

PermaCem Dual

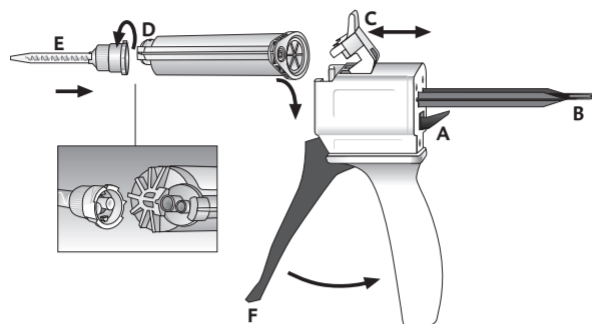


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093010/2026-05

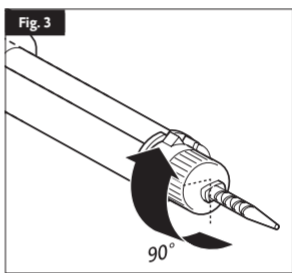
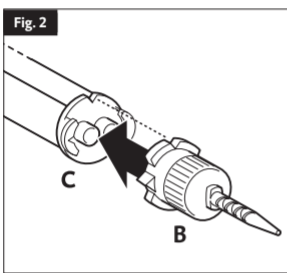
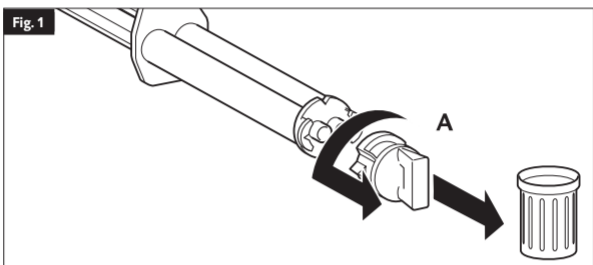
CE 0482

Handling

Using the Automix Cartridge



Using the 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

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- 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.
- Verschmutzte oder kontaminierte Mischkanülen, die als Verschluss dienen, können mit praxisüblichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

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

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 verwerfen.
2. Neue Mischkanüle [E] aufsetzen.

Hinweis: Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, die bei DMG erhältlichen Mischkanülen verwenden. 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 verwerfen.
- ▶ Das Material durch Betätigen des Hebels [F] am Automix Dispenser in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren.

Hinweis: Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation mit einem praxisüblichen Desinfektionsmittel reinigen und 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 »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, die bei DMG erhältlichen Mischkanülen verwenden. 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 mit einem praxisüblichen Desinfektionsmittel reinigen und 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.
- 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 mW/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 (73 °F) 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

- Vor der Verwendung bitte auf Produktschäden oder sichtbare Verunreinigungen achten.
- Bei entsprechend disponierten Personen können Hypersensibilitäten und/oder allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.
- Unsachgemäße Anwendung des Produktes kann zu einem übermäßigen Verlust von Zahnhartsubstanz führen sowie zu Reizungen der Atemwege, Irritationen und/oder Verletzungen von Haut oder Schleimhaut, Verschlucken und Infektionen.
- Ein geringes Restrisiko von unbekanntem Nebenwirkungen ist nicht auszuschließen.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Sicherheitsdatenblatt beachten.
- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- 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 (productsafety@mtcompanies.com) mitzuteilen.

Leistungsmerkmale des Produkts

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

Lagerung/Entsorgung

- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.
- Bei Raumtemperatur (2-25 °C / 36-77 °F) trocken lagern!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation mit einem praxisüblichen Desinfektionsmittel reinigen und 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.

Instructions for use

English

Product description

PermaCem Dual is a universal, adhesive, dual-curing compomer luting cement for cementing indirect restorations in combination with an enamel-dentin bonding agent such as LuxaBond Total Etch (total-etch system), or a metal or ceramic bonding agent, e.g. LuxaBond Universal.

Intended purpose

Definitive cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of metal, ceramics or composites.

Limitations of use

Do not use PermaCem Dual with single-bottle dentin bonding agents.

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 Dual directly to the exposed dental pulp.
- Do not use the material if there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

People who are receiving dental treatment.

Intended user

Dentist

Notes for use

- If the material is applied directly in the patient's mouth using a single-use applicator, the single-use applicator must be used only on this one patient for hygienic reasons.
- With the Smartmix version, the material is applied directly without a dispensing unit.
- With the Automix version, the material is applied using a 1:1 dispenser.
- Cementation of combined restorations such as with telescopic restorations: Using a suitable separating agent, ensure that PermaCem Dual cannot flow between primary and secondary parts.
- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm². Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- Dirty or contaminated mixing tips used as caps can be cleaned with standard disinfectant solutions.

Handling the Automix Cartridge (Fig. see "Handling")

Inserting the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic latch [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic latch [C].

Note: Make sure that the notches on the Automix Cartridge line up with those on the Automix Dispenser.

Attaching a mixing tip

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [E].

Note: To achieve an optimum mixing result, use 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 Automix Cartridge.

3. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock it.

Applying the material

- ▶ When using an Automix Cartridge for the first time, extrude a pea-sized amount of material and discard it.
- ▶ Mix the material in the mixing tip using the lever [F] on the Automix Dispenser and apply directly.

Note: After use, clean the used mixing tip with a standard disinfectant solution and leave it on the Automix Cartridge to act as a cap!

Removing the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic latch [C] and remove the Automix Cartridge.

Handling the Smartmix Syringe (Fig., see "Handling")

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

Note: To achieve an optimum mixing result, use 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. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock it.
4. The material is mixed in the mixing tip when ejected and can then be applied directly.

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

Note: After use, clean the used mixing tip with a standard disinfectant solution and leave it on the Smartmix Syringe to act as a cap!

Disinfecting the Automix Dispenser

- The Automix Dispenser can be reused after disinfection, although it should be replaced if there are visible signs of wear. Disinfection can be carried out using a commercially available immersion disinfectant.
- DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).

Recommended use

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. Then 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.
 - 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, dry with oil-free and water-free air and, if necessary, apply a metal bonding agent according to the manufacturer's instructions.
 - Oxide ceramics: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions. Ensure that there is sufficient parallel-wall retention. Unless described otherwise, sandblast the inside of the restoration with aluminum oxide, clean with alcohol, dry with oil-free and water-free air and apply a suitable ceramic bonding agent (e.g. LuxaBond Universal) according to the manufacturer's instructions.
2. Thoroughly clean the prepared tooth of any remnants of provisional cement with water spray and dry with oil-free and water-free air. In doing so, ensure that the dentin retains a little residual moisture and does not become too dry.

Note: It is advisable to use a rubber dam.

3. Apply a suitable bonding agent to the prepared tooth according to manufacturer's instructions. DMG recommends LuxaBond Total Etch (total-etch system) or LuxaBond Universal.
4. Apply PermaCem Dual in the pretreated restoration or on the prepared tooth.
5. Insert the restoration within 60 s after mixing has begun and attach to the prepared tooth using slight pressure.
6. Instruct the patient to adopt their habitual occlusion.
7. Remove any excess cement within 60 to 90 s after inserting the restoration with the aid of a microbrush, brush, foam pellet or scaler. Remove interdental excess carefully using dental floss.
8. Cure the material with a suitable light-curing unit (e.g. LED or halogen lamp) for at least 20 s. The restoration is then initially fixed. The restoration can support a full load after 360 s.

Timing

Working time including mixing time*	≤ 60 s
Maximum intraoral curing (including mixing time)	≥ 360 s
Exposure time for curing (optional) min. 20 s	20 s with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm ² or 40 s with a light intensity of ≥ 600 mW/cm ²
Removal of excess material (without light-curing)	60 – 90 s

* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C (73 °F) and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten these times; lower temperatures lengthen these times.

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 site.

Residual risks/side effects

- Please check the product for damage and visible contamination before use.
- Hypersensitivity and/or allergic reactions cannot be ruled out in individuals who are predisposed.
- Incorrect use of the product may lead to excessive loss of dental hard tissues, as well as respiratory tract irritation, irritation and/or injury to the skin or mucous membranes, accidental ingestion and infections.
- A low residual risk of unknown side effects cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- Observe the safety data sheet.
- For dental use only!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental contact with the skin, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.

- Avoid contact with the eyes! 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 used with the material/materials.
- The manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and the responsible registration authorities must be notified of any serious incidents involving this product.

Product performance characteristics

Complies with ISO 4049:2019, Type 2, Class 3 (including shade stability and radiopacity of $\geq 190\%$ Al).

Storage/disposal

- Disposal must comply with national regulations.
- Store at 2 – 25 °C (36 – 77 °F) in a dry place!
- After use, clean the used mixing tip with a standard disinfectant solution and leave it on the Automix Cartridge/Smartmix Syringe to act as a cap!
- Do not use after the expiration date!

Composition

Dental glass, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, additives
Inorganic fillers: approx. 50 vol% (0.02 – 4 µm).

Mode d'emploi

Français

Description du produit

PermaCem Dual est un ciment à base de compomère à prise duale, adhésif et universel pour le scellement de restaurations indirectes en combinaison avec un agent adhésif amélo-dentinaire comme LuxaBond Total Etch (système Total-Etch) ou un agent adhésif métallique ou céramique, p. ex. LuxaBond Universal.

Destination

Scellement définitif des couronnes, bridges, inlays et onlays en métal, céramiques ou composites.

Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser PermaCem Dual avec des agents adhésifs dentinaires contenus dans un seul flacon.

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-indication

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

Groupe cible de patients

Personnes recevant un traitement dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentistes

Remarques concernant l'utilisation

- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci doit être utilisé uniquement pour ce seul patient, pour des raisons d'hygiène.
- Avec la version Smartmix, le matériau est appliqué directement sans dispositif de distribution.
- Avec la version Automix, le matériau s'applique à l'aide d'un distributeur 1:1.
- Scellement de restaurations combinées comme avec des restaurations télescopiques : Avec un agent de séparation adapté, s'assurer que PermaCem Dual ne peut pas s'écouler entre les éléments primaires et secondaires.
- Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et être vérifiées régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm². Placez la lampe à photopolymériser le plus près possible du matériau travaillé. Respectez les instructions du fabricant pour la lampe à photopolymériser utilisée.
- Les canules de mélange encrassées ou contaminées utilisées en guise de capuchons peuvent être nettoyées au moyen de solutions désinfectantes standard.

Manipulation de l'Automix Cartridge (Fig. voir « Handling »)

Insertion de l'Automix Cartridge

1. Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
2. Relever le loquet en plastique [C], insérer l'Automix Cartridge et verrouiller en utilisant le loquet en plastique [C].

Remarque : veillez à ce que les encoches de l'Automix Cartridge et celles du pistolet Automix Dispenser coïncident.

Mise en place d'une canule de mélange

1. Retirez le bouchon de la cartouche [D] ou la canule de mélange utilisée en le/la tournant sur 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [E].

Remarque : Pour obtenir un résultat de mélange optimal, 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 et celles de l'Automix Cartridge coïncident.

3. Bloquer la canule de mélange par une rotation de 90° dans le sens horaire.

Application du matériau

- ▶ Lors de la première utilisation d'une Automix Cartridge, faire sortir une quantité de produit de la taille d'un petit pois et l'éliminer.
- ▶ Mélangez le produit dans la canule de mélange en appuyant sur le levier [F] du distributeur Automix Dispenser et appliquez-le directement.

Remarque : Après utilisation, nettoyer la canule de mélange usagée avec une solution désinfectante standard et la laisser sur l'Automix Cartridge en guise de bouchon !

Retrait de l'Automix Cartridge

1. Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
2. Relever le levier en plastique [C] et retirer l'Automix Cartridge.

Utilisation de la Smartmix Syringe (pour Fig., voir « Handling »)

1. Avant la mise en place de la canule de mélange, retirez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée après l'avoir tourné(e) sur 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [B].

Remarque : Pour obtenir un résultat de mélange optimal, 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].

3. Bloquer la canule de mélange par une rotation de 90° dans le sens horaire.
4. Le matériau est mélangé dans la canule de mélange une fois éjecté et peut être ensuite 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 utilisation, nettoyer la canule de mélange usagée avec une solution désinfectante standard et la laisser sur la Smartmix Syringe en guise de bouchon !

Désinfection de l'Automix Dispenser

- Le distributeur Automix Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de détérioration apparente. La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant par immersion disponible dans le commerce.
- DMG recommande de n'utiliser que des solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Institut Robert Koch).

Utilisation recommandée

1. Préparer la restauration propre et sèche comme suit :
 - Céramiques à base de silice pour mordantage : Effectuer le mordantage de la restauration avec 5 % d'acide fluorhydrique conformément aux instructions du fabricant du gel de mordantage 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.
 - Métaux et alliages métalliques : Prétraitez selon les instructions du fabricant. Sauf indication contraire, sabler l'intérieur de la restauration à l'oxyde d'alumine, nettoyer à l'alcool et sécher.

à l'air sec et sans huile. Si nécessaire, applicare un agente adesivo metallico conformemente alle istruzioni del fabbricante.

- Ceramiche d'ossido : Pretrattare secondo le istruzioni del fabbricante. Assicurarsi che la ritenzione di parete parallela è sufficiente. Salvo indicazione contraria, sabbare l'interno della restaurazione con l'ossido d'alluminio, pulire con l'alcol, seccare all'air sec e senza olio, poi applicare un agente adesivo ceramico adattato (p. ex., LuxaBond Universal) conformemente alle istruzioni del fabbricante.
2. Pulire con cura la dentina preparata di tutti i residui di cemento provvisorio con acqua polverizzata e seccare all'air privo di olio e d'acqua. Vigilare affinché la dentina conservi una umidità residua e che non sia troppo seccata.

Nota: È raccomandato utilizzare una diga in gomma.

3. Applicare un agente adesivo adattato sulla dentina preparata secondo le istruzioni del fabbricante. DMG raccomanda LuxaBond Total Etch (sistema Total-Etch) o LuxaBond Universal.
4. Applicare PermaCem Dual nella restaurazione pre-trattata o sulla dentina preparata.
5. Mettere in place la restaurazione entro 60 secondi dopo l'inizio della miscelazione e fissare con una leggera pressione sulla dentina preparata.
6. Chiedere al paziente di procedere a una occlusione normale.
7. Rimuovere l'eccesso di cemento entro 60 e 90 secondi dopo la messa in place della restaurazione con l'aiuto di un microspazzolino, di un spatolo, di una spugna di schiuma o di un aspiratore. Rimuovere accuratamente i residui interdentali con l'aiuto di un filo dentale.
8. Lasciare indurire il materiale con una lampada a fotopolimerizzare adattata (p. ex. lampada LED o alogena) per almeno 20 secondi. La restaurazione è allora fissata. La restaurazione può sopportare un carico completo dopo 360 secondi.

Sequenza temporale

Tempo di lavoro, tempo di miscelazione incluso*	≤ 60 s
Durata massima di indurimento intraorale (y compreso il tempo di miscelazione)	≥ 360 s
Tempo di esposizione alla luce per l'indurimento (facoltativo) min. 20 s	20 secondi con un'intensità luminosa ≥ 1 000 mW/cm ² o 40 secondi con un'intensità luminosa ≥ 600 mW/cm ²
Rimozione del materiale in eccesso (senza fotopolimerizzazione)	60-90 s

* Le durate indicate sono valide a una temperatura ambiente di 23 °C (73 °F) e un'umidità relativa normale del 50 %. Temperature più elevate accorciano queste durate; temperature più basse le allungano.

Interazioni

- I materiali residui a base di metacrilato possono modificare il comportamento della presa dell'impronta in silicone e dei materiali di registrazione dell'occlusione.
- I materiali contenenti eugenolo, l'umidità e le sostanze grasse possono inibire la polimerizzazione al livello del sito di contatto.

Rischi residui/effetti secondari

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non presenti danni visibili.
- Reazioni di ipersensibilità e/o allergiche non possono essere escluse nei soggetti predisposti.
- L'uso improprio del prodotto può causare una perdita eccessiva di tessuti duri, così come un'irritazione delle vie respiratorie, un'irritazione e/o lesioni della pelle o delle membrane mucose, un'ingestione accidentale e infezioni.
- Un rischio residuo di effetti secondari sconosciuti non può essere escluso.

Misure di precauzione

- Rispettare le avvertenze della scheda di sicurezza.
- Riservato all'uso medico dentale!
- Evitare ogni contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente la zona interessata con acqua sapone.
- Evitare ogni contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con acqua e consultare un medico se necessario.
- Seguire le istruzioni del fabbricante per gli altri prodotti usati con il materiale/ i materiali.
- Il fabbricante (productsafety@mtcompanies.com) e le autorità competenti per l'immatricolazione devono essere avvertiti in caso di incidenti gravi riguardanti il prodotto.

Caratteristiche di performance

Conforme alla norma ISO 4049:2019, Tipo 2, Classe 3 (y compreso la stabilità del colore e la radiopacità ≥ 190 % Al).

