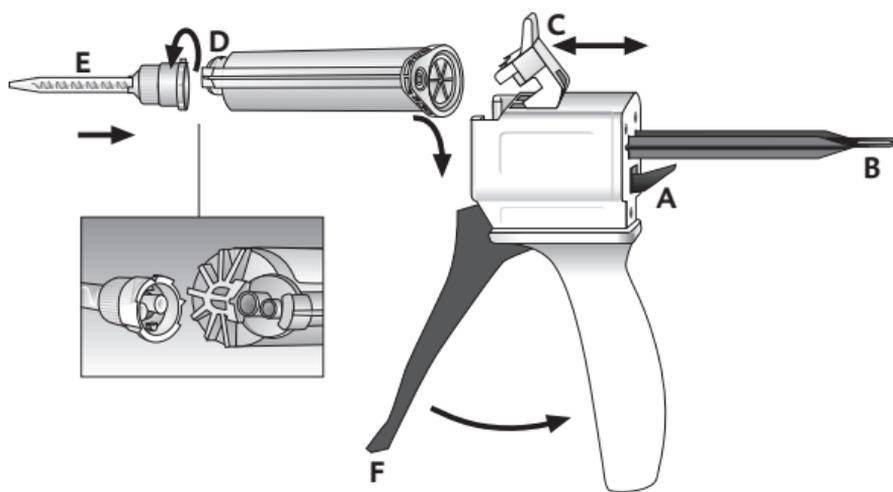


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 092775CN/2023-04

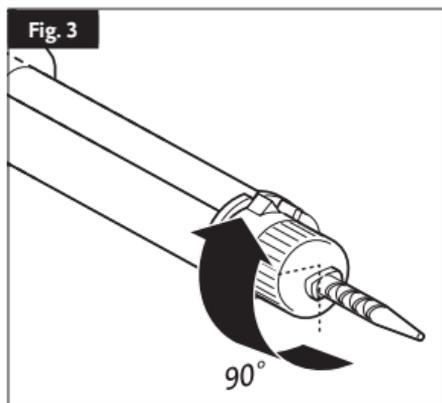
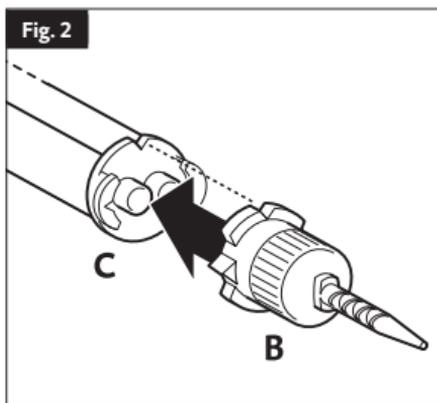
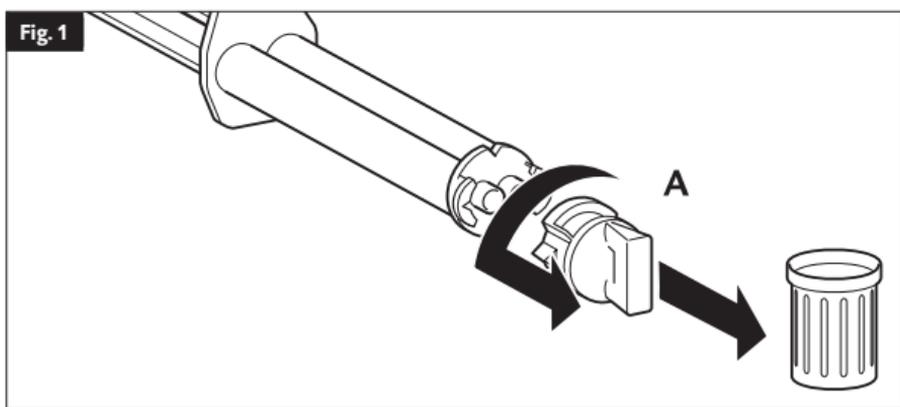
CE 0482

Handhabung

Handhabung der Automix Cartridge



Handhabung der Smartmix Syringe



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

PermaCem Dual ist ein universeller, adhäsiver, dualhärtender Compomer-Befestigungszement für die Zementierung von indirekten Restaurationen in Kombination mit einem Schmelz-Dentin-Haftvermittler wie LuxaBond Total Etch (Total-Etch-System) oder LuxaBond Universal und einem Metall-bzw. Keramikhaftvermittler, z.B. LuxaBond Universal.

