

# PermaCem Dual

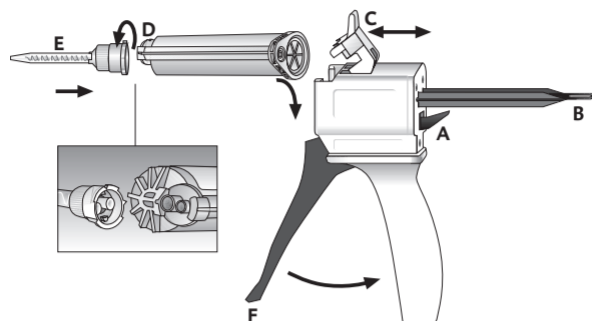


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092316/2023-02

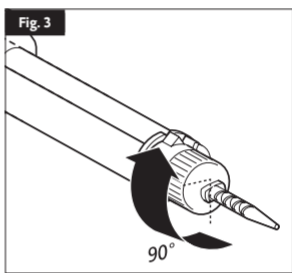
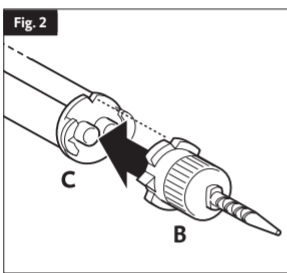
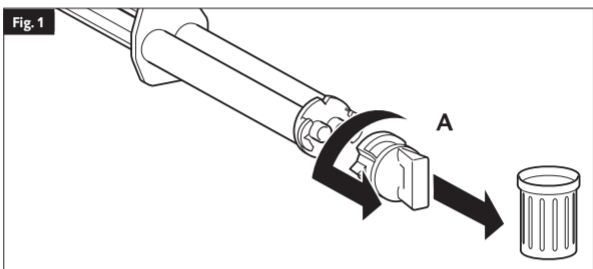
CE 0482

## 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

- 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/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren. Herstellerangaben des verwendeten Lichtgeräts beachten.

### 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 werfen.
2. Neue Mischkanüle [E] aufsetzen.

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

**Hinweis:** Darauf achten, dass die Aussparungen an der Mischkanüle und der Automix Cartridge übereinstimmen.

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

#### Material applizieren

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

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

#### Automix Cartridge entnehmen

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

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

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

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

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

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

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

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

## Desinfektion des Automix Dispensers

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

## Empfohlene Anwendung

- 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.
- 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.

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

## Zeitablauf

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

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

## Wechselwirkungen

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

## Restrisiken/Nebenwirkungen

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

## Warnungen/Vorsichtshinweise

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

## Leistungsmerkmale des Produkts

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

## Lagerung/Entsorgung

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

## Zusammensetzung

Dentalglas, Bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, 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-dentine bonding agent such as LuxaBond Total Etch (Total-Etch bonding system), or LuxaBond Universal and 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 dentine 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 where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Intended user

Dentist

### Notes for use

- With the Smartmix version the material is applied directly without a dispensing device.

- With the Automix version the material is applied using a 1:1 dispenser.
- Cementation of combined restorations such as with telescopic units: 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/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.

## Using the Automix Cartridge (for image, see »Handling«)

### Use of 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 lever [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic lever [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:** In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

**Note:** Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Automix Cartridge.

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.

### Applying the material

- ▶ When using an Automix Cartridge for the first time, squeeze out 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 the application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge as a seal!

### Removal of 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 lever [C] and remove the Automix Cartridge.

## Using the Smartmix Syringe (for image, 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:** In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

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

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° 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, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it!

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

## Disinfection of 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 dipping disinfectant. The Automix Dispenser is also autoclavable.
- Dirty or contaminated mixing tips used as seals can be cleaned with disinfectants normally used in the practice.
- 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. Subsequently dry with air that is free of oil and water, and prepare the surface using a silanizing agent (e.g. Vitique Silane or LuxaBond Universal) in accordance with the manufacturer's instructions.
  - 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 seconds after mixing has begun and attach to the dry, prepared tooth using slight pressure.
6. Instruct the patient to adopt habitual occlusion.
7. Remove cement residues within 60 to 90 seconds 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 device (e.g. LED or halogen lamp) for at least 20 seconds. The restoration is then initially fixed. The restoration can support a full load after 360 seconds.