Conservazione/eliminazione

- I rifiuti devono essere eliminati conformemente alle regolamentazioni nazionali vigenti.
- Conservare a 2 e 25 °C (36 a 77 °F) in un luogo asciutto.
- Dopo l'uso, pulire la cannuccia di miscelazione usata con una soluzione disinfettante standard e lasciarla sull'Automix Cartridge/la Smartmix Syringe in modo di tappo!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Composizione

Vetro dentale, bis-GMA, EBPDMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, additivi
Materiali di riempimento inorganici: circa 50 % in volume (0,02 – 4 µm).

Istruzioni per l'uso Italiano

Descrizione del prodotto

PermaCem Dual è un cemento composito universale, adesivo, a doppia polimerizzazione, indicato per la cementazione di restauri indiretti in combinazione con un adesivo smalto-dentale come LuxaBond Total Etch (sistema adesivo total-etch) o un adesivo per metallo o ceramica, ad es. LuxaBond Universal.

Destinazione d'uso

Cementazione definitiva di corone, ponti, inlay e onlay in metallo, ceramiche o compositi.

Limitazioni d'uso

PermaCem Dual non deve essere utilizzato con adesivi dentali monocomponente ("single-bottle").

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 Dual 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 allergia da contatto.

Gruppo dei pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Se il materiale viene applicato direttamente nella bocca del paziente mediante un applicatore monouso, l'applicatore monouso deve essere utilizzato esclusivamente su quel paziente per motivi igienici.
- Nella versione Smartmix il materiale si applica direttamente, senza unità di erogazione.
- Nella versione Automix il materiale si applica utilizzando un erogatore 1:1.
- Cementazione di restauri combinati come quelli con i restauri telescopici: assicurarsi, utilizzando un separatore idoneo, che PermaCem Dual non possa fluire tra le parti primarie e quelle secondarie.
- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. L'intensità luminosa deve essere di almeno 600 mW/cm². Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale. Osservare le istruzioni del produttore per la luce fotopolimerizzante da usare.
- Le cannule di miscelazione sporche o contaminate utilizzate come cappucci possono essere pulite con soluzioni disinfettanti standard.

Utilizzo dell'Automix Cartridge (Fig., vedere "Handling")

Inserimento dell'Automix Cartridge

1. Premere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e reitare completamente il cursore [B].
2. Sollevare il fermo in plastica [C], inserire l'Automix Cartridge e bloccarla mediante il fermo in plastica [C].

Nota: Le tacche sulla Automix Cartridge devono essere allineate con quelle sull'Automix Dispenser.

Applicazione della cannula di miscelazione

1. Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la cannula di miscelazione usata eseguendo una rotazione di 90° in senso antiorario e smaltire.
2. Applicare una nuova cannula di miscelazione [E].

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

Nota: le tacche sulla cannula di miscelazione devono essere allineate con quelle sulla Automix Cartridge.

3. Ruotare la cannula di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarla.

Applicazione del materiale

- ▶ Al primo utilizzo dell'Automix Cartridge espellere una piccola quantità di materiale e gettarla via.
- ▶ Miscelare il materiale nella cannula di miscelazione utilizzando la leva [F] dell'Automix Dispenser e applicarlo direttamente.

Nota: Dopo l'uso, pulire la cannula di miscelazione utilizzata con una comune soluzione disinfettante e lasciarla sull'Automix Cartridge come tappo protettivo!

Rimozione dell'Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e retrainare completamente il cursore [B].
2. Sollevare il fermo in plastica [C] e rimuovere l'Automix Cartridge.

Utilizzo della Smartmix Syringe (Fig., 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, 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. Ruotare la cannula di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarla.
4. Il materiale viene miscelato nella cannula di miscelazione al momento dell'espulsione e può essere applicato direttamente.

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

Nota: Dopo l'uso, pulire la cannula di miscelazione utilizzata con una soluzione disinfettante standard e lasciarla sulla Smartmix Syringe come tappo protettivo.

Disinfezione dell'Automix Dispenser

- L'Automix Dispenser può essere disinfettato e riutilizzato ma deve essere sostituito qualora presenti evidenti segni di usura. La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante a immersione disponibile in commercio.
- DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch Institute).

Uso raccomandato

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.
 - 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, asciugare con aria priva di acqua e olio e, se necessario, applicare un adesivo per metallo, attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
 - Ceramiche a base di ossidi: Pretrattare attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore. Accertarsi che vi sia una ritenzione delle pareti parallele sufficiente. Se non diversamente indicato, sabbare la parte interna del restauro con ossido di alluminio, pulire con alcol, asciugare con aria priva di acqua e olio e applicare un adesivo per ceramica adatto (ad es. LuxaBond Universal), attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
2. Rimuovere completamente eventuali residui di cemento provvisorio dal dente preparato utilizzando un getto d'acqua e asciugare con aria e olio privi di acqua. Durante questo procedimento accertarsi che la dentina conservi un po' di umidità residua e non diventi troppo asciutta.

Nota: Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.

3. Applicare un adesivo adatto al dente preparato attenendosi alle istruzioni del produttore. DMG raccomanda LuxaBond Total Etch (sistema total-etch) o LuxaBond Universal.
4. Applicare PermaCem Dual nel restauro pretrattato o sul dente preparato.
5. Applicare il restauro entro 60 secondi dall'inizio della miscelazione e fissarlo sul dente preparato esercitando una leggera pressione.
6. Chiedere al paziente di chiudere la bocca con una occlusione normale.
7. Rimuovere il cemento in eccesso in un tempo compreso tra 60 e 90 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.
8. Polimerizzare il materiale con una lampada fotopolimerizzante adatta (ad es. una lampada a LED o alogena) per almeno 20 secondi. Il restauro è quindi inizialmente fissato. Il restauro è in grado di resistere al pieno carico dopo 360 secondi.

Tempi da osservare

Tempo di lavorazione (tempo di miscelazione incluso)*	≤ 60 s
Tempo massimo di indurimento in bocca (comprensivo di tempo di miscelazione)	≥ 360 s
Tempo di esposizione per la polimerizzazione (opzionale) min. 20 secondi	20 secondi con un'intensità della luce ≥ 1000 mW/cm ² o 40 secondi con un'intensità della luce ≥ 600 mW/cm ²
Rimozione dei residui (senza foto-polimerizzazione)	60-90 s

* I tempi specificati sono validi per una temperatura ambiente di 23 °C (73 °F) e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono questi tempi, mentre temperature più basse li allungano.

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

- Vi invitiamo a ispezionare il prodotto prima dell'uso al fine di escludere danni o contaminazioni visibili.
- In soggetti predisposti non è possibile escludere fenomeni di ipersensibilità e/o reazioni allergiche.
- L'uso improprio del prodotto può causare un'eccessiva perdita di sostanza dura dentale, nonché l'irritazione delle vie respiratorie, irritazione e/o lesioni della pelle o delle mucose, ingestione accidentale e infezioni.
- Non si può escludere un basso rischio residuo di effetti collaterali sconosciuti.

Avvertenze/precauzioni

- Osservare la scheda tecnica di sicurezza.
- Solo per uso odontoiatrico!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente l'area 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.
- Attenersi alle istruzioni del produttore per gli altri prodotti utilizzati insieme al materiale o ai materiali in questione.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore (productsafety@mtcompanies.com) e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Conforme a ISO 4049:2019, tipo 2, classe 3 (includere stabilità cromatica e radiopacità ≥ 190% Al).

Conservazione/smaltimento

- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.
- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 2 – 25 °C (36 – 77 °F).
- Dopo l'uso, pulire la cannula di miscelazione utilizzata con una soluzione disinfettante standard e lasciarla sull'Automix Cartridge/Smartmix Syringe come tappo protettivo.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Composizione

Vetro per uso odontoiatrico, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, additivi.

Riempitivi inorganici: circa 50% in volume (0,02-4 µm).

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

PermaCem Dual es un cemento universal adhesivo de compómero de polimerización dual para cementar restauraciones indirectas en combinación con un adhesivo de esmalte y dentina, como LuxaBond Total Etch (sistema adhesivo total-etch), o un adhesivo metálico o cerámico, como LuxaBond Universal.

Uso previsto

Cementación definitiva de coronas, puentes, inlays y onlays de metal, cerámica o composite.

Limitaciones de uso

No utilizar PermaCem Dual con adhesivos para dentina envasados en un único recipiente.

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 Dual 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 un tratamiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Si el material se aplica directamente en la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, por motivos de higiene, el aplicador se debe utilizar únicamente en ese paciente.
- Con la versión Smartmix, el material se aplica directamente sin unidades de dispensación.
- Con la versión Automix, el material se aplica utilizando un dispensador 1:1.
- Cementación de restauraciones combinadas, por ejemplo, con restauraciones telescópicas: Utilizando un separador adecuado, asegúrese de que PermaCem Dual no pueda penetrar entre las partes primaria y secundaria.
- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y revisarse de forma periódica. La intensidad de la luz debería ser al menos de 600 mW/cm². Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material. Siga las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- Las cánulas de mezcla sucias o contaminadas utilizadas como tapa se pueden limpiar con soluciones desinfectantes de uso habitual.

Manipulación del Automix Cartridge (véase la Fig. en el apartado «Handling»)

Colocación del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar hacia atrás completamente de la platina [B].
2. Levantar el pestillo de plástico [C], insertar el Automix Cartridge y bloquearlo con el pestillo de plástico [C].

Nota: Asegurarse de que las muescas del Automix Cartridge coincidan con las del Automix Dispenser.

Colocar una cánula de mezcla

1. Retirar el capuchón del cartucho [D] o la cánula de mezcla usada girando 90° a la izquierda y desecharla.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [E].

Nota: Para que el resultado de la mezcla sea óptimo, utilizar las cánulas de mezcla disponibles de DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles también en formato de reposiciones.

Nota: Asegurarse de que las muescas de la cánula de mezcla coincidan con las del Automix Cartridge.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.

Aplicar el material

- ▶ La primera vez que se use el Automix Cartridge, extraer una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.
- ▶ Mezclar el material de la cánula de mezcla utilizando la palanca [F] del Automix Dispenser y aplicar directamente.

Nota: Tras el uso, limpiar la cánula de mezcla utilizada con una solución desinfectante convencional y dejarla en el Automix Cartridge para que funcione como tapa.

Retirada del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar la platina [B] completamente hacia atrás.
2. Levantar el pestillo de plástico [C] y quitar el Automix Cartridge.

Manipulación de la Smartmix Syringe (véase la Fig. en el apartado «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 desecharla.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [B].

Nota: Para que el resultado de la mezcla sea óptimo, utilizar las cánulas de mezcla disponibles de DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles también en formato de reposiciones.

Nota: Asegurarse de que las muescas de la Smartmix Syringe [C] coincidan con las de la cánula de mezcla.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
4. Al dispensarlo, el material se mezcla en la cánula y se puede aplicar directamente.

Nota: La primera vez que se use una Smartmix Syringe, aplicar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.

Nota: Tras el uso, limpiar la cánula de mezcla utilizada con una solución desinfectante de uso habitual y dejarla en la Smartmix Syringe para que funcione como tapa.

Desinfección del Automix Dispenser

- El Automix Dispenser puede reutilizarse tras su desinfección, aunque debe cambiarse si presenta signos visibles de desgaste. Puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional.
- DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Instituto Robert Koch).

Recomendaciones de uso

1. Preparar la restauración limpia y seca como sigue:
 - 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 silano (por ejemplo, Vitique Silane o LuxaBond Universal), de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - Metales y aleaciones metálicas: Pretrate según las instrucciones del fabricante. A menos que se especifique otro procedimiento, utilizar un chorro de arena en la parte interna de la restauración con óxido de aluminio, limpiar con alcohol, secar con aire libre de aceite y agua, y, si es necesario, aplicar un adhesivo metálico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - Cerámica de óxido: Pretrate según las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que haya suficiente retención de paredes paralelas. A menos que se especifique otro procedimiento, utilizar un chorro de arena en la parte interna de la restauración con óxido de aluminio, limpiar con alcohol, secar con aire libre de aceite y agua, y aplicar un adhesivo cerámico adecuado (por ejemplo, LuxaBond Universal), de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Limpie a conciencia con agua pulverizada cualquier resto de cemento provisional que quede en el diente preparado y séquelo con aire sin aceite ni agua. Al hacerlo, asegúrese de que la dentina retenga una pequeña cantidad de humedad residual y no se seque demasiado.

Nota: Se recomienda el uso de un dique de goma.

3. Aplicar un adhesivo adecuado al diente preparado según las instrucciones del fabricante. DMG recomienda LuxaBond Total Etch (sistema total-etch) o LuxaBond Universal.
4. Aplicar PermaCem Dual en la restauración pretratada o en el diente preparado.
5. Colocar la restauración en un plazo de 60 segundos después de haber comenzado la mezcla y fijarla en el diente preparado ejerciendo una ligera presión.
6. Indicar al paciente que adopte su oclusión habitual.
7. Retirar los restos de cemento en el transcurso de 60 a 90 segundos tras insertar la restauración con la ayuda de un microcepillo, un pincel, una bolita de espuma o un raspador. Extraer los sobrantes interdentes con cuidado usando hilo dental.
8. Polimerizar el material con una lámpara de fotopolimerización adecuada (por ejemplo, una bombilla LED o halógena) durante al menos 20 segundos. De este modo la restauración se habrá fijado inicialmente. Después de 360 segundos, la restauración puede ya resistir por completo la presión.

Tiempos del proceso

Tiempo de manipulación (incluido el tiempo de mezcla)*	≤ 60 s
Tiempo máximo de polimerización intraoral (incluido el tiempo de mezcla)	≥ 360 s
Tiempo de fotopolimerización (opcional) mín. 20 s	20 s con una intensidad de luz ≥ 1000 mW/cm ² o 40 s con una intensidad de luz ≥ 600 mW/cm ²
Eliminación del exceso de material (sin fotopolimerización)	60 - 90 s

* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y con una humedad relativa normal del 50 %. Las temperaturas más elevadas acortan estos, mientras que las temperaturas más bajas los aumentan.

Interacciones

- Los materiales sobrantes basados en metacrilatos pueden alterar el comportamiento de fraguado de la impresión de silicona y de los materiales para el registro de mordida.
- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire con aceite pueden inhibir la polimerización en el área de contacto.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

- Recomendamos comprobar que el producto no presente daños ni contaminación visible antes de usarlo.
- No se pueden descartar reacciones de hipersensibilidad y/o alérgicas en personas con predisposición.
- El uso inadecuado del producto puede provocar una pérdida excesiva de tejidos dentales duros, así como irritación en las vías respiratorias, irritación y/o lesiones cutáneas o en las membranas mucosas, una ingestión accidental e infecciones.
- No se puede descartar la existencia de un riesgo residual bajo de que se produzcan efectos secundarios desconocidos.

Advertencias/Precauciones

- Contemplar la hoja de datos de seguridad.
- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante 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.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilicen con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante (productsafety@mtcompanies.com) y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 4049:2019, tipo 2, clase 3 (incluida la estabilidad del tono y la radiopacidad ≥ 190 % Al).

Almacenamiento/Eliminación

- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales pertinentes.
- Almacenar a 2 – 25 °C (36 – 77 °F) en un lugar seco.
- Tras el uso, limpiar la cánula de mezcla utilizada con una solución desinfectante de uso habitual y dejarla en el Automix Cartridge o la Smartmix Syringe para que funcione como tapa.
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Composición

Vidrio dental, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, aditivos
Rellenos inorgánicos: aprox. 50 vol. % (0,02 – 4 µm)

Instruções de uso Português

Descrição do produto

PermaCem Dual é um agente de cimentação compômero universal, adesivo e de dupla polimerização, indicado para a cimentação de restaurações indiretas em combinação com um agente adesivo para esmalte e dentina, como o LuxaBond Total Etch (sistema total-etch), ou com um agente adesivo para metal ou cerâmica, por exemplo, o LuxaBond Universal.

Finalidade prevista

Cimentação definitiva de coroas, pontes, inlays e onlays metálicos, cerâmicos ou à base de compósito.

Limitações de uso

Não utilizar o PermaCem Dual com agentes adesivos para dentina em dose única.

Indicações

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

Contraindicações

- Não aplicar o PermaCem Dual 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 que estão recebendo tratamento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Se o material for aplicado diretamente na boca do paciente utilizando um aplicador descartável, o aplicador descartável deverá ser utilizado somente nesse paciente, por razões de higiene.
- Com a versão Smartmix, o material é aplicado diretamente sem dispensador.
- Com a versão Automix, o material é aplicado com um dispensador 1:1.
- Cimentação de restaurações combinadas, como restaurações telescópicas: Utilizando um agente de separação adequado, certifique-se de que o PermaCem Dual não possa fluir entre a parte primária e secundária.
- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 600 mW/cm². Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Respeite as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.
- As pontas de mistura sujas ou contaminadas utilizadas como tampas podem ser limpas com soluções desinfetantes convencionais.

Manuseio do Automix Cartridge (confira a seção “Handling” para ver a fig.)