Zweckbestimmung

Definitive Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall, Keramik oder Composite.

Verwendungsbeschränkung

PermaCem Dual nicht mit Einflaschen-Dentin-Haftvermittler verwenden.

Indikation

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

Kontraindikation

- PermaCem Dual 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.
- In der Automix-Variante wird das Material mithilfe eines 1:1 Dispensers ausgebracht.
- Zementieren von kombinierten Arbeiten wie Teleskoparbeiten: Durch ein geeignetes Trennmittel sicherstellen, dass PermaCem Dual nicht zwischen Primär- und Sekundärteile gelangen kann.
- 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. Herstellerangaben des verwendeten Lichtgeräts beachten.

Handhabung der Automix Cartridge (Abb. siehe »Handhabung«)

Automix Cartridge einsetzen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Automix Dispensers nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen, die Automix Cartridge einsetzen und mit dem Kunststoffriegel [C] arretieren.

Hinweis: Darauf achten, dass die Aussparungen an der Automix Cartridge und dem Automix Dispenser übereinstimmen.

Mischkanüle aufsetzen

1. Kartuschenkappe [D] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und werfen.
2. Neue Mischkanüle [E] 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 Mischkanüle und der Automix Cartridge übereinstimmen.

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.

Material applizieren

- ▶ Beim erstmaligen Gebrauch einer Automix Cartridge eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und werfen.
- ▶ Das Material durch Betätigen des Hebels [F] am Automix Dispenser in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren.

Hinweis: Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Automix Cartridge belassen!

Automix Cartridge entnehmen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Automix Dispensers nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen und die Automix Cartridge entnehmen.

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 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!

Desinfektion des Automix Dispensers

- Der Automix Dispenser ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden. Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Tauchdesinfektion erfolgen. Der Automix Dispenser ist außerdem autoklavierbar.
- Verschmutzte oder kontaminierte Mischkanülen, die als Verschluss dienen, können mit praxisüblichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden.
- DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch-Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln.

Empfohlene Anwendung

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, LuxaBond Universal) gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

- 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 und ggf. einen Metall-Haftvermittler gemäß Herstellerangaben auftragen.
 - Oxidkeramiken: Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Darauf achten, dass eine ausreichende parallelwandige Retention gegeben ist. Falls nicht anders beschrieben, die Innenseite der Restauration mit Aluminiumoxid sandstrahlen, mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen und einen geeigneten Keramik-Haftvermittler (z.B. LuxaBond Universal) gemäß Herstellerangaben auftragen.
2. Den präparierten Zahn gründlich mit Wasserspray von eventuellen Resten des provisorischen Zements reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Dabei darauf achten, dass das Dentin eine geringe Restfeuchte behält und nicht übertröcknet wird.

Hinweis: Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

3. Einen geeigneten Haftvermittler gemäß Herstellerangaben auf den präparierten Zahn auftragen. DMG empfiehlt LuxaBond Total Etch (Total-Etch-System) oder LuxaBond Universal.
4. PermaCem Dual in die vorbehandelte Restauration oder auf den präparierten Zahn applizieren.
5. Restauration innerhalb von 60 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck auf dem präparierten Zahn befestigen.
6. Patienten anweisen, in die habituelle Okklusion zu gehen.
7. Zementüberschüsse innerhalb von 60 - 90 s nach dem Einsetzen der Restauration mithilfe eines Microbrushes, Pinsels, Schaumstoffpellets oder Scalers entfernen. Interdentalüberschüsse vorsichtig mit Zahnseide entfernen.
8. Material mit einem geeigneten Lichtgerät (z. B. LED- oder Halogenlampe) für mindestens 20 s härten. Danach ist die Restauration initial fixiert. Nach 360 s ist die Restauration voll belastbar.

Zeitablauf

Verarbeitungszeit inklusive Mischzeit*	≤ 60 s
Maximale intraorale Aushärtung (inklusive Mischzeit)	360 s
Belichtungsdauer zur Aushärtung (optional) mind. 20 s	20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 W/cm ² bzw. 40 s bei ≥ 600 mW/cm ²
Überschussentfernung (ohne Lichthärtung)	60 - 90 s

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

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 ISO 4049:2019, Typ 2, Klasse 3 (inkl. Farbbeständigkeit und Röntgensichtbarkeit von ≥190 % Al).