Insira o Automix Cartridge

- Pressionar a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxar o botão [B] para trás até o limite.
- Levante a trava plástica [C], insira o Automix Cartridge e fixe-o utilizando a trava plástica [C].

Observação: certificar-se de que as ranhuras no Automix Cartridge estejam alinhadas com as da Automix Dispenser.

Colocação de uma ponta de mistura

- Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta de mistura usada girando-a 90° no sentido inverso e descarte-a.
- Coloque uma nova ponta de mistura [E].

Observação: Para obter um resultado de mistura ideal, utilize as pontas de mistura disponíveis da DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis também sob a forma de embalagem de recarga.

Observação: certificar-se de que as ranhuras da ponta de mistura correspondam às do Automix Cartridge.

- Trave a ponta de mistura girando-a 90° no sentido horário.

Aplicação do material

- ▶ Ao utilizar um Automix Cartridge pela primeira vez, dispensar uma quantidade de material equivalente ao tamanho de uma ervilha e descartá-la.
- ▶ Misturar o material na ponta de mistura usando a alavanca [F] do Automix Dispenser e aplicar diretamente.

Observação: após o uso, limpe a ponta de mistura utilizada com uma solução desinfetante convencional e mantenha-a no Automix Cartridge para que funcione como tampa!

Remoção do Automix Cartridge

- Pressione a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxe o botão [B] para trás até o limite.
- Levante a trava plástica [C] e remova o Automix Cartridge.

Manuseio da Smartmix Syringe (confira a seção “Handling” para ver a Fig.)

1. 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.
2. Colocar uma nova ponta de mistura [B].

Observação: Para obter um resultado de mistura ideal, utilize as pontas de mistura disponíveis da 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].

3. Trave a ponta de mistura girando-a 90° no sentido horário.
4. O material é misturado na ponta de mistura quando ejetado e pode ser aplicado diretamente.

Observação: na primeira utilização de uma Smartmix Syringe, aplicar uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descartar.

Observação: após o uso, limpar a ponta de mistura utilizada com uma solução desinfetante convencional e mantê-la na Smartmix Syringe para que funcione como tampa!

Desinfecção do Automix Dispenser

- O Automix Dispenser pode ser reutilizado após a desinfecção, no entanto deve ser substituído caso apresente sinais visíveis de desgaste. A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado.
- A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch Institute).

Aplicação recomendada

1. 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: Vitiq Silane ou LuxaBond Universal), de acordo com as instruções do fabricante.
 - Metais e ligas metálicas: Preparar de acordo com as instruções do fabricante. Salvo indicação em contrário, jatear o interior da restauração com óxido de alumínio, limpar com álcool, secar com ar sem óleo e sem água e, se necessário, aplicar um agente adesivo de metal de acordo com as instruções do fabricante.
 - Cerâmica de óxido: Preparar de acordo com as instruções do fabricante. Garantir a existência de contenção paralela suficiente. Salvo indicação em contrário, jatear o interior da restauração com óxido de alumínio, limpar com álcool, secar com ar sem óleo e sem água e aplicar um agente adesivo adequado para cerâmica (por exemplo, o LuxaBond Universal) de acordo com as instruções do fabricante.
2. Limpar cuidadosamente o dente preparado removendo os resíduos de cimento provisório com jato de água e secar com ar isento de óleo e de água. Observe que a dentina deve conservar uma pequena quantidade de umidade residual, ou seja, não deve ficar totalmente ressequida.

Observação: É aconselhável usar um dique de borracha.

3. Aplicar um agente adesivo adequado no dente preparado de acordo com as instruções do fabricante. A DMG recomenda o LuxaBond Total Etch (sistema total-etch) ou o LuxaBond Universal.
4. Aplicar PermaCem Dual na restauração pré-tratada ou no dente preparado.
5. Colocar a restauração no prazo de 60 s após o início da mistura e ajustá-la no dente preparado, exercendo uma ligeira pressão.
6. Instruir o paciente a adotar sua oclusão habitual.
7. Remover qualquer excesso de cimento entre 60 e 90 s após a inserção da restauração, utilizando um microbrush, pincel, ponta de esponja ou raspador. Remover cuidadosamente os excessos nos espaços interdentais utilizando fio dental.
8. Polimerizar o material com um aparelho de fotopolimerização adequado (por exemplo, com lâmpada LED ou de halogêneo) por pelo menos 20 s. A restauração ficará então inicialmente fixada. A restauração pode suportar carga total após 360 s.

Tempos

Tempo de processamento (incluindo o tempo de mistura)*	≤ 60 s
Tempo máximo de endurecimento intraoral (incluindo o tempo de mistura)	≥ 360 s
Tempo mín. de fotopolimerização (opcional) 20 s	20 s com intensidade luminosa ≥ 1000 mW/cm ² ou 40 s com intensidade luminosa ≥ 600 mW/cm ²
Remoção de excesso de material (sem fotopolimerização)	60-90 s

* O tempo especificado aplica-se à temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam.

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 no local de contato.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Verifique se há danos e contaminação visível no produto antes de usá-lo.
- Não se pode descartar a hipersensibilidade e/ou reações alérgicas em indivíduos que estejam correspondentemente predispostos.
- O uso incorreto do produto pode levar à perda excessiva de tecidos dentários duros, bem como à irritação das vias respiratórias e/ou lesão da pele ou das mucosas, ingestão acidental e infecções.
- Não se pode excluir um baixo risco residual de efeitos colaterais desconhecidos.

Advertências/precauções

- Observe a ficha de informação de segurança.
- Somente para uso odontológico!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções do fabricante de outros produtos usados com o(s) material(is).
- O fabricante (productsafety@mtcompanies.com) e as autoridades responsáveis pelo registro devem ser notificados sobre quaisquer incidentes graves envolvendo este produto.

Características de desempenho do dispositivo

Em conformidade com a norma ISO 4049:2019, Tipo 2, Classe 3 (incluindo estabilidade de cor e radiopacidade de ≥ 190% Al).

Armazenamento/eliminação

- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.
- Conservar à temperatura de 2–25 °C (36–77 °F) em local seco!
- Após o uso, limpar a ponta de mistura utilizada com uma solução desinfetante convencional e mantê-la no Automix Cartridge/na Smartmix Syringe para que funcione como tampa!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

Composição

Vidro dental, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, aditivos

Enchimentos inorgânicos: aprox. 50% do volume (0,02–4 µm).

Fabricante: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH · Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburgo · Alemanha

Detentor da Notificação: DMG do Brasil Ltda · Av. das Nações Unidas, 14261 · Anexo B, Esc. 26-115 · VI. Gertrudes · São Paulo/SP.

Not. ANVISA: 10346410108

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

PermaCem Dual is een universeel, hechtend, dual-uithardend compomeer bevestigingscement voor het cementeren van indirecte restauraties in combinatie met een glazuur-dentinebonding zoals LuxaBond Total Etch (total-etch systeem) of een bonding voor metaal of keramiek, bijv. LuxaBond Universal.

Beoogd doel

Permanente cementering van kronen, bruggen, inlays en onlays van metaal, keramiek of composiet.

Gebruiksbeperkingen

Gebruik PermaCem Dual niet met dentinebondings uit een enkele fles.

Indicaties

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

Contra-indicaties

- PermaCem Dual 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 onder tandheelkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpplicator, mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.
- Bij de Smartmix-versie wordt het materiaal direct aangebracht, zonder doseerapparaat.
- Bij de Automix-versie wordt het materiaal aangebracht met behulp van een 1:1 doseerder.
- Cementering van gecombineerde restauraties zoals bij telescopische restauraties: Gebruik een scheidingsmiddel zodat PermaCem Dual niet tussen de primaire en secundaire delen kan vloeien.
- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden. De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm² bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichtuithardende eenheid.
- Verontreinigde mengtips die als dop worden gebruikt, kunnen worden schoongemaakt met standaard desinfectieoplossingen.

Gebruik van de Automix Cartridge (Fig., zie 'Handling')

Aanbrengen van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de Automix Dispenser omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic klink [C] omhoog, plaats de Automix Cartridge en vergrendel deze met de plastic klink [C].

Opmerking: Zorg dat de inkepingen van de Automix Cartridge goed zijn uitgelijnd met die op de Automix Dispenser.

Mengtip aanbrengen

1. Verwijder de dop [D] of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Breng een nieuwe mengtip aan [E].

Opmerking: Gebruik voor een optimaal mengresultaat de mengtips van DMG. Alle mengtips zijn ook verkrijgbaar in navulverpakkingen.

Opmerking: Zorg voor correcte uitlijning van de inkepingen op de mengtip en de Automix Cartridge.

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot hij vastklikt.

Materiaal aanbrengen

- ▶ Wanneer u een Automix Cartridge voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt en werp dit weg.
- ▶ Meng het materiaal in de mengtip met behulp van de pal [F] van de Automix Dispenser en breng het daarna direct aan.

Opmerking: Reinig de gebruikte mengtip na gebruik met een standaard desinfecterende oplossing en laat hem op de Automix Cartridge zitten zodat hij als dop fungeert!

Verwijderen van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de Automix Dispenser omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic klink [C] omhoog en verwijder de Automix Cartridge.

Gebruik van de Smartmix Syringe (Fig., 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: Gebruik voor een optimaal mengresultaat de mengtips van DMG. 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. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot hij vastklikt.
4. Het materiaal wordt tijdens het doseren gemengd in de mengtip 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: Reinig de gebruikte mengtip na gebruik met een standaard desinfecterende oplossing en laat hem op de Smartmix Syringe zitten zodat hij als dop fungeert!

Desinfecteren van de Automix Dispenser

- De Automix Dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet echter worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont. Gebruik voor het desinfecteren een in de handel verkrijgbaar middel voor dompeldesinfectie.
- DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die worden aanbevolen door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland).

Aanbevolen gebruik

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.
 - Metalen en metaallegingen: 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 olie-vrije lucht en breng indien nodig een geschikte metaalbonding aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
 - Oxidekeramieken: Voer de voorbehandeling uit volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Zorg ervoor dat er voldoende parallelle-wand retentie is. Tenzij anders vermeld: zandstraal de binnenkant van de restauratie met aluminiumoxide, reinig met alcohol, droog met water- en olie-vrije lucht en breng een geschikte keramische bonding aan (bijv. LuxaBond Universal) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Met waterspray eventuele resten van het provisorische cement zorgvuldig van het geprepareerde gebitselement verwijderen en vervolgens drogen met olie- en watervrije lucht. Zorg er daarbij voor dat het dentine ietwat vochtig blijft en niet te droog wordt.

Opmerking: Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.

3. Breng een geschikte bonding aan op het geprepareerde gebitselement volgens de instructies van de fabrikant. DMG beveelt LuxaBond Total Etch (total-etch systeem) of LuxaBond Universal aan.
4. PermaCem Dual aanbrengen in de voorbehandelde restauratie of op het geprepareerde gebitselement.
5. Breng de restauratie aan binnen 60 seconden na het begin van het mengen en bevestig deze met lichte druk op het geprepareerde gebitselement.
6. Geef de patiënt de instructie om normaal dicht te bijten.
7. Verwijder eventueel overmatig cement binnen 60 tot 90 seconden na het inbrengen van de restauratie, met behulp van een microbrush, brush, foampellet of scaler. Verwijder approximaal overtollig materiaal zorgvuldig met tandzijde.
8. Hard het materiaal gedurende ten minste 20 seconden uit met een geschikt lichtuithardingsapparaat (bijv. led- of halogeenlamp). De restauratie is dan initieel gefixeerd. Na 360 seconden is de restauratie volledig belastbaar.

Tijd

Verwerkingsduur inclusief mengduur)*	≤ 60 s
Maximale intraorale uitharding (inclusief mengtijd)	≥ 360 s
Lichtuithardingsduur (optioneel) min. 20 s	20 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 1000 mW/cm ² of 40 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm ²
Verwijdering van overtollig materiaal (zonder lichtuitharding)	60 - 90 s

* De genoemde tijdsduren gelden bij een kamertemperatuur van 23 °C (73 °F) en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50%. Bij hogere temperaturen zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer.

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

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen en zichtbare verontreiniging.

- Overgevoelighed en/of allergiske reaktioner kan ikke udelukkes for personer der er følsomme for dem.
- Onjußt brug af produktet kan føre til overdreven tab af hård tandvæv, eventuelt irritation af luftvejene, irritation en/eller skade af huden eller slimhinderne, uønsket indtagelse og infektioner.
- Et lavt restrisiko for ukendte bivirkninger kan ikke udelukkes.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Tag det sikkerhedsoplysningsblad med.
- Alene til tandheilkundig brug!
- Kontakt med huden undgå! Skyl ved uønsket kontakt med huden de berørte områder grundigt af med vand og sæbe.
- Kontakt med øjnene undgå! Ved uønsket kontakt med øjnene, umiddelbart grundigt skylle med rigelige mængder vand og hvis nødvendigt konsultere en læge.
- Tag ved brug af andre produkter med materialet/de materialer de instruktioner af producenten med.
- Den producent (productsafety@mtcompanies.com) og de ansvarlige registreringsinstanser skal informeres om alvorlige tilfælde hvor dette produkt er involveret.

Prestatiekenmerken van het product

Voldoet aan ISO 4049:2019, type 2, klasse 3 (inclusief kleurstabiliteit en radiopaciteit van $\geq 190\%$ Al).

Opslag/verwijdering

- De afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.
- Bewaren op een droge plaats bij 2–25 °C (36–77 °F).
- Reinig de gebruikte mengtip na gebruik met een standaard desinfecterende oplossing en laat hem op de Automix Cartridge/Smartmix Syringe zitten zodat hij als dop fungeert!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

Samenstelling

Tandheilkundig glas, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, additieven.

Anorganisch vulstoffen: ca. 50 vol% (0,02 – 4 µm).

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

PermaCem Dual er et universelt, klæbende, dobbelthærdende komponent-cement til cementering af indirekte restaureringer i kombination med et emalje-dentin-bindemiddel såsom LuxaBond Total Etch (total-etch-system) eller et metal- eller keramikbindemiddel, f.eks. LuxaBond Universal.

Erklærede formål

Endelig cementering af kroner, broer, inlays og onlays fremstillet af metal, keramik eller sammensat materiale.

Begrænsninger i anvendelsen

Undlad at bruge PermaCem Dual sammen med et dentin-bindemidler, der fås i en enkelt flaske.

Indikationer

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

Kontraindikationer

- Undlad at påføre PermaCem Dual direkte på den eksponerede tandpulp.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, der er i tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Hvis materialet påføres direkte i patientens mund ved hjælp af en engangsappikator, må denne af hygiejniske årsager kun anvendes til denne ene patient.
- Med Smartmix-versionen påføres materialet direkte uden dispenseringsenhed.
- Med Automix-versionen påføres materialet med en 1:1-dispenser.
- Cementering af sammensatte restaureringer, f.eks. teleskoprestaureringer: Brug et egnet adskillelsesmiddel og sørg for, at PermaCem Dual ikke kan flyde ind imellem primære og sekundære dele.
- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm². Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger for den lyshærdende enhed.
- Blandespidser, der er snavsede eller forurenede, og som bruges som hætter, kan rengøres med almindelige desinfektionsmidler.

Håndtering af Automix Cartridge (Fig., se ”Håndtering”)

Indsættelse af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plastlåsen [C], isæt Automix Cartridge, og lås den på plads vha. plastlåsen [C].

Bemærk: Sørg for, at hakkene på Automix Cartridge flugter med dem på Automix Dispenser.

Påsat en blandingsspids

1. Fjern patronens hætte [D] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret, og kasser den.
2. Påsæt en ny blandingsspids [E].

Bemærk: For at opnå et optimalt blandingsresultat skal du bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspids er også i refill-pakker.

Bemærk: Sørg for, at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Automix Cartridge.

3. Drej blandingsspidsen 90° med uret for at låse den fast.

Påføring af materialet

- ▶ Når du bruger en Automix Cartridge for første gang, skal du presse en mængde materiale på størrelse med en ært ud og smide den væk.
- ▶ Bland materialet i blandingsspidsen vha. håndtaget [F] på Automix Dispenser, og påfør det straks.

Bemærk: Efter brug skal du rengøre den anvendte blandingsspids med en almindelig desinfektionsvæske og lade den sidde på Automix Cartridge, så den fungerer som en hætte!

Fjernelse af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plastlåsen [C], og fjern Automix Cartridge.

Brug af Smartmix Syringe (Fig. se ”Håndtering”)

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

Bemærk: For at opnå et optimalt blandingsresultat skal du bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspids er også i refill-pakker.

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

3. Drej blandingsspidsen 90° med uret for at låse den fast.
4. Materialet blandes i blandingsspidsen, mens det trykkes ud, og kan straks bruges.

Bemærk: Når du bruger en Smartmix Syringe for første gang, skal du påføre en mængde på størrelse med en ært og smide den væk!

Bemærk: Efter brug skal du rengøre den anvendte blandingsspids med en almindelig desinfektionsvæske og lade den sidde på Smartmix Syringe, så den fungerer som en hætte!

Desinficering af Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slid. Desinfektion kan udføres vha. et kommercielt tilgængeligt dypningsdesinfektionsmiddel.
- DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch Institut).

Anbefalet brug

1. Forbered den rene og tørre restaurering som følger:

- Silikatkeramik der kan ætzes: Ætts 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.
 - Metaller og metallegeringer: Forbehandl i overensstemmelse med producentens anvisninger. Medmindre andet er beskrevet, sandblæs indersiden af restaureringen med aluminiumoxid, rengør med alkohol, tør derefter med olie- og vandfri luft og påfør om nødvendigt et metalbindemiddel ifølge producentens anvisninger.
 - Oxidkeramik: Forbehandl i overensstemmelse med producentens anvisninger. Sørg for tilstrækkelig parallelvæg-tilbageholdelse. Medmindre andet er foreskrevet, sandblæs indersiden af restaureringen med aluminiumoxid, rens med alkohol, tør med olie- og vandfri luft, og påfør et passende keramisk bindemiddel (f.eks. LuxaBond Universal) i henhold til producentens anvisninger.
2. Rengør omhyggeligt den forberedte tand for eventuelle rester af midlertidig cement med vandspray og tør den med olie- og vandfri luft. Herved sikres det, at dentinen bevarer en lille restfugtighed og ikke bliver for tør.

Bemærk: Det tilrådes at bruge en kofferdam.

3. Påfør et egnet bindemiddel på den forberedte tand i overensstemmelse med producentens anvisninger. DMG anbefaler LuxaBond Total Etch (total-etch-system) eller LuxaBond Universal.
4. Påfør PermaCem Dual i den forberedte restaurering eller på den forberedte tand.
5. Isæt den temporære restaurering indenfor 60 sek. efter påbegyndt blanding og fastgør den på den tørre, forberedte tand med et let tryk.
6. Instruer patienten om at udføre habituel okklusion.
7. Fjern overskydende cement indenfor 60 til 90 sekunder efter anbringelse af restaureringen ved hjælp af en mikrobørste, pensel, skumpille eller scaler. Fjern omhyggelig interdental overskud vha. tandtråd.
8. Hærd materialet med en egnet lyshærdningsenhed (f.eks. en LED- eller halogenlampe) i mindst 20 sekunder. Restaureringen er herefter foreløbigt fastgjort. Restaureringen tåler fuld belastning efter 360 s.

Timing

Arbejdstid herunder blandingstid*	≤ 60 s
Maksimal intraoral hærdning (inklusive blandingstid)	≥ 360 s
Hærdningstid (valgfri): mindst 20 sek	20 sek. med en lysintensitet på ≥ 1000 mW/cm ² eller 40 sek. med en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm ²
Fjernelse af overskydende materiale (uden lyshærdning)	60-90 s

* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C (73 °F) og en normal relativ luftfugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter disse tider – lavere temperaturer forlænger disse tider.

Interaktioner

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

Restrisici/bivirkninger

- Kontrollér produktet for skader og synlig forurening før brug.
- Overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner kan ikke udelukkes hos personer, der er prædisponerede.
- Forkert brug af produktet kan medføre overdreven tab af tandvæv samt irritation af luftvejene, irritation og/eller skader på huden eller slimhinderne, utilsigtet indtagelse og infektioner.
- En lav restrisiko for ukendte bivirkninger kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Overhold sikkerhedsdatabladet.
- Kun til dental brug!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes grundigt 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/materialeerne.
- Producenten (productsafety@mtcompanies.com) og de ansvarlige registreringsmyndigheder skal underrettes om alle alvorlige hændelser, der involverer dette produkt.

Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder ISO 4049:2019, type 2, klasse 3 (herunder farvens stabilitet og uigennemtrængelighed for røntgenstråler på ≥ 190 % Al).

Opbevaring/bortskaffelse

- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.
- Opbevares ved 2-25 °C (36-77 °F) på et tørt!
- Efter brug skal du rengøre den anvendte blandingsspids med en almindelig desinfektionsvæske og lade den sidde på Automix Cartridge/Smartmix Syringe, så den fungerer som en hætte!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

Sammensætning

Dentalglas, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, additiver
Uorganiske fyldmaterialer: ca. 50 vol. % (0,02–4 µm).

Bruksanvisningar

Svenska

Produktbeskrivning

PermaCem Dual är ett universellt, adhesivt, dualhärdande komponentbaserat cement för cementering av indirekta restaurationer i kombination med ett emalj-dentin-bindemedel såsom LuxaBond Total Etch (total-etch-system), eller ett bindemedel i metall eller ett keramiskt bindemedel, t.ex. LuxaBond Universal.

Avsett ändamål

Permanent cementering av kronor, broar, inlägg och partialkronor av metall, keramik eller komposit.

Begränsningar för användningen

Använd inte PermaCem Dual tillsammans med dentinbindemedel i en flaska.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Patientmålgrupp

Personer som genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare.

Anmärkningar avseende användning

- Om materialet appliceras direkt i patientens mun med en engångsappikator ska denna engångsappikator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.
- Med Smartmix-versionen appliceras materialet direkt utan en dispenseringsenhet.
- Med Automix-versionen appliceras materialet med hjälp av en 1:1-dispenser.
- Cementering av kombinerade restaureringar med bland annat teleskopenheter: Använd ett lämpligt separationsmedel och säkerställ att PermaCem Dual inte kan flöda mellan primära och sekundära delar.
- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm². Placera härdlampan så nära materialet som möjligt. Följ tillverkarens anvisningar för den ljushärdande enhet som används.
- Smutsiga eller kontaminerade blandningsspetsar som används som skydd kan rengöras med vanliga desinfektionslösningar.

Hantering av Automix Cartridge (Fig., se "Handling")

Sätta in Automix Cartridge

1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. Lyft upp plastspärren [C], för in Automix Cartridge och lås fast den med plastspärren [C].

Observera: Kontrollera att hacken på Automix Cartridge passar mot dem på Automix Dispenser.

Montera en blandningsspets

1. Vrid patronlocket [D] eller den använda blandningsspetsen, 90° moturs och kassera den.
2. Montera en ny blandningsspets [E].

Observera: För optimalt blandningsresultat, använd blandningsspetsarna som finns tillgängliga från DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

Observera: Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Automix Cartridge.

3. Vrid blandningsspetsen 90° medurs för att låsa den.

Applicera materialet

- ▶ Vid första användning av en Automix Cartridge, pressa ut en ärtstor mängd material och kassera den.
- ▶ Blanda materialet i blandningsspetsen med hjälp av spaken [F] på Automix Dispenser och applicera direkt.

Observera: Efter användning, rengör blandningsspetsen med en standarddesinficeringslösning och låt den vara som en kork på Automix Cartridge!

Ta bort Automix Cartridge

1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. Lyft upp plastspärren [C] och ta ur Automix Cartridge.

Hantering av Smartmix Syringe (Fig., se "Handling")

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

Observera: För optimalt blandningsresultat, använd blandningsspetsarna som finns tillgängliga från DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

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

3. Vrid blandningsspetsen 90° medurs för att låsa den.
4. Materialet blandas i blandningsspetsen när det trycks ut och kan därefter appliceras direkt.

Observera: Vid första användning av en Smartmix Syringe, applicera en ärtstor mängd material och kassera den!

Observera: Efter användning, rengör den använda blandningsspetsen med en vanlig desinfektionslösning och låt den sitta kvar på Smartmix Syringe som ett skydd!

Desinfektion av Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan återanvändas efter desinfektion, men ska bytas ut vid synliga tecken på slitage. Desinficering kan utföras med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt doppningsdesinfektionsmedel.
- DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar.

Rekommenderad användning

1. Den rena och torra protetiska ersättningen förbereds på följande sätt:
 - Etsningsbar silikatkeramik: Etsa restorationen med 5 % fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens anvisningar för etsningsgelen och skölj noggrant med vattenspray. Torka därefter med olje- och vattenfri luft och behandla ytan med ett silaniseringsmedel (t.ex. Vitique Silane eller LuxaBond Universal) enligt tillverkarens anvisningar.
 - Metaller och metallegeringar: Förbehandla enligt tillverkarens anvisningar. Om inte annat beskrivs, sandblåstra restorationens insida med aluminiumoxid, rengör med alkohol, torka med olje- och vattenfri luft och applicera vid behov ett metallbindemedel enligt tillverkarens anvisningar.
 - Oxidkeramik: Förbehandla enligt tillverkarens anvisningar. Säkerställ att de parallella väggarna uppvisar tillräcklig retention. Om inget annat beskrivs, sandblåstra restorationens insida med aluminiumoxid, rengör med alkohol, torka med olje- och vattenfri luft och applicera ett lämpligt keramiskt bindemedel (t.ex. LuxaBond Universal) enligt tillverkarens anvisningar.
2. Rengör noggrant den förberedda tanden från rester av provisoriskt cement med vattenspray samt torka i olje- och vattenfri luft. Säkerställ vid förfarandet att dentinet har en liten restfuktighet kvar och inte blir för torrt.

Observera: Vi rekommenderar användning av en kofferdam.

3. Applicera ett lämpligt bindemedel på den förberedda tanden enligt tillverkarens instruktioner. DMG rekommenderar LuxaBond Total Etch (total-etch-system) eller LuxaBond Universal.
4. Applicera PermaCem Dual på den förbehandlade restaureringen eller den förberedda tanden.
5. Sätt in restorationen inom 60 s efter att blandningen har påbörjats och fäst den på den preparerade tanden med lätt tryck.
6. Instruera patienten att bita ihop i sitt normala bett.
7. Avlägsna eventuellt överskott av cement inom 60–90 s efter att restorationen har satts in med hjälp av en mikropensel, pensel, skumgummipellet eller scaler. Interdentalt överskott avlägsnas försiktigt med tandtråd.
8. Härda materialet med en lämplig ljushärdningsenhet (t.ex. LED- eller halogenlampa) i minst 20 s. Restaureringen fixeras därefter tillfälligt. Restaureringen kan belastas fullt ut efter 360 s.

Tider

Bearbetningstid inklusive blandningstid*	≤ 60 s
Maximal intraoral härdningstid (inklusive blandningstid)	≥ 360 s
Exponeringstid för härdning (valfritt): minst 20 s	20 s med en ljusintensitet på ≥ 1000 mW/cm ² eller 40 s med en ljusintensitet på ≥ 600 mW/cm ²
Avlägsnande av överskottsmaterial (utan ljushärdning)	60-90 s

* Specificerade tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C (73 °F) och en normal relativ fuktighet på 50 %. Högre temperaturer förkortar dessa tider; lägre temperaturer förlänger dessa tider.

Interaktioner

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

Kvarstående risker/biverkningar

- Kontrollera produkten för skador och synlig förorening före användning.
- Överkänslighet och/eller allergiska reaktioner kan inte uteslutas hos individer som är mottagliga.
- Felaktig användning av produkten kan leda till överdriven förlust av hård tandvävnad samt irritation i luftvägarna, irritation och/eller skador på hud eller slemhinnor, oavsiktligt intag och infektioner.
- En låg kvarstående risk för okända biverkningar kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Följ säkerhetsdatabladet.
- Endast för dentalt bruk!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta berört område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Tillverkaren (productsafety@mtcompanies.com) och ansvarig tillsynsmyndighet måste informeras om allvarliga incidenter rörande denna produkt.

Produktens prestandaegenskaper

Uppfyller ISO 4049:2019, typ 2, klass 3 (inklusive färgstabilitet och radiopacitet ≥ 190 % Al).

Lagring/bortskaffande

- Kassering måste uppfylla nationella bestämmelser.
- Förvara torrt i 2–25 °C (36–77 °F)!
- Efter användning, rengör den använda blandningsspetsen med en vanlig desinfektionslösning och låt den sitta kvar på Automix Cartridge/Smartmix Syringe som ett lock!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!

Sammansättning

Dentalt glas, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, tillsatser

Oorganiska fillerpartiklar: cirka 50 volym-% (0,02 till 4 µm).

Packaging

Package

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

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

Accessories

50 Smartmix Tips Short	REF 212040
50 Automix Tips Blue 1:1	REF 110266
100 Automix Tips Blue 1:1	REF 110267
1 Automix Dispenser Type 25 1:1	REF 110253

PermaCem Dual

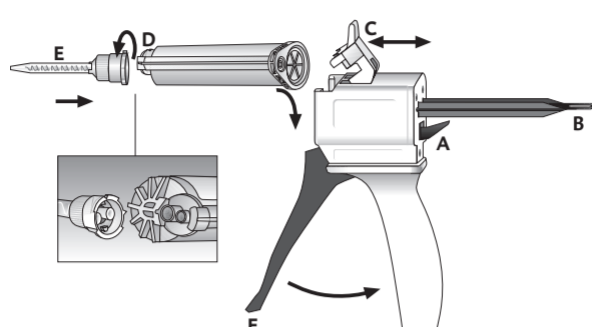


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093010/2026-05

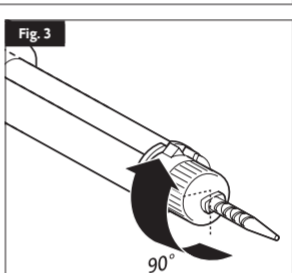
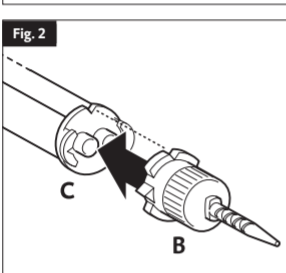
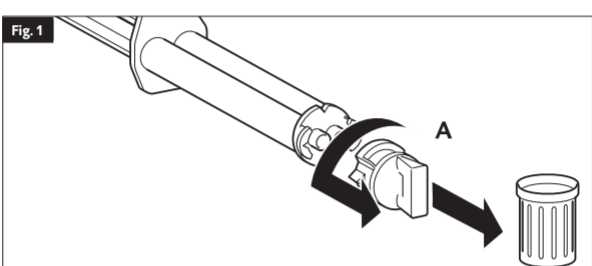


Handling

Using the Automix Cartridge



Using the Smartmix Syringe



Instrukcja użycia Polski

Opis produktu

PermaCem Dual to uniwersalny, adhezyjny, podwójnie utwardzalny kompozytowy cement lutujący do cementowania uzupełnień pośrednich w połączeniu ze środkiem wiążącym szklivozębina, takim jak LuxaBond Total Etch (system Total-Etch) lub środkiem wiążącym metal lub ceramikę, np. LuxaBond Universal.

Przeznaczenie

Ostateczne cementowanie koron, mostów, wkładów typu inlay, onlay wykonanych z metalu, ceramiki lub kompozytów.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować PermaCem Dual z jednoskładnikowymi środkami wiążącymi zębinę.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane leczeniu stomatologicznemu.

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Jeżeli materiał nakładany jest bezpośrednio do jamy ustnej pacjenta przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- W wersji Smartmix materiał nakłada się bezpośrednio, bez konieczności stosowania dozownika.
- W wersji Automix materiał nakłada się w proporcji 1:1 za pomocą urządzenia dozującego.
- Cementowanie złożonych uzupełnień, takich jak uzupełnienia teleskopowe: Za pomocą odpowiedniego środka separującego należy upewnić się, że PermaCem Dual nie przepłynie do obszaru między częściami pierwotnymi i wtórnymi.
- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 600 mW/cm². Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać zaleceń producenta zastosowanej lampy polimeryzacyjnej.
- Zabrudzone lub skażone końcówki mieszające stosowane jako zatyczki można czyścić standardowymi roztworami do dezynfekcji.

Stosowanie wkładu Automix Cartridge (patrz Fig. w punkcie „Handling”)

Wprowadzanie wkładu Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikowy zatrzask [C], wprowadzić wkład Automix Cartridge i zablokować go przy użyciu plastikowego zatrzasku [C].

Uwaga: upewnić się, że wyłobienia na wkładzie Automix Cartridge i na dozowniku Automix Dispenser pasują do siebie.

Zakładanie końcówki mieszającej

1. Zdjąć zatyczkę wkładu [D] lub zużytą końcówkę mieszającą, przekręcając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
2. Nałożyć nową końcówkę mieszającą [E].

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

Uwaga: upewnić się, że wyłobienia na końcówce mieszającej i na wkładzie Automix Cartridge pasują do siebie.

3. Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.

Nakładanie materiału

- ▶ Przy pierwszym użyciu Automix Cartridge należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.
- ▶ Mieszać materiał w końcówce mieszającej przy użyciu dźwigni [F] dozownika Automix Dispenser i bezpośrednio nakładać.

Uwaga: Po użyciu zużytą końcówkę mieszającą należy wyczyścić standardowym roztworem dezynfekującym i pozostawić ją na wkładzie Automix Cartridge jako nakrętkę!

Usuwanie wkładu Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].

- Unieść plastikowy zatrzask [C] i wyjąć wkład Automix Cartridge.

Korzystanie ze Smartmix Syringe (patrz Fig. w punkcie „Handling”)

- Przed nałożeniem kaniuli 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, należy używać końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne także w opakowaniach uzupełniających.