Lagerung/Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (2-25 °C / 36-77 °F) trocken lagern!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Automix Cartridge/ Smartmix Syringe belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Dentalglas, Bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, Additive
Anorganische Füllstoffe: ca. 50 vol-%, 0,02-4 µm.

Handelsformen

Packung

PermaCem Dual	
1 Automix Cartridge à 52 g 35 Automix Tips	REF 110524

PermaCem Dual	
2 Smartmix Syringes à 10 g 20 Smartmix Tips Short	REF 212035

产品描述

PermaCem Dual是通用型、粘着性和双固化的复合体牙科粘固剂,与粘结剂LuxaBond(全酸蚀系统)或Contax+Activator(自酸蚀系统)联合用于间接修复体的粘固。

结构及组成

主要由双酚A甲基丙烯酸甘油酯、二氧化硅、2-羟基-4-甲氧基二苯甲酮组成。具体成分及含量见产品技术要求。

适用范围

用于冠桥,嵌体,高嵌体和贴面的粘接。

规格型号

110524 Automix自动混合枪型 212035 Smartmix注射器型,具体见注册证附页。

型号	混合方式	规格(单位:套)
110524	Automix 自动混合枪型	1筒 每筒52g; 35个Automix混合头
212035	Smartmix 注射器型	2支 每支10g; 20个Smartmix混合头

具体临床适应症

永久性粘固由下列材料制成的牙冠、牙桥、嵌体、高嵌体和贴面:

- 金属
- 陶瓷
- 树脂

禁忌症

- 使用PermaCem Dual时禁用单瓶装牙本质粘结剂。
- 若已知对所含成分过敏,或者出现罕见的接触性变态反应时,切勿使用PermaCem Dual。
- 若预备体的轴壁无法做到平行,PermaCem Dual禁止和氧化物陶瓷同用。

基本安全说明

仅用于牙科!请放在儿童无法触及的地方保存!