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

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

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

Uwaga: Po użyciu zużytą końcówkę mieszającą należy wyczyścić standardowym roztworem dezynfekującym i pozostawić ją na Smartmix Syringe jako nakrętkę!

Dezynfekcja dozownika Automix Dispenser

- Dozownik Automix Dispenser może być ponownie używany po dezynfekcji, ale powinien być wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnego dostępnego w handlu środka do dezynfekcji zanurzeniowej.
- Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Zalecane stosowanie

- 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.
 - 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, wysuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody oraz, jeśli to konieczne, nałożyć środek wiążący do metalu zgodnie z zaleceniami producenta.
 - Ceramika tlenkowa: Należy wykonać przygotowanie wstępne zgodnie z instrukcjami producenta. Upewnić się, że występuje wystarczająca retencja ściany równoległej. O ile nie opisano inaczej, należy wykonać piaskowanie wewnętrznej strony odbudowy z użyciem tlenku glinu, oczyścić alkoholem, wysuszyć powietrzem niezawierającym oleju ani wody oraz nałożyć odpowiedni środek wiążący do ceramiki (np. LuxaBond Universal) zgodnie z zaleceniami producenta.
- Za pomocą strumienia wody dokładnie oczyścić przygotowany ząb z pozostałości cementu tymczasowego, a następnie wysuszyć go powietrzem niezawierającym oleju i wody. Jednocześnie zwrócić uwagę, aby zębina zachowała niewielką wilgotność i nie uległa przesuszeniu.

Uwaga: Zaleca się użycie koferdamu.

- Na opracowany ząb nałożyć odpowiedni środek wiążący, zgodnie z instrukcją producenta. Firma DMG zaleca LuxaBond Total Etch (system Total-Etch) lub LuxaBond Universal.
- Nałożyć PermaCem Dual na przygotowane uzupełnienie lub opracowany ząb.
- Uzupełnienie nałożyć w ciągu 60 s od rozpoczęcia mieszania i zamocować na przygotowanym zębie, lekko dociskając.
- Należy poprosić pacjenta o wykonanie nawykowej okluzji.
- Nadmiar cementu należy usunąć w ciągu 60 do 90 s po wprowadzeniu uzupełnienia protetycznego za pomocą mikropędzelka, pędzelka, gąbeczki lub skalera. Nadmiar cementu w przestrzeniach międzyzębowych należy ostrożnie usunąć, używając nici dentystrycznej.
- Utwardzać materiał za pomocą odpowiedniej lampy (np. LED lub halogenowej) przez co najmniej 20 s. Następuje wówczas wstępne zamocowanie uzupełnienia. Uzupełnienie może przenosić pełne obciążenie po upływie 360 s.

Czasy

Czas pracy (z czasem mieszania)*	≤ 60 s
Maksymalny czas utwardzania w jamie ustnej (łącznie z czasem mieszania)	≥ 360 s
Czas ekspozycji w celu utwardzenia (opcjonalnie) min. 20 s	20 s przy natężeniu światła ≥1000 mW/cm ² lub 40 s przy natężeniu światła ≥600 mW/cm ²
Usuwanie nadmiaru materiału (bez utwardzania światłem)	60–90 s

* Podane odstępy czasowe dotyczą temperatury pokojowej 23°C (73°F) i normalnej wilgotności względnej wynoszącej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu.

Interakcje

- Pozostałości materiałów na bazie metakrylanów mogą zmienić charakterystykę polimeryzacji silikonowych materiałów do wycisków i rejestracji zwarcia.
- Materiały zawierające eugenol, wilgoć lub zaolejone powietrze mogą hamować polimeryzację w miejscu kontaktu.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i widocznych zanieczyszczeń.
- Nie można wykluczyć nadwrażliwości i/lub reakcji alergicznych u osób ze skłonnością do występowania takich reakcji.
- Niewłaściwe stosowanie produktu może doprowadzić do nadmiernej utraty twardych tkanek zęba, a także do podrażnienia dróg oddechowych, podrażnienia i/lub uszkodzenia skóry lub błon śluzowych, przypadkowego połknięcia i zakażeń.
- Nie można wykluczyć niewielkiego ryzyka wystąpienia nieznanych działań niepożądanych.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Należy stosować się do zaleceń podanych na karcie charakterystyki produktu.
- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- 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.
- O wszelkich poważnych incydentach związanych z tym produktem należy powiadomić producenta (productsafety@mtcompanies.com) oraz właściwe organy rejestracyjne.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Produkt zgodny z normą ISO 4049:2019, typ 2, klasa 3 (w tym stabilność koloru i kontrastowość ≥ 190 % Al).

Przechowywanie/usuwanie

- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.
- Przechowywać w temperaturze 2–25°C (36–77°F) w suchym miejscu.
- Po użyciu zużytą końcówkę mieszającą należy wyczyścić standardowym roztworem dezynfekującym i pozostawić ją na Automix Cartridge / Smartmix Syringe jako nakrętkę!
- Nie używać po upływie terminu ważności!

Skład

Szkló stomatologiczne, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, dodatki

Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 50% obj. (0,02–4 µm).

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

PermaCem Dual — это универсальный, адгезивный, двойной отверждающий композитный цемент для крепления непрямых реставраций в сочетании с адгезивом для эмали и дентина, таким как LuxaBond Total Etch (система total-etch) или адгезивом для металла или керамики, например, LuxaBond Universal.

Целевое назначение

Окончательная фиксация коронок, мостовидных протезов, вкладок, металлических, керамических или композитных накладок.

Ограничения применения

Не используйте PermaCem Dual с однокомпонентными адгезивными системами дентина.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Не наносить PermaCem Dual родственно на обнаженную пульпу.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Лица, получающие стоматологическое лечение.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Если нанесение материала непосредственно в полость рта осуществляется с помощью одноразового аппликатора, в гигиенических целях он должен быть использован только для одного пациента.
- При использовании Smartmix материал наносится напрямую, без диспенсера.
- С картриджем Automix материал наносится с помощью дозатора 1:1.
- Фиксация комбинированных реставрационных конструкций, например, телескопических реставраций: с помощью соответствующего разделяющего агента исключить возможность попадания PermaCem Dual между первичными и вторичными компонентами.
- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Интенсивность излучения должна составлять не менее 600 мВт/см². Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.
- Грязные или загрязненные смесительные канюли, используемые в качестве колпачков, можно очистить с помощью стандартных дезинфицирующих растворов.

Использование Automix Cartridge (см. Fig. в разделе «Handling»)

Установка Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне дозатора Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Поднять пластмассовый фиксатор [C], вставить Automix Cartridge и зафиксировать его пластмассовым фиксатором [C].

Примечание. Насечки на Automix Cartridge должны совпасть с насечками на Automix Dispenser.

Установка смесительной канюли

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

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

Примечание. Насечки на смесительной канюле должны совпасть с насечками на Automix Cartridge.

3. Следует зафиксировать смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.

Нанесение материала

- ▶ При первом использовании Automix Cartridge следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).
- ▶ Смешайте материал в смесительной канюле, нажав на рычажок [F] диспенсера Automix Dispenser и нанесите непосредственно в нужное место.

Примечание. После использования необходимо очистить смесительную канюлю с помощью стандартного дезинфицирующего раствора и оставить ее на Automix Cartridge в качестве колпачка!

Удаление Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне диспенсера Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Поднять пластмассовый фиксатор [C] и снять Automix Cartridge.

Использование Smartmix Syringe (см. Fig. в разделе «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, 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. Следует зафиксировать 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 Smartmix Syringe следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).

Примечание. После использования необходимо очистить смесительную канюлю с помощью стандартного дезинфицирующего раствора и оставить ее на Smartmix Syringe в качестве колпачка!

Дезинфекция диспенсера Automix Dispenser

- Automix Dispenser можно использовать повторно после дезинфекции, но при наличии видимых признаков износа он подлежит замене. Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфекционные растворы.
- DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха).

Рекомендованное применение

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.
 - 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 и при необходимости наносится подходящий адгезив для металла согласно указаниям производителя.
 - Оксидная керамика: Проведите предварительную обработку согласно инструкциям производителя. Проверьте установку ретенционного элемента с параллельными стенками. Если не указано иное, внутренняя поверхность реставрации подвергается пескоструйной обработке оксидом алюминия, очищается спиртом и высушивается сухим воздухом из безмасляного компрессора с наложением подходящего адгезива для керамики (например, LuxaBond Universal) согласно указаниям производителя.
2. Тщательно очистите препарированный зуб от остатков временного цемента струей воды и высушите воздухом, не содержащим масла и воду. При этом дентин должен оставаться слегка влажным и не быть пересушенным.

Примечание. Рекомендуется использовать коффердам.

3. Нанесите соответствующую адгезивную систему на препарированный зуб в соответствии с инструкциями производителя. DMG рекомендует LuxaBond Total Etch (система total-etch) или LuxaBond Universal.
4. Нанесите PermaCem Dual на предварительно подготовленную реставрационную конструкцию или на подготовленный зуб.
5. Установите конструкцию в течение 60 сек. после начала смешивания и зафиксируйте ее на препарированном зубе, приложив небольшое давление.
6. Попросите пациента сомкнуть его зубы в привычной окклюзии.
7. В течение 60–90 секунд после установки конструкции удалите излишки цемента при помощи микроаппликатора, кисти, поролонового шарика или скейлера. Осторожно удалите зубной нитью излишки с контактных поверхностей.
8. Проводите фотополимеризацию материала с использованием соответствующего устройства (например, светодиодной или галогенной лампы) в течение не менее 20 сек. После этого реставрация уже первоначально зафиксирована в нужном положении. Реставрация может выдерживать полную нагрузку через 360 сек.

Rасчет времени

Рабочее время (включая время смешивания)*	≤ 60 с
Максимальное время полимеризации в полости рта (включая время смешивания)	≥ 360 с
Время полимеризации под воздействием света минимум 20 сек. (по усмотрению)	20 сек. при интенсивности излучения ≥ 1000 мВт/см ² или 40 сек. при интенсивности излучения ≥ 600 мВт/см ²
Удаление излишков материала (без фотополимеризации)	60–90 с

* Указанные значения времени действительны для комнатной температуры 23 °C (73 °F) и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая – увеличивает временные интервалы.

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

- Перед использованием продукта проверьте изделие на наличие повреждений и видимых загрязнений.
- Нельзя исключить гиперчувствительность и/или аллергические реакции у людей с соответствующей предрасположенностью.
- Неправильное использование продукта может стать причиной не только значительной потери твердых тканей зуба, но также к раздражению дыхательных путей, раздражению и/или травмированию кожи или слизистых оболочек, случайному проглатыванию материала и развитию инфекций.
- Сохраняется низкий остаточный риск проявления неизвестных побочных эффектов.

Предупреждения / меры предосторожности

- Следует соблюдать инструкции Паспорта безопасности материала.
- Только для стоматологического применения!
- 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(-ами).
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю (productsafety@mtcompanies.com) и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Соответствует требованиям стандарта ISO 4049:2019, Тип 2, класс 3 (включая требования к стабильности оттенка и рентгеноконтрастности ≥ 190 % Al).

Хранение / утилизация

- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.
- Хранить в сухом месте при температуре (2–25 °C / 36–77 °F).
- После использования необходимо очистить смесительную канюлю с помощью стандартного дезинфицирующего раствора и оставить ее на Automix Cartridge/ Smartmix Syringe в качестве колпачка!
- Не использовать по истечении срока годности!

Состав

Стоматологическое стекло, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, ТМРТМА, ММНН, SiO₂, добавки
Процентное содержание
Неорганические наполнители: прибл. 50 об.% (0,02–4 мкм).

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün açıklaması

PermaCem Dual, LuxaBond Total Etch (total-etch sistemi) gibi bir mine-dentin bonding ajanı ve örn. LuxaBond Universal gibi bir metal veya seramik bonding ile kombinasyon halinde indirekt restorasyonların simantasyonda kullanılan üniversal, yapışkan, dual-cure, dış yüzeylere tutunan bir kompozit simandır.

Kullanım amacı

Metal, seramik veya kompozit kuronların, köprülerin, inleylerin ve onleylerin kesin simantasyonu.

Kullanım kısıtlamaları

PermaCem Dual'i tek şifşeli dentin bonding ajanlarla kullanmayın.

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

- PermaCem Dual'i açığa çıkmış diş pulpasına doğrudan uygulamayın.
- Materyali, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Diş tedavisi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Malzeme, tek kullanımlık bir aplikatör kullanılarak doğrudan hastanın ağzına uygulanıyorsa hijyenik nedenlerle tek kullanımlık aplikatör yalnızca bu hasta için kullanılmalıdır.
- Smartmix versiyonu ile malzeme doğrudan bir dağıtım birimi olmaksızın uygulanır.
- Automix versiyonu ile materyal 1:1'lik bir dispenser kullanılarak uygulanır.
- Teleskopik restorasyonlarla olduğu gibi kombine restorasyonların simantasyonu: Uygun bir ayırıcı ajan kullanarak PermaCem Dual'in birincil ve ikincil bölümler arasına akmasına engel olun.
- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir. Işıklı şiddeti minimum 600 mW/cm² olmalıdır. Işıklı sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Kullanılan ışıkla sertleşen birim için üreticinin talimatlarına uyun.
- Kapak olarak kullanılan kirli veya kontamine olmuş karıştırma uçları standart dezenfektan solüsyonlarla temizlenebilir.

Automix Cartridge kullanma (bkz. Fig. "Handling")

Automix Cartridge'i takma

1. Automix Dispenser'in arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
2. Plastik mandalı [C] kaldırın, Automix Cartridge'i yerleştirin ve plastik mandalı [C] kilitleyin.

Not: Automix Cartridge üzerindeki çentiklerin, Automix Dispenser üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

Karıştırma ucunun takılması

1. Kartuş kapağını [D] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yönünün tersine 90° çevirdikten sonra kaldırın ve atın.
2. Yeni bir karıştırma ucu [E] takın.

Not: Optimum karıştırma sonucu elde etmek için DMG'den temin edilen karıştırma uçlarını kullanın. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

Not: Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin, Automix Cartridge üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

3. Karıştırma ucunu saat yelkovanı yönünde 90° çevirerek kilitleyin.

Materyalin uygulanması

- Bir Automix Cartridge'i ilk kez kullandığınızda, önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal çıkarın ve onu atın.
- Karıştırma ucu içerisindeki malzemeyi Automix Dispenser üzerindeki kolu [F] kullanarak karıştırın ve doğrudan uygulayın.

Not: Kullanımdan sonra, kullanılmış karıştırma ucunu standart bir dezenfektan solüsyonla temizleyin ve kapak görevi görmesi için Automix Cartridge üzerinde bırakın!

Automix Cartridge'in çıkarılması

1. Automix Dispenser'in arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve sürgüyü [B] tamamen geri çekin.
2. Plastik mandalı [C] kaldırın ve Automix Cartridge'i çıkarın.

Smartmix Syringe kullanımı (bkz. Fig. "Handling")

1. Karıştırma ucunu takmadan önce kapağı [A] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yelkovanının ters yönünde 90° çevirdikten sonra çıkarın ve atın.

2. Yeni bir karıştırma ucu [B] takın.

Not: Optimum karıştırma sonucu elde etmek için DMG'den temin edilen karıştırma uçlarını kullanın. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

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

3. Karıştırma ucunu saat yelkovanı yönünde 90° çevirerek kilitleyin.
4. Materyal dışarıya fişkırtılırken karıştırma ucunun içinde karıştırılır ve doğrudan uygulanabilir.

Not: Bir Smartmix Syringe'i ilk kez kullandığınızda önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal uygulayın ve onu atın!

Not: Kullanımdan sonra, kullanılmış karıştırma ucunu standart bir dezenfektan solüsyonla temizleyin ve kapak görevi görmesi için Smartmix Syringe üzerinde bırakın!

Automix Dispenser'in dezenfekte edilmesi

- Automix Dispenser dezenfekte edildikten sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görünür aşınma izleri var ise değiştirilmelidir. Dezenfeksiyon ticari olarak mevcut bir daldırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir.
- DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir.

Önerilen kullanım

1. 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. 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.
 - Metaller ve metal alaşımları: Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak ön işleme tabi tutun. Aksi belirtilmedikçe, restorasyonun içini alüminyum oksitle kumlayın, alkolle temizleyin, yağ ve su içermeyen havayla kurutun ve gerekirse bir metal bonding ajanı üreticinin talimatlarına göre uygulayın.
 - Oksit seramikler: Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak ön işleme tabi tutun. Yeterli paralel duvar retansiyonu olmasını sağlayın. Aksi belirtilmedikçe, restorasyonun içini alüminyum oksitle kumlayın, alkolle temizleyin, yağ ve su içermeyen havayla kurutun ve (örn. LuxaBond Universal gibi) uygun bir seramik bonding ajanı üreticinin talimatlarına göre uygulayın.
2. Hazırlanan dişteki tüm geçici siman kalıntılarını su spreyle iyice temizleyin ve yağ ve su içermeyen havayla kurutun. Bunu yaparken diş minesinin az bir miktar nemi tutmasını ve çok kuru kalmamasını sağlayın.

Not: Rubber dam kullanmanız önerilir.

3. Prepare edilen dişe, üreticinin talimatları doğrultusunda uygun bir bonding ajanı uygulayın. DMG, LuxaBond Total Etch (total-etch sistemi) veya LuxaBond Universal tavsiye eder.
4. PermaCem Dual'i ön işlemde geçirilmiş restorasyona veya hazırlanan dişin üzerine uygulayın.
5. Karıştırma başlatıldıktan sonra 60 saniye içerisinde restorasyonu yerleştirin ve hafif bir basınç kullanarak, hazırlanmış dişe takın.
6. Hastaya alışageldiği oklüzyonunu benimsemesini söyleyin.
7. Restorasyon yerleştirildikten sonra 60 ila 90 saniye içerisinde bir mikro fırça, fırça, köpük pellet veya kretuvar yardımıyla fazla simanı giderin. İnterdental fazlalıkları diş ipi kullanarak dikkatlice temizleyin.
8. Materyali, uygun bir ışıkla sertleştirme ünitesi (örneğin LED veya halojen lambası) kullanarak en az 20 saniye sertleştirin. Bu yapılmaz restorasyon ilk kez sabitlenir. Restorasyon, 360 saniye sonra tam yükü destekleyebilir.

Zamanlama

Çalışma süresi (karıştırma süresi dâhil)*	≤ 60 s
Azami ağız içi sertleşme süresi (karıştırma süresi dahil)	≥ 360 s
Asgari 20 saniye sertleştirme (opsiyonel) süresi	Işık yoğunluğu ≥ 1000 mW/cm ² ise 20 saniye ya da ışık yoğunluğu ≥ 600 mW/cm ² ise 40 saniye
Fazla materyalin giderilmesi (ışıkla sertleştirme)	60 - 90 s

* Belirlenen süreler 23 °C (73 °F) oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır.

Etkileşimleri

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

Artık riskler/yan etkiler

- Lütfen ürünü kullanmadan önce hasar ve gözle görülür kirlenme olup olmadığını kontrol edin.
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerjik reaksiyonlar, yatkınlığı olan kişilerde göz ardı edilmemesi gereken durumlardır.
- Ürünün hatalı kullanımı; sert diş dokularında aşırı kayba, ayrıca solunum yollarında tahrişe, ciltte veya mukozada tahrişe ve/veya yaralanmaya, kazara yutmaya ve enfeksiyonlara yol açabilir.
- Bilinmeyen yan etkiler açısından düşük düzeyde bir artık risk göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Güvenlik bilgi formunu dikkate alın.
- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Ciltle temastan kaçının! Cilt ile kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Materyal/materyaller ile kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay durumunda üreticiye (productsafety@mtcompanies.com) ve yetkili kayıt makamlarına bildirimde bulunulmalıdır.

Ürün performans özellikleri

Radyo opasitesi ≥ %190 Al ve renk stabilitesi de dahil olmak üzere, ISO 4049:2019, Tip 2, Sınıf 3'e uygundur.

Saklama/imha

- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.
- 2–25 °C (36–77 °F) sıcaklıkta, kuru bir yerde saklayın!
- Kullanımdan sonra, kullanılmış karıştırma ucunu standart bir dezenfektan solüsyonla temizleyin ve kapak görevi görmesi için Automix Cartridge/Smartmix Syringe üzerinde bırakın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Bileşim

Diş camı, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, katkı maddeleri
İnorganik dolgular: yaklaşık %50 hac. (0,02 – 4 µm).

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

PermaCem Dual este un ciment de lipire compomer universal, adeziv, cu polimerizare dublă, pentru cimentarea restaurărilor indirecte în combinație cu un agent adeziv pentru smalț și dentină, precum LuxaBond Total Etch (sistem de demineralizare totală) sau un agent adeziv pentru metale sau ceramică, de ex. LuxaBond Universal.

Scopul propus

Cimentarea definitivă a coroanelor, punțiilor, inlay-urilor și onlay-urilor fabricate din metal, ceramică sau compozit.

Restricții de utilizare

Nu folosiți PermaCem Dual cu agenți de lipire de tip „o singură sticlă” pentru dentină.

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 Dual 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 beneficiază de tratament dentar.

Utilizatori propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- În cazul în care materialul este aplicat direct în cavitatea bucală a pacientului cu un aplicator de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.
- Cu varianta Smartmix, materialul este aplicat direct, fără unitate de dozare.
- Cu varianta Automix, materialul este aplicat folosind un dozator 1:1.
- Cimentarea restaurărilor combinate, cum ar fi cu restaurări telescopice: Folosind un agent de separare potrivit, asigurați-vă că PermaCem Dual nu poate să curgă între părțile principale și cele secundare.
- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă emisie de 450 nm și trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 600 mW/cm². Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului privind unitatea de fotopolimerizare utilizată.
- Vârfurile de amestec murdare sau contaminate folosite pe post de capace pot fi curățate cu soluții dezinfectante standard.

Utilizarea Automix Cartridge (Fig. a se vedea secțiunea „Handling”)

Introducerea Automix Cartridge

1. Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spate.
2. Ridicați mecanismul de blocare din plastic [C], introduceți Automix Cartridge și blocați-l cu ajutorul mecanismului de blocare din plastic [C].

Notă: Asigurați-vă că creștăturile de pe Automix Cartridge sunt aliniate cu cele de pe Automix Dispenser.

Atașarea vârfului de amestec

1. Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestec utilizat, după ce l-ați rotit 90° în sensul invers acelor de ceasornic, și aruncați-l.
2. Atașați un nou vârf de amestec [E].

Notă: Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, utilizați vârfurile de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile și în pachete refill.

Notă: Asigurați-vă că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Automix Cartridge.

3. Rotiți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.

Aplicarea materialului

- ▶ Când folosiți Automix Cartridge pentru prima dată, extrageți o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o.
- ▶ Amestecați materialul în vârful de amestec, cu ajutorul unui braț [F] de pe Automix Dispenser și aplicați direct.

Notă: După utilizare, curățați vârful de amestec cu soluție dezinfectantă standard, și lăsați-l pe Automix Cartridge drept capac!

Îndepărtarea Automix Cartridge

1. Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spate.
2. Ridicați mecanismul de blocare din plastic [C] și scoateți Automix Cartridge.

Manevrarea Smartmix Syringe (Fig. a se vedea secțiunea „Handling”)

1. 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.
2. Atașați un nou vârf de amestec [B].

Notă: Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, utilizați vârfurile de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile și în pachete refill.

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

3. Rotiți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.
4. Materialul este amestecat în vârful de amestec la evacuare și poate fi aplicat apoi direct.

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

Notă: După utilizare, curățați vârful de amestec cu soluție dezinfectantă standard, și lăsați-l pe Smartmix Syringe drept capac!

Dezinfectarea dozatorului Automix Dispenser

- Automix Dispenser poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne de uzură. Dezinfectarea se poate realiza folosind un dezinfectant prin imersie disponibil în comerț.
- DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch Institute).

Utilizare recomandată

1. 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. Apoi uscați cu aer fără ulei și fără apă, și pregătiți suprafața cu un agent de silanizare (de ex. Vitique Silane sau LuxaBond Universal), în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
 - 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, uscați cu aer fără ulei și fără apă, și la nevoie aplicați un agent de lipire pentru metale, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
 - Ceramică din oxid: Tratați în prealabil, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Asigurați-vă că există o fixare suficientă a peretelui paralel. 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, și aplicați un agent de lipire pentru ceramică potrivit (de ex. LuxaBond Universal), în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Curățați temeinic orice reziduuri de ciment temporar din dintele preparat prin pulverizare cu apă și uscați cu aer fără ulei și fără apă. Astfel vă asigurați că dentina reține puțină umezeală reziduală și nu devine prea uscată.

Notă: Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc.

3. Aplicați un agent de lipire potrivit pe dintele preparat, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. DMG recomandă LuxaBond Total Etch (sistem de demineralizare totală) sau LuxaBond Universal.
4. Aplicați PermaCem Dual în restaurarea tratată în prealabil sau pe dintele preparat.
5. Inserați restaurarea în decurs de 60 s după începerea amestecării și atașați-o de dintelul pregătit, exercitând o ușoară apăsare.
6. Instruiți pacientul să efectueze mușcătura așa cum este el obișnuit.
7. Îndepărtați excesul de ciment în decurs de 60 - 90 s după inserarea restaurării cu o microperie, perie, un pelet de spumă sau un instrument de detartraj. Îndepărtați excesul interdental cu grijă, folosind ață dentară.
8. Polimerizați materialul cu o unitate de fotopolimerizare potrivită (de ex., lampă cu LED sau halogen) timp de cel puțin 20 de s. Astfel restaurarea este fixată inițial. Restaurarea poate suporta o sarcină maximă după 360 s.

Timpi

Timp de lucru inclusiv timpul de amestecare*	≤ 60 s
Durată maximă de polimerizare intraorală (inclusiv timpul de amestecare)	≥ 360 s
Timp de expunere pentru polimerizare (opțional) min. 20 s	20 s cu o intensitate a luminii ≥ 1000 mW/cm ² sau 40 s cu o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm ²
Îndepărtarea materialului în exces (fără fotopolimerizare)	60-90 s

* Timpii specificați sunt valabili la temperatura camerei de 23 °C (73 °F) și la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai ridicate scurtează aceste perioade; temperaturile mai scăzute prelungesc aceste perioade.

Interacțiuni

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

Riscuri reziduale/Efecte secundare

- Vă rugăm să verificați dacă produsul prezintă deteriorări sau contaminări vizibile înainte de utilizare.
- Nu se pot exclude reacțiile de hipersensibilitate și/sau reacțiile alergice la persoanele predispuse.
- Utilizarea incorectă a produsului poate duce la pierderea excesivă a substanței dentare dure, precum și la iritarea căilor respiratorii, iritare și/sau leziuni ale pielii sau mucoaselor, înghițire accidentală și infecții.
- Nu se poate exclude un risc rezidual scăzut privind efectele secundare necunoscute.

Avertismente/Precauții

- Respectați fișa cu date tehnice de securitate.
- Numai pentru utilizare dentară!
- 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 utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului (productsafety@mtcompanies.com) și autorităților responsabile cu înregistrarea.

Caracteristicile de performanță ale produsului

În conformitate cu ISO 4049:2019, tipul 2, clasa 3 (inclusiv stabilitatea nuanțelor și radioopacitatea $\geq 190\%$ Al).

Depozitare/Eliminare

- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.
- Depozitare la 2 – 25 °C (36 – 77 °F) într-un loc uscat.
- După utilizare, curățați vârfurile de amestec cu soluție dezinfectantă standard, și lăsați-l pe Automix Cartridge/Smartmix Syringe drept capac!
- A nu se folosi după data expirării!

Compoziție

Sticlă dentară, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, aditivi Umpluturi anorganice: aprox. 50 vol% (0,02 – 4 μm).

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

PermaCem Dual je univerzální, adhezivní, duálně tuhnoucí kompomerný upevňovací cement určený k cementaci nepřímých náhrad v kombinaci s bondovacím činidlem na sklovinu a dentin, jako je LuxaBond Total Etch (bondovací systém Total-Etch), nebo bondovacím činidlem na kovy nebo keramiku, např. LuxaBond Universal.

Určený účel

Trvalá cementace korunek, můstků, inlayí a onlayí vyrobených z kovu, keramiky nebo kompozitu.

Omezení použití

PermaCem Dual nepoužívejte s jednorázovými bondovacími činidly na dentin.

Indikace

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

Kontraindikace

- Nenanášejte PermaCem Dual přímo na exponovanou zubní dřev.
- Materiál nepoužívejte, pokud víte o alergii na některou ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílová skupina pacientů

Osoby podstupující stomatologické ošetření.

Určení uživatelé

Zubař

Poznámky k použití

- Pokud materiál nanášíte přímo v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutné použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.
- Ve verzi Smartmix je materiál aplikován přímo bez dávkovací pistole.
- Ve verzi Automix je materiál aplikován pomocí aplikátoru v poměru 1:1.
- Cementování kombinovaných náhrad, například u teleskopických náhrad: Pomocí vhodného oddělovacího činidla zajistěte, aby se PermaCem Dual nemohl dostat mezi primární a sekundární části.
- Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutné je pravidelně kontrolovat. Intenzita světla by měla být minimálně 600 mW/cm². Polymerační lampu umístěte co nejbližší k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce k používané polymerační lampě.
- Znečištěné nebo kontaminované míchací kanyly používané jako uzávěry lze čistit běžnými dezinfekčními roztoky.

Manipulace s kazetou Automix Cartridge (Fig., viz „Handling“)

Vložení Automix Cartridge

1. Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte závěr [B].
2. Zvedněte plastovou západku [C], vložte Automix Cartridge a uzamkněte ji pomocí plastové západky [C].

Poznámka: Ujistěte se, že zářezy na Automix Cartridge jsou zarovnané se zářezy na aplikační pistolí Automix Dispenser.

Nasazení míchací kanyly

1. Sejměte víčko kazety [D] nebo použitou míchací kanylu tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček, a vyhodte ji.
2. Nasadte novou míchací kanylu [E].

Poznámka: Abyste dosáhli optimálního smíchání, použijte míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici také v náhradním balení.

Poznámka: Ujistěte se, že zářezy na míchací kanyle jsou zarovnané se zářezy na Automix Cartridge.

3. Míchací kanylu zajistíte tak, že jí otočíte o 90° ve směru hodinových ručiček.

Aplikace materiálu

- ▶ Při prvním použití Automix Cartridge vymáčkněte množství materiálu o velikosti hrášku a zlikvidujte jej.
- ▶ Smíchejte materiál v míchací kanyle pomocí páčky [F] na aplikační pistolí Automix Dispenser a nanášejte přímo.

Poznámka: Po použití očistěte použitou míchací kanylu běžným dezinfekčním roztokem a nechte ji na Automix Cartridge jako uzávěr!

Vyjmutí Automix Cartridge

1. Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte závěr [B].
2. Zvedněte plastovou západku [C] a vyjměte Automix Cartridge.

Použití Smartmix Syringe (Fig. viz „Handling“)

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

Poznámka: Abyste dosáhli optimálního smíchání, použijte míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici také v náhradním balení.

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

3. Míchací kanylu zajistíte tak, že jí otočíte o 90° ve směru hodinových ručiček.
4. Materiál se smíchá v míchací kanyle po vytlačení a může být poté přímo aplikován.

Poznámka: Při prvním použití Smartmix Syringe naneste množství materiálu o velikosti hrášku a zlikvidujte jej!

Poznámka: Po aplikaci vyčistěte použitou míchací koncovku standardními dezinfekčními roztoky a nechte na Smartmix Syringe jako uzávěr!

Dezinfekce aplikační pistole Automix Dispenser

- Aplikační pistolí Automix Dispenser lze po dezinfikování používat opakovaně, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení. Dezinfekci je možné provádět pomocí komerčně dostupných dezinfekčních prostředků pro namáčení.
- Společnost DMG doporučuje používat pouze ty dezinfekční roztoky, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Institut Roberta Kocha).

Doporučené použití

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.
 - Kovy a kovové slitiny: Předem ošetřete v souladu s pokyny výrobce. Pokud není popsáno jinak, otryskejte vnitřní stranu náhrady oxidem hlinitým, očistěte alkoholem, osušte vzduchem bez obsahu oleje a vody a v případě potřeby aplikujte bondovací činidlo na kovy v souladu s pokyny výrobce.
 - Oxidová keramika: Předem ošetřete v souladu s pokyny výrobce. Zajistěte dostatečnou retenci paralelní stěny. Pokud není popsáno jinak, otryskejte vnitřní stranu náhrady oxidem hlinitým, očistěte alkoholem, osušte vzduchem bez obsahu oleje a vody a aplikujte vhodné bondovací činidlo na keramiku (např. LuxaBond Universal) v souladu s pokyny výrobce.
2. Důkladně očistěte připravený zub od jakýchkoli zbytků provizorního cementu proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody. Při této činnosti dbejte na to, aby si dentin uchoval trochu zbytkové vlhkosti a nedošlo k jeho přílišnému vysušení.

Poznámka: Doporučuje se používat kofferdam.

3. Na připravený zub aplikujte vhodné bondovací činidlo v souladu s pokyny výrobce. Společnost DMG doporučuje LuxaBond Total Etch (bondovací systém Total-Etch) nebo LuxaBond Universal.
4. Na předem ošetřenou náhradu nebo na připravený zub aplikujte PermaCem Dual.
5. Náhradu nasadte do 60 s od začátku míchání a mírným tlakem ji upevněte na preparovaný zub.
6. Poučte pacienta, aby skoušel do své běžné okluze.
7. Případné přebytky cementu odstraňte do 60 až 90 s od nasazení náhrady pomocí mikroštetěčku, štetěčku, pěnové pelety nebo scaleru. Mezizubní přebytečný materiál odstraňte opatrně pomocí zubní nitě.
8. Materiál vytvrzujte vhodnou světelnou polymerační lampou (např. LED nebo halogenovou) po dobu minimálně 20 s. Tím dojde k úvodní fixaci náhrady. Náhradu lze plně zatížit po 360 s.