避免与皮肤接触!若不慎接触皮肤,用肥皂和水彻底清洗接触区域。

避免与眼睛接触!若不慎入眼,立刻用大量水彻底冲洗眼部,必要时咨询医师。

若粘固牙本质时过于接近牙髓,请采取合适的牙髓保护措施。

若出现过敏反应,立即清除粘固水门汀,必要时咨询医师。

副作用

至今尚未发现全身性副作用。不排除个别对材料成分过敏者。

与其他材料的相互作用

PermaCem Dual不可与含丁香酚的材料一起使用。DMG推荐使用不含丁香酚的临时粘固剂(如TempoCem NE)。

时间数据

工作时间(包括混合时间)*	= 2分钟
口内固化	5分钟
光固化	20秒

*以上时间是指在23°C的室温环境下的处理时间。高于此温度时可能会缩短处理时间,而低于此温度时可能会延长处理时间。

使用说明

组合修复体(如:套筒冠)的粘固操作:使用合适的分离剂,确保PermaCem Dual不会进入主次部分之间。

光固化系统的输出波长应为450nm,且定时检测。光强度应至少为400mW/cm²。光照时应将工作灯头尽量靠近被固化材料。仔细阅读生产商的使用说明。

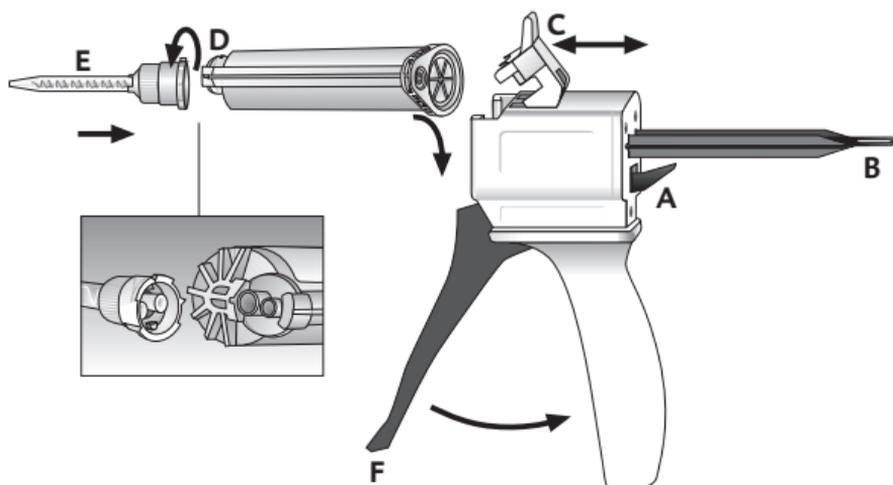
建议使用

1. 按照以下步骤准备清洁干燥的修复体:
可酸蚀的硅酸盐陶瓷:按照酸蚀凝胶生产商的使用说明,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(如DMG Silane)处理修复体表面。
金属和金属合金:按照厂商说明进行预处理。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。
氧化物陶瓷:按照厂商说明进行预处理。确保预备体轴壁平行以获得足够的固位力。
2. 用水喷雾彻底清除残留在预备体上的临时粘固剂,并用无油无水空气吹干。在冲洗吹干期间,确保牙本质保持轻度湿润,切勿过度干燥。

注意:建议使用橡皮障。

3. 按照厂商说明,在预备体上使用合适的粘固剂。DMG推荐使用LuxaBond(全酸蚀系统)或Contax+Activator(自酸蚀系统)。
4. 将PermaCem Dual涂于经过预处理的修复体或预备基牙上。
5. 混合开始后2分钟内将修复体插入,将其轻压固定在预备基牙上。
6. 嘱咐患者按照习惯咬合牙齿。
7. 插入修复体的1分半至2分钟内,借助微型刷、刷子、小海绵颗粒或刮治器去除多余的粘固水门汀。用牙线仔细清除牙缝内残留的粘固水门汀。
8. 用合适的光固化灯(如LED灯或卤素灯)进行至少20秒的固化操作。初步固定修复体。5分钟后,修复体具有完全承压能力。

使用Automix自动混合枪



插入弹药筒

1. 上推Automix Dispenser后方的杆[A], 然后完全拉回滑片[B]。
2. 提起塑料杆[C], 插入弹药筒, 并拨动塑料杆[C]锁定。

注意:确保弹药筒与Automix Dispenser上的槽口对齐。

安装混合头

1. 逆时针旋转90°揭开弹药筒盖帽[D]或已使用的混合头, 丢弃。
2. 安装新的混合头[E]。

注意:确保混合头与弹药筒上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转90°并锁定。

使用该材料

初次使用弹药筒时, 挤出豌豆大小的量并丢弃。

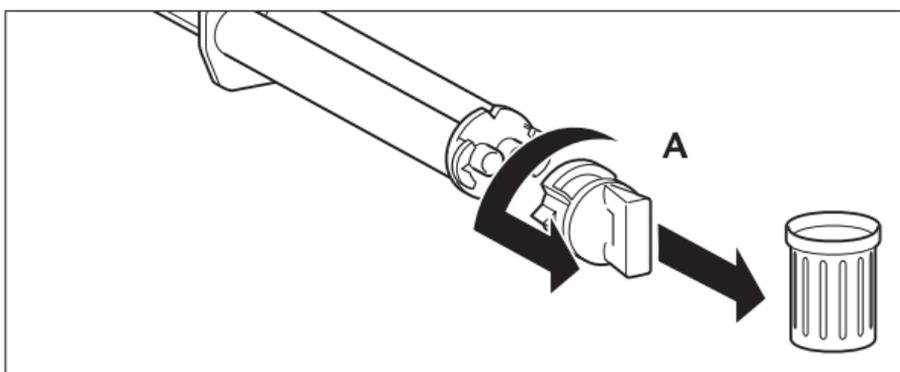
拉动Automix Dispenser上的触发器[F], 材料便在混合头中混匀, 可直接用于临床。

注意:使用之后, 将已使用的混合头保留在弹药筒上盖住未使用的材料!