Časové rozvržení

Pracovní čas včetně času míchání*	≤ 60 s
Maximální intraorální polymerizace (včetně doby míchání)	≥ 360 s
Doba osvitlu pro vytvrzování (volitelně) min. 20 s	Při intenzitě světla ≥ 1000 mW/cm ² vytvrzujte 20 s, případně 40 s při intenzitě světla ≥ 600 mW/cm ²
Odstranění přebytečného materiálu (bez polymerizace světlem)	60-90 s

* Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C (73 °F) a běžnou relativní vlhkost 50 %. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší teploty je prodlužují.

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 z kompresoru mohou v místě kontaktu narušit polymeraci.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozený a zda na něm nejsou viditelné nečistoty.
- U predisponovaných jedinců nelze vyloučit přecitlivělost a/nebo alergické reakce.
- Nesprávné použití výrobku může vést k nadměrné ztrátě tvrdých zubních tkání, k podráždění dýchacích cest, k podráždění nebo poranění kůže či sliznic, k neúmyslnému spolknutí a ke vzniku infekcí.
- Nelze vyloučit nízké reziduální riziko neznámých vedlejších účinků.

Výstrahy/předběžná opatření

- Dodržujte pokyny uvedené v bezpečnostním datovém listu.
- Pouze pro použití ve stomatologii!
- 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 výrobce pro jiné výrobky používané s materiálem/materiály.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být nahlášena výrobcí (productsafety@mtcompanies.com) a příslušnému orgánu.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Splňuje požadavky normy ISO 4049:2019, typu 2, třídy 3 (včetně stability odstínu a radioopáknosti ≥ 190 % Al).

Skladování/likvidace

- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.
- Skladujte v suchu při teplotě 2–25 °C (36–77 °F)!
- Po aplikaci vyčistěte použitou míchací koncovku standardními dezinfekčními roztoky a nechte na Automix Cartridge/Smartmix Syringe jako uzávěr!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Složení

Dentální sklo, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, aditiva Anorganická plniva: přibliž. 50 % obj. (0,02–4 μm).

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το PermaCem Dual είναι μια γενικής χρήσης κονία συγκόλλησης compomer διπλού πολυμερισμού για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με έναν συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης-οδοντίνης, όπως το LuxaBond Total Etch (σύστημα ολικής αδροποίησης) ή έναν συγκολλητικό παράγοντα για μεταλλικές ή κεραμικές αποκαταστάσεις, π.χ. LuxaBond Universal.

Προβλεπόμενη χρήση

Μόνιμη συγκόλληση μεταλλικών, κεραμικών ή ρητινωδών στεφανών, γεφυρών, ένθετων και επένθετων.

Περιορισμοί χρήσης

Μη χρησιμοποιείτε το PermaCem Dual με συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης μίας φιάλης.

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

- Μη εφαρμόζετε το PermaCem Dual απευθείας στον εκτεθειμένο οδοντικό πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρική θεραπεία.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί απευθείας στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μίας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Με την έκδοση Smartmix, το υλικό εφαρμόζεται απευθείας, χωρίς πιστόλι.
- Με την έκδοση Automix, το υλικό εφαρμόζεται με πιστόλι 1:1.
- Συγκόλληση συνδυασμένων αποκαταστάσεων, όπως τηλεσκοπικές αποκαταστάσεις: Χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα, βεβαιωθείτε ότι το PermaCem Dual δεν μπορεί να διεισδύσει μεταξύ του πρωτεύοντος και του δευτερεύοντος τμήματος.
- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm². Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης μονάδας φωτοσκλήρυνσης.
- Τα βρόμικα ή μολυσμένα ρύγχη ανάμιξης που χρησιμοποιούνται ως πώμα μπορούν να καθαριστούν με τα συνήθη απολυμαντικά διαλύματα.

Χρήση του Automix Cartridge (Fig., βλ. «Handling»)

Αφαίρεση του Automix Cartridge

1. Πιέστε τον μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
2. Ανασηκώστε το πλαστικό κλειδωμά [C], τοποθετήστε το φυσιγγίο Automix Cartridge και ασφαλίστε το με το πλαστικό κλειδωμά [C].

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο φυσιγγίο Automix Cartridge είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο Automix Dispenser.

Σύνδεση ρύγχους ανάμιξης

1. Αφαιρέστε το πώμα του φυσιγγίου [D] ή το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης, αφού το περιστρέψετε αριστερόστροφα κατά 90°, και στη συνέχεια απορρίψτε το.
2. Συνδέστε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης [E].

Σημείωση: Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, χρησιμοποιήστε τα ρύγχη ανάμιξης που διατίθενται από την DMG. Όλα τα άκρα ανάμιξης είναι επίσης διαθέσιμα σε συσκευασίες αναπλήρωσης.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ρύγχος ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο φυσιγγίο Automix Cartridge.

3. Περιστρέψτε το ρύγχος ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.

Εφαρμογή του υλικού

- Όταν χρησιμοποιείτε ένα φυσιγγίο Automix Cartridge για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το.

- ▶ Αναμίξτε το υλικό στο ρύγχος ανάμιξης με τη βοήθεια του μοχλού [F] του Automix Dispenser και εφαρμόστε απευθείας.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, καθαρίστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης με ένα σύνηθες απολυμαντικό διάλυμα και αφήστε το πάνω στο Automix Cartridge ως πώμα!

Αφαίρεση του Automix Cartridge

1. Πιέστε το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
2. Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C] και αφαιρέστε το φυσιγγίο Automix Cartridge.

Χειρισμός της σύριγγας Smartmix Syringe (Fig. βλ. «Handling»)

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

Σημείωση: Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, χρησιμοποιήστε τα ρύγχη ανάμιξης που διατίθενται από την DMG. 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].

3. Περιστρέψτε το ρύγχος ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.
4. Το υλικό αναμιγνύεται στο άκρο ανάμιξης κατά την εξαγωγή του 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 τη χρήση, καθαρίστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης με ένα σύνηθες απολυμαντικό διάλυμα και αφήστε το πάνω στο Smartmix Syringe ως πώμα!

Απολύμανση του Automix Dispenser

- Το Automix Dispenser μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση ορατών ενδείξεων φθοράς. Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα εμβάπτισης του εμπορίου.
- Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch Institute).

Προτεινόμενη χρήση

1. Προετοιμάστε την καθαρή και στεγνή αποκατάσταση ως εξής:
 - Αδροποιούμενα κεραμικά πυριτίου: Αδροποιήστε την αποκατάσταση με φθοριούχο 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. Vitique Silane ή LuxaBond Universal) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Μέταλλα και κράματα μετάλλων: Προπαρασκευάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν δεν ενδεικνύεται διαφορετικά, αμμοβολείτε το εσωτερικό της αποκατάστασης με οξειδία αλουμινίου, καθαρίστε με οινόπνευμα, στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό και, εάν χρειαστεί, εφαρμόστε έναν συγκολλητικό παράγοντα για μεταλλικές αποκαταστάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Κεραμικά οξειδίου: Προπαρασκευάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι η συγκράτηση των παράλληλων τοιχωμάτων είναι επαρκής. Εάν δεν ενδεικνύεται διαφορετικά, αμμοβολείτε το εσωτερικό της αποκατάστασης με οξειδία αλουμινίου, καθαρίστε με οινόπνευμα, στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό και εφαρμόστε έναν κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα για κεραμικές αποκαταστάσεις (π. χ. LuxaBond Universal), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Καθαρίστε καλά τυχόν υπολείμματα κόνιας προσωρινής συγκόλλησης του παρασκευασμένου δοντιού χρησιμοποιώντας σπρέι νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι η οδοντίνη έχει συγκρατήσει λίγη υπολειμματική υγρασία και ότι δεν έχει στεγνώσει πάρα πολύ.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

3. Εφαρμόστε έναν κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα στο παρασκευασμένο δόντι σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η DMG συνιστά το LuxaBond Total Etch (σύστημα ολικής αδροποίησης) ή το LuxaBond Universal.
4. Εφαρμόστε PermaCem Dual στην προετοιμασμένη αποκατάσταση ή πάνω στο παρασκευασμένο δόντι.
5. Τοποθετήστε την αποκατάσταση εντός 60 δευτερολέπτων από την αρχή της ανάμιξης και κολλήστε την πάνω στο παρασκευασμένο δόντι, ασκώντας ελαφριά πίεση.
6. Ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει το στόμα όπως συνήθως.
7. Αφαιρέστε υπολείμματα κόνιας εντός 60 έως 90 δευτερολέπτων από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, με τη βοήθεια μιας μικροβούρτσας, μια βούρτσας, ενός αφρώδους σφαιριδίου ή ενός ξέστρου. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια από το μεσοδόντιο χρησιμοποιώντας οδοντικό νήμα.
8. Πολυμερίστε το υλικό με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού (π.χ. λυχνία LED ή αλογόνου) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Η αποκατάσταση έχει σταθεροποιηθεί σε πρώτο στάδιο. Η αποκατάσταση μπορεί να δεχθεί πλήρες φορτίο μετά από 360 δευτερόλεπτα.

Χρόνος

Χρόνος δράσης συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης*	≤ 60 s
Μέγιστος χρόνος ενδοστοματικού πολυμερισμού (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)	≥ 360 s
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης για τον πολυμερισμό (προαιρετικό): 20 δευτ.	20 δευτ. με ένταση φωτός ≥ 1000 mW/cm ² ή 40 δευτ. με ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm ²
Αφαίρεση περιττού υλικού (χωρίς φωτοσκλήρυνση)	60 - 90 s

* Οι αναφερόμενοι χρόνοι ισχύουν για θερμοκρασία δωματίου 23 °C (73 °F) και φυσιολογική σχετική υγρασία 50%. Υψηλότερες θερμοκρασίες επισπεύδουν τους χρόνους αυτούς και οι χαμηλότερες τους παρατείνουν.

Αλληλεπιδράσεις

- Τα υπολείμματα υλικών με βάση το μεθακρυλικό ενδέχεται να μεταβάλουν τη συμπεριφορά σκλήρυνσης των υλικών αποτύπωσης και καταγραφής της σύγκλεισης από σιλικόνη.
- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει έλαιο μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στο σημείο επαφής.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

- Συνιστούμε να ελέγξετε το προϊόν για τυχόν φθορές και ορατή επιμόλυνση πριν από τη χρήση.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν η υπερευαισθησία ή/και οι αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με σχετική προδιάθεση.
- Η αντικανονική χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει υπερβολική απώλεια σκληρού οδοντικού ιστού, καθώς και ερεθισμό της αναπνευστικής οδού, ερεθισμό ή/και τραυματισμό του δέρματος ή των βλεννογόνων ιστών, ακοούσια κατάποση και μολύνσεις.
- Δεν μπορεί να αποκλειστεί ένας χαμηλός υπολειπόμενος κίνδυνος άγνωστων παρενεργειών.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Τηρείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας!
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την προσβεβλημένη 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 σε συνδυασμό με το υλικό / τα υλικά.
- Ο κατασκευαστής (productsafety@mtcompanies.com) και οι αρμόδιες αρχές καταχώρισης πρέπει να ενημερωθούν σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049:2019, τύπος 2, κατηγορία 3 (συμπ. σταθερότητα απόχρωσης και ραδιοπερατότητας ≥ 190 % AI).

Αποθήκευση/διάθεση

- Η απόρριψη πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
- Φυλάσσεται στους 2 – 25°C (36 – 77 °F) σε στεγνό χώρο.
- Μετά τη χρήση, καθαρίστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης με ένα σύνηθες απολυμαντικό διάλυμα και αφήστε το πάνω στο Automix Cartridge/Smartmix Syringe ως πώμα!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!

Σύνθεση

Υαλονομερές, bis-GMA, EBPDMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, πρόσθετα Ανόργανα εμφρακτικά υλικά: περίπου 50% (0,02 – 4 μm).

产品描述

PermaCemDual是一种通用型粘接性双固化复合体水门汀,可配合牙釉质-牙本质粘接剂(如 LuxaBond Total Etch 全酸蚀系统)或金属/陶瓷粘接剂(如 LuxaBond Universal)使用,用于间接修复体的粘接。

预期用途

由金属、陶瓷或复合材料制成的齿冠、齿桥、镶嵌体、高嵌体的最终粘固。

使用限制

请勿将 PermaCem Dual 与单瓶牙本质粘合剂同用。

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 Dual 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

接受牙科治疗的人群。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 如果使用一次性涂药器将材料直接涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。
- 使用 Smartmix 版本时,该材料可直接使用,无需配药器。
- 使用 Automix 版本,这种材料需要 1:1 配药器。
- 套筒冠等组合修复体的粘接:使用合适的分离剂,确保 PermaCem Dual 不会阻碍主副两部分。
- 光固化装置的输出波长应为 450 nm,且应定期检查。光强度应至少为 600mW/cm²。光源应尽量靠近材料。仔细阅读光固化灯的制造商使用说明。
- 用作盖帽的脏污或受污染混合头,可使用标准消毒液清洁。

操作 Automix Cartridge (Fig. 详见“Handling”部分)

插入 Automix Cartridge

- 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。
- 拉起塑料卡扣 [C],插入 Automix Cartridge,并使用塑料卡扣 [C] 将其锁定。

注:确保 Automix Cartridge 上的槽口与 Automix Dispenser 上的槽口对齐。

安装混合头

- 逆时针旋转 90° 揭开包装管盖帽 [D] 或已使用的混合头,并丢弃。
- 安装新的混合头 [E]。

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

注:确保混合头上的槽口与 Automix Cartridge 上的槽口对齐。

- 将混合头顺时针旋转 90° 锁定。

使用该材料

- 初次使用 Automix Cartridge 时,挤出豌豆大小量的材料并丢弃。
- 握压 Automix Dispenser 上的手柄 [F],材料在混合头内被混合均匀,然后直接使用。

注:使用后,使用标准消毒剂清洁用过的混合头,并将混合头留在 Automix Cartridge 上充当盖帽!

移除 Automix Cartridge

- 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。
- 拉起塑料卡扣 [C],并移除 Automix Cartridge。

操作 Smartmix Syringe (Fig. 详见“Handling”部分)

- 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。
- 安装新的混合头 [B]。

注:为了获得最优的混合效果,请使用 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。

- 将混合头顺时针旋转 90° 锁定。
- 材料在混合头中注入混合后就可直接施用。

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

注:使用后,使用标准消毒剂清洁用过的混合头,并将混合头留在 Smartmix Syringe 上充当盖帽!

Automix Dispenser 消毒

- Automix Dispenser 消毒后可多次使用,但若出现磨损迹象则需更换。可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。
- DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。

推荐使用方法

- 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% 氢氟酸酸蚀修复体,再用水喷雾彻底冲洗。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。
 - 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内部进行喷砂处理,用酒精清洁,用无油和无水空气干燥,并且,如有必要,应根据厂商说明施涂金属粘合剂。
 - 氧化物陶瓷:按照制造商说明进行预处理。确保预留了足够量的修复体。除非另有说明,否则需用氧化铝对修复体内部进行喷砂处理,用酒精清洁,用无油和无水空气干燥,并根据厂商的说明施涂适当的陶瓷粘合剂(例如 LuxaBond Universal)。
- 用清水喷雾彻底清洁备牙的残留物,然后用无油质和无水的空气干燥。在冲洗吹干时,确保牙本质保持轻度湿润,切勿过度干燥。

注:建议使用橡皮障。

- 按照厂商说明,备牙应使用合适的粘结剂。DMG 推荐使用 LuxaBond Total Etch(全酸蚀系统)或 LuxaBond Universal。
- 将 PermaCem-Dual 涂于预处理的修复体或备牙上。
- 开始混合后 60 秒内插入修复体,然后轻压将其粘附在备牙上。
- 指导患者进行习惯性咬合。
- 修复体就位后的 60 秒至 90 秒内,用微型刷、刷子、泡沫颗粒或刮治器去除多余的水门汀。用牙线仔细地去除牙间隙内的多余材料。
- 使用合适的光固化装置(如 LED 灯或卤素灯)固化至少 20 秒,使修复体初步固位。修复体可在 360 秒后承受全部咬合力。

定时

操作时间含混合时间*	≤ 60 秒
最长口腔内固化时间(含混合时间)	≥ 360 秒
光固化时间(可选)最少 20 秒	20 秒,光照强度 ≥ 1000mW/cm ² ,或 40 秒,光照强度 ≥ 600mW/cm ²
去除多余材料(不使用光固化)	60-90 秒

* 此处时间是指在室温 23°C (73°F) 和正常相对空气湿度为 50% 条件下的有效时间。温度越高时间越短,反之则时间越长。

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

- 在使用前请先检查产品是否有损坏和可见脏污。
- 易感人群中无法排除发生超敏反应和/或过敏反应的可能性。
- 产品使用不当可能导致:牙体硬组织过度缺损、呼吸道刺激、皮肤或黏膜刺激,和/或损伤、误吞及感染问题。
- 未知副作用的残余风险虽然很低,但是不能完全排除。

警告/预防措施

- 请遵守安全数据表。
- 仅用于牙科!
- 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。
- 若与本材料合用的其他产品,请遵循其制造商使用说明。

- 凡涉及本产品的任何严重事故,必须通知制造商 (productsafety@mtcompanies.com) 和责任登记机关。

产品性能特性

符合 ISO 4049:2019, II 型, 3 类标准(包括牙色稳定性和射线不透性 $\geq 190\%$ AI)。

储存/处置

- 必须依据国家规定进行处置。
- 储藏于温度为 2–25°C (36–77°F) 的干燥处!
- 使用后, 使用标准消毒剂清洁用过的混合头, 并将混合头留在 Automix Cartridge/ Smartmix Syringe 上充当盖帽!
- 超出保质期后请勿使用!

组成成分

牙科用玻璃, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, 添加剂。
无机填料: 大约为 50 vol% (0.02–4 μm)

取扱説明書

日本語

製品概要

PermaCem Dualは, LuxaBond Total Etch(トータルエッチシステム)などのエナメル質-象牙質用接着剤, あるいはLuxaBond Universalなどの金属またはセラミック接着剤とを組み合わせることで間接修復物の接着に用いられるユニバーサルタイプの接着性自己硬化型コンポマー接着セメントです。

目的

金属やセラミックスあるいはコンポジット製のクラウン、ブリッジ、インレー、オンレーの確実な接着。

使用上の制限

PermaCem Dualを単一瓶タイプの象牙質用接着剤と併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 Dual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

歯科治療を受けている患者様。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- 本材料を使い捨てアプリケーションで直接に患者の口腔内に使用する場合は、衛生上の理由から、当該アプリケーションは1名の患者に限り使用してください。
- 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。
- Automixバージョンでは、1:1ディスペンサーを使用して材料を塗布します。
- テレスコープ修復物などを使用した複合修復物の接着: PermaCem Dualが主パーツと副パーツの間を流れないように適切な分離剤を使用します。
- 光重合器は450nmの波長を発するものを使用し、定期的に確認してください。照射出力は、最低でも600mW/cm²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。光照射装置についてはメーカーの取扱説明書を確認してください。
- キャップとして使用される汚れたり汚染されたミキシングチップは、標準的な消毒剤で洗浄できます。

Automix Cartridge の取り扱い (Fig.は「Handling」を参照)

Automix Cartridge の装着

1. Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引き込みます。
2. プラスチック製ラッチ [C]を持ち上げ、Automix Cartridge を装着し、プラスチック製ラッチ [C]を使用してロックします。

注意:必ずAutomix Cartridge #の切れ込みがAutomix Dispenser上の切れ込みと同じ方向を向いていることを確認してください。

ミキシングチップの取り付け

1. カートリッジのキャップ[D]または使用済みのミキシングチップを反時計回りに90°回転させて取り外し、廃棄してください。
2. 新しいミキシングチップ[E]を取り付けます。

注意:最適な混合結果を得るために、DMG が提供するミキシングチップを使用してください。すべてのミキシングチップは、リフィルパックとしてもご購入が可能です。

注意:ミキシングチップの切れ込みがAutomix Cartridgeの切れ込みと合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°回転させてロックします。

材料を塗布する

- ▶ Automix Cartridgeを初めて使用する際は、中身を豆粒大程度押し出して捨ててください。
- ▶ Automix Dispenserのレバー[F]を使用してミキシングチップにある材料を混ぜ、直接塗布します。

注意:使用した後、標準消毒液で使用済みのミキシングチップを洗浄し、キャップ代わりに Automix Cartridge に装着したままにしてください!

Automix Cartridge の取り外し

1. Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引き込みます。
2. プラスチック製ラッチ [C]を持ち上げ、Automix Cartridge を取り外します。

Smartmix Syringeの使用 (Fig.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:最適な混合結果を得るために、DMG が提供するミキシングチップを使用してください。すべてのミキシングチップは、リフィルパックとしてもご購入が可能です。

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°回転させてロックします。
4. 材料は外へ押し出される際にミキシング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:使用した後、標準消毒液で使用済みのミキシングチップを洗浄し、キャップ代わりにSmartmix Syringeに装着したままにしてください!

Automix Dispenser の消毒

- Automix Dispenserは、消毒の後に再使用できますが、傷など目視可能な磨耗の兆候がある場合は交換してください。滅菌には市販の浸漬用消毒液が使用可能です。
- DMGは、RKI (Robert Koch Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。

推奨用途

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: 修復物のエッチングは、エッチングゲルの製造業者からの指示に従い、5%フッ化水素酸を使用して行い、水スプレーで十分に洗い流してください。その後、油分や水分を含まないエアードで乾燥し、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。
 - 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、アルコールで清掃後、油分や水分を含まないエアードで乾燥させ、必要に応じてメーカーの指示に従い、金属接着剤を塗布します。
 - 酸化物セラミックス: メーカーの説明書に従い準備します。パラレルウォールにより十分に保持されていることを確かめます。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、アルコールで清掃し、油分や水分を含まないエアードで乾燥後、メーカーの指示に従い、適切なセラミック接着剤(LuxaBond Universalなど)を塗布します。
2. 支台歯に残った一時接着用セメントを水スプレーで十分に清掃し、油分と水分を含まないエアードで乾燥させます。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。

注意:ラバーダムの使用を推奨します。

3. 製造業者の指示に従い、形成した歯に適切な接着剤を塗布します。DMGでは、LuxaBond Total Etch(トータルエッチシステム)、またはLuxaBond Universalを推奨しています。
4. 前処理を行った修復物または形成した歯にPermaCem Dual を塗布します。
5. 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。
6. 患者には歯を噛み合わせるようにしてもらいます。
7. 修復物の挿入後60秒から90秒以内に、マイクロブラシ、ブラシ、ペレットフォーム、スクレーパーを使用して余分なセメントを除去します。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。
8. 適切な光重合器(LEDランプやハロゲンランプなど)を用いて、少なくとも20秒間、材料を硬化させます。これにより、修復物が初期固定されます。360秒後、修復物は最大荷重に対応できるようになります。

タイミング

練和時間を含む処理時間*	≤60秒
最大口腔内硬化時間(練和時間を含む)	≥360秒
硬化のための露光時間(オプション) 最低20秒	1000 mW/cm ² 以上の照射出力で20秒間以上、 または600mW/cm ² 以上の照射出力で 40秒間以上
余剰材料の除去(光重合以外)	60~90秒

* 指定の時間は、室温23°C(73°F)、標準相対湿度50%での状況です。温度が高いとこれらの時間は短くなり、温度が低いと延長されます。

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。
- ユーージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触箇所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

- 使用前に、製品に損傷や目視可能な汚染がないか確認してください。
- 体質的に感受性のある方において、過敏症および / またはアレルギー反応が生じる可能性を排除できません。
- 製品の不正使用により、歯の硬組織の過剰な損失、気道刺激、皮膚・粘膜の刺激または損傷、誤飲、感染症を引き起こす可能性があります。
- 未知の副作用については、低いレベルではあるものの、残存リスクを完全に排除することはできません。

警告/注意事項

- 安全性データシートを遵守してください。
- 歯科治療目的以外に使用しないでください!
- 肌が直接接触ないようにしてください! 皮膚に誤って触れてしまった場合は、直ちに石鹸と水で十分に患部を洗ってください。
- 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療を受けてください。
- 本製品と併用する他の製品については、製造元の指示に従ってください。
- 本製品に関する重大な事故が発生した場合、メーカー (productsafety@mtcompanies.com) および所轄の登録当局に届け出なければなりません。

製品の性能特性

ISO 4049:2019、タイプ2、クラス3準拠(色調安定性、190%以上のAIのX線不透過性を含む)に準拠。

保存/廃棄

- 国の規制に従って廃棄してください。
- 2~25°C(36~77°F)の乾燥した場所で保管してください!
- 使用した後、標準消毒液で使用済みのミキシングチップを洗浄し、キャップ代わりに Automix Cartridge/Smartmix Syringeに装着したままにしてください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!

構成

歯科用ガラス、bis-GMA、EBPADMA、TEDMA、DMAEMA、TMPTMA、MMHE、SiO₂、添加剤
無機フィラー:約50 vol%(0.02~4 μm)。

사용 설명서

한국어

제품 설명

PermaCem Dual은 LuxaBond Total Etch(전면 산부식 시스템)와 같은 에나멜-상아질 본딩제 또는 LuxaBond Universal과 같은 금속 또는 세라믹 본딩제와 병용하여 간접 수복물을 합착하기 위한 범용 접착, 이중 양성 혼합물 루팅 시멘트입니다.

대상 목적

금속, 세라믹 또는 복합재로 만든 크라운, 브리지, 인레이 및 온레이의 완전한 합착.

사용 제한

PermaCem Dual을 single-bottle 상아질 본딩제와 함께 사용하지 마십시오.

적응증

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

금기

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

환자 대상 그룹

치과 치료를 받고 있는 사람들.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 재료를 일회용 어플리케이터를 사용하여 환자의 입안에 직접 적용하는 경우, 위생적인 이유로 해당 일회용 어플리케이터는 반드시 이 환자 한 명에게만 사용해야 합니다.
- Smartmix 버전의 경우, 디스펜싱 유닛 없이 재료를 직접 도포합니다.
- Automix 버전을 사용하여 재료를 1:1 디스펜서로 도포하십시오.
- 텔레스코픽 수복물 등 결합 수복물의 합착: 적합한 이형체를 사용하여 PermaCem Dual이 1차 부분과 2차 부분 사이에 확실히 울 수 없도록 합니다.
- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 광도는 최소 600mW/cm² 이상이어야 합니다. 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조사의 광경화 장치 사용 설명서를 준수하십시오.
- 캡으로 사용된 오염된 혼합 팁은 표준 소독 용액으로 청소할 수 있습니다.

Automix Cartridge 취급 방법 (Fig., "Handling" 참조)

Automix Cartridge 삽입

1. Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
2. 플라스틱 래치 [C]를 들어 올리고, Automix Cartridge를 삽입한 후 플라스틱 래치 [C]를 사용하여 잠급니다.

주: Automix Cartridge의 홈을 Automix Dispenser의 홈에 맞춰 장착합니다.

믹싱 팁 결합

1. 카트리지 캡 [D] 또는 사용한 믹싱 팁을 시계 반대방향으로 90° 회전한 후 빼서 버리십시오.
2. 새로운 믹싱 팁 [E]를 주사기에 있는 홈에 맞춰 끼워줍니다.

주: 최적의 혼합물을 얻기 위해서는, DMG의 Mixing tip을 사용하십시오. 모든 믹싱 팁은 리필로 구매 가능합니다.

주: 믹싱 팁의 V자 홈을 Automix Cartridge의 홈에 맞춰 장착해야 합니다.

3. 혼합 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 잠급니다.

도포 방법

- ▶ 새로운 Automix Cartridge를 사용할 때는 완두콩 크기 분량의 재료를 압출한 후 폐기하십시오.
- ▶ Automix Dispenser의 레버 [F]를 사용하여 재료를 믹싱 팁 안에 혼합하고, 이를 직접 도포합니다.

주: 사용 후에는 사용한 혼합 팁을 표준 소독액으로 세척하고, 캡 역할을 하도록 Automix Cartridge에 꽂아 두십시오!

Automix Cartridge 제거

1. Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
2. 플라스틱 래치 [C]를 들어 올리고 Automix Cartridge를 제거하십시오.

Smartmix Syringe 취급 방법 (Fig., “Handling” 참조)

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

주: 최적의 혼합물을 얻기 위해서는, DMG의 Mixing tip을 사용하십시오. 모든 믹싱 팁은 리필로 구매 가능합니다.

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

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

주: Smartmix Syringe를 처음 사용할 때는 완두콩 크기 분량의 재료를 적용한 후 폐기하십시오!

주: 사용 후에는 사용한 혼합 팁을 표준 소독액으로 세척하고 캡 역할을 하도록 Smartmix Syringe에 꽂아 두십시오!

Automix Dispenser 소독

- Automix Dispenser는 소독 후 재사용할 수 있으나 마모 흔적이 보이는 경우 교체해야 합니다. 상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다.
- DMG는 RKI(Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다.

권장 사용법

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.
 - 금속 및 금속 합금: 제조업자의 지침에 따라 전처리하십시오. 별도의 설명이 없다면, 산화알루미늄을 이용하여 수복물 안쪽에 샌드블라스트 작업을 하고 알코올로 세척한 후 유분과 수분이 없는 공기로 건조하고, 필요할 경우 제조사 지침에 따라 금속 접착재를 도포합니다.
 - Oxide ceramic: 제조업자의 지침에 따라 전처리하십시오. 충분한 parallel-wall 보존이 되는지 확인합니다. 별도의 설명이 없다면, 산화알루미늄을 이용하여 수복물 안쪽에 샌드블라스트 작업을 하고 제조사 지침에 따라 적절한 세라믹 본딩재(예: LuxaBond Universal)를 도포합니다.
2. 준비된 치아에서 워터 스프레이로 임시 시멘트 잔여물을 깨끗이 청소하고 오일과 수분이 없는 공기로 잘 말립니다. 이 때, Dentin에 약간의 수분을 유지할 수 있도록 하며, 과도하게 건조되지 않도록 합니다.

주: 러버댐을 이용할 것을 권장합니다.

3. 제조업체 지침에 따라 준비된 치아에 적합한 본딩재를 도포합니다. DMG는 LuxaBond Total Etch(전면 산부식 시스템) 또는 LuxaBond Universal을 권장합니다.
4. 전처리된 수복물 또는 준비된 치아에 PermaCem Dual 을 도포합니다.
5. 혼합 시작 후 60초 이내에 수복물을 삽입하고 약간의 압력을 가하면서 준비된 치아에 부착합니다.
6. 환자에게 습관성 교합을 하도록 지시합니다.
7. 수복물 삽입 후 60-90초 이내에 마이크로브러시, 브러시, 폼 펠릿 또는 스케일러를 이용하여 잉여 시멘트를 제거합니다. dental floss를 이용하여 치아 사이 사이의 잉여 시멘트를 조심스럽게 제거합니다.
8. 적합한 광중합 장치(예: LED 또는 할로겐 램프)로 20초 이상 재료를 양생합니다. 이후 수복물이 초기 고정됩니다. 수복물은 360초 후에 전하중을 지지할 수 있습니다.

타이밍

혼합 시간 포함 작업 시간*	≤ 60초
최대 경화 시간(혼합 시간 포함)	≥ 360초
양생을 위한 광조사 시간(선택 사항) 20초 이상	광강도 ≥ 1,000 mW/cm ² 에서 20초 또는 광강도 ≥ 600 mW/cm ² 에서 40초
잉여 재료 제거(광중합 단계 없이)	60 ~ 90초

* 명시된 시간은 실온 23°C(73°F), 습도 50%에서 유효합니다. 이러한 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다.

상호작용

- 메타크릴레이트계 물질 잔여물은 실리콘 인상 및 교합채득재의 경화 거동을 변화시킬 수 있습니다.
- 유지물, 수분이 포함된 재료와 유성 공기는 접촉 부위에서의 중합을 방해할 수 있습니다.

잔여 위험/부작용

- 사용 전에 제품의 손상 및 눈에 보이는 오염 여부를 확인하시기 바랍니다.
- 과민 반응 및/또는 알레르기 반응은 해당 성향이 있는 사람들에게서 배제될 수 없습니다.
- 본 제품을 부적절하게 사용할 경우 치아 경조직의 과도한 손실, 호흡기 자극, 피부 또는 점막의 자극 및/또는 손상, 우발적 섭취 및 감염이 초래될 수 있습니다.
- 알려지지 않은 부작용에 대한 낮은 잔여 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 안정성 데이터 시트를 준수하십시오.
- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 접촉된 부위를 즉시 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료/재료들과 함께 사용되는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 본 제품과 관련된 중대한 사고가 발생할 경우, 제조사(productsafety@mtcompanies.com) 및 관할 등록 기관에 반드시 통보해야 합니다.

제품 성능 특징

ISO 4049:2019, Type 2, Class 3을 준수합니다 (색조 안정성 및 방사선비투과성 ≥190% AI 포함).

보관/처분

- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.
- 건조한 장소에서 2 – 25 °C (36 – 77 °F)로 보관하십시오.
- 사용 후에는 사용한 혼합 팁을 표준 소독액으로 세척하고 캡 역할을 하도록 Automix Cartridge/Smartmix Syringe에 꽂아 두십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!

구성

치과용 글라스, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO₂, 첨가제 무기 충전제: 약 50 vol% (0.02-4 μm).

Packaging

Package

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

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

Accessories

50	Smartmix Tips Short	REF 212040
50	Automix Tips Blue 1:1	REF 110266
100	Automix Tips Blue 1:1	REF 110267
1	Automix Dispenser Type 25 1:1	REF 110253