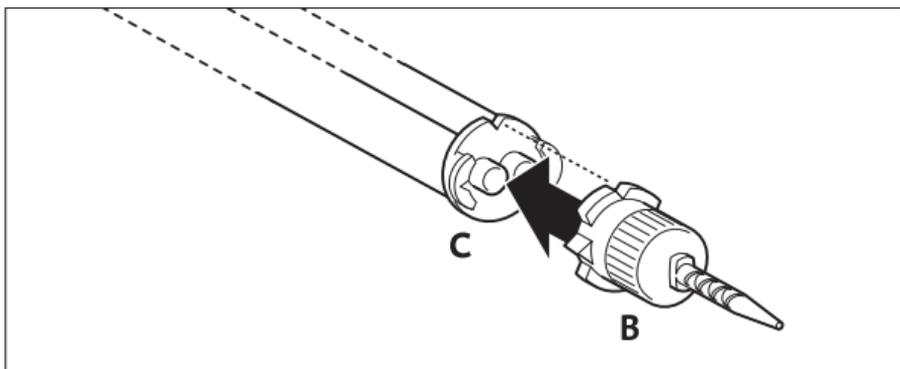
移除弹药筒

1. 上推Automix Dispenser后方的杆[A], 然后完全拉回滑片[B]。
2. 提起塑料杆[C], 取出弹药筒。

使用Smartmix注射器



1. 安装混合头之前, 逆时针旋转90°揭开弹药筒盖帽[A]或已使用的混合头, 丢弃。

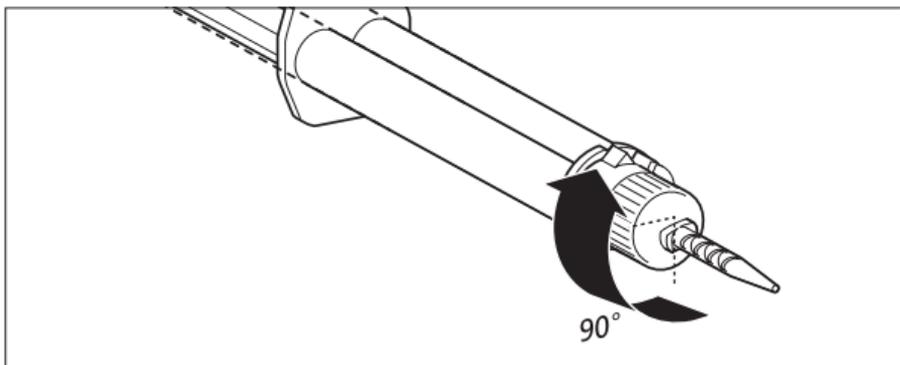


2. 安装新的混合头[B]。

注意:为了获得最优的混合效果, DMG建议使用DMG提供的混合头。所有的混合头均可提供补充装。

注意:确保混合头与Smartmix注射器[C]上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转90°并锁定。



4. 粘结材料在套管中挤压混合后就可直接用于临床。

注意:初次使用注射器时, 挤出豌豆大小的量并丢弃。

注意:使用完毕后, 将已使用的混合头(用作盖帽)保留在智能混合注射器上。

Automix Dispenser的消毒

- Automix Dispenser消毒后可多次使用,但若出现磨损迹象则需重新替换。可以使用市场上销售的浸渍消毒剂来进行消毒。Automix Dispenser也可在高温高压下消毒。
- 用作盖帽的混合头脏污时可以用平时使用的消毒剂进行清洗。
- DMG建议仅使用RKI(罗伯特·科赫研究所)列出的消毒剂。

贮存与使用期限

- ▶ 储藏于温度为2至25°C(36至77°F)的干燥处。
- ▶ 该产品使用期限为2年。超出使用期限不可使用。
- ▶ 见包装上的标签。

成分

双酚A甲基丙烯酸甘油酯, 二氧化硅, 2-羟基-4-甲氧基二苯甲酮。

PermaCem-Smartmix Dual	
2只含10克粘结水门汀的注射器, 20个Smartmix Tips	REF 212035*

*美国和加拿大有10个Smartmix Tips一组的包装出售

PermaCem-Automix Dual	
1只含52克粘结水门汀的弹药筒, 35个Automix Tips	REF 110524*

*在美国和加拿大无售

原产国: 德国

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
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
医疗器械注册证编号: 国械注进20173171997
产品技术要求编号: 国械注进20173171997
生产日期: 见包装
(德国汉堡市埃布高街248号)