## Timing

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

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

## Interactions

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

## Residual risks/side effects

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

## Warnings/precautions

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with 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 that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

## Product performance characteristics

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

## Storage/disposal

- Store in a dry place at room temperature (2 - 25 °C/ 36 - 77 °F)!

- After application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge / Smartmix Syringe as a seal
- Do not use after the expiration date.

## Composition

Dental glass, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, additives. Inorganic filling materials: 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 de collage Total-Etch) ou LuxaBond Universal et 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-indications

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

### Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

- Avec la version Smartmix, le matériau est appliqué directement sans dispositif de distribution.
- Avec la version Automix, le matériau est appliqué à l'aide d'un pistolet 1:1.
- Scellement de restaurations combinées comme avec des unités télescopiques : avec un agent de séparation adapté, s'assurer que PermaCem Dual ne peut pas s'écouler entre les éléments primaires et secondaires.
- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé. Respecter les instructions du fabricant pour l'unité de photopolymérisation utilisée.

### Utilisation de l'Automix Cartridge (pour l'image, voir « Handling »)

#### Utilisation 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. Relevez le levier en plastique [C], insérez l'Automix Cartridge, et verrouillez-la en utilisant le levier 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 à 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, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

**Remarque** : veillez à ce que les encoches de la canule de mélange et celles de l'Automix Cartridge coïncident.

3. Faites tourner la canule de mélange à 90° dans le sens horaire pour la verrouiller.

#### Application du matériau

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

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

#### 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. Relevez le levier en plastique [C] et retirez l'Automix Cartridge.

### Utilisation de la Smartmix Syringe (pour l'image, 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, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

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

3. Faites tourner la canule de mélange sur 90° pour la verrouiller.
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 l'application, laissez la canule de mélange utilisée sur la Smartmix Syringe en guise de fermeture !

### 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 trempage disponible dans le commerce. Le pistolet Automix Dispenser peut également être stérilisé en autoclave.
- Les canules de mélange encrassées ou contaminées utilisées en guise de fermeture peuvent être nettoyées au moyen d'agents désinfectants normalement utilisés dans le cabinet.
- 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 silicate 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 : Prétraiter 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, appliquer un agent adhésif métallique conformément aux instructions du fabricant.
  - Céramiques d'oxyde : Prétraiter selon les instructions du fabricant. S'assurer que la rétention de paroi parallèle est suffisante. Sauf indication contraire, sabler l'intérieur de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium, nettoyer avec de l'alcool, sécher à l'air sec et sans huile, puis appliquer un agent adhésif céramique adapté (p. ex., LuxaBond Universal) conformément aux instructions du fabricant.
2. Nettoyer avec soin la dent préparée de tous les restes du ciment provisoire avec de l'eau pulvérisée et sécher à l'air exempt d'huile et d'eau. Veiller à ce que la dentine conserve une humidité résiduelle et qu'elle ne soit pas trop desséchée.

**Remarque** : il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.

3. Appliquer un agent adhésif adapté sur la dent préparée selon les instructions du fabricant. DMG recommande LuxaBond Total Etch (Total-Etch-System) ou LuxaBond Universal.
4. Appliquer PermaCem Dual dans la restauration pré-traitée ou sur la dent préparée.

- Mettere in place la restaurazione dans les 60 secondes après le début du mélange et la fixer à la dent sèche préparée en appliquant une légère pression.
- Demander au patient de procéder à une occlusion normale.
- Retirer les excès de ciment entre 60 et 90 secondes après la mise in place de la restaurazione à l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une boulette de mousse ou d'un détartreur. Enlever soigneusement les excédents interdentaires à l'aide d'un fil dentaire.
- Laisser durcir le matériau avec un appareil de photopolymérisation adapté (par ex. lampe LED ou halogène) pendant au moins 20 secondes. La restaurazione est alors fixée. La restaurazione peut supporter une charge complète après 360 secondes.

## Séquence temporelle

Temps de travail (temps de mélange inclus)*	≤ 60 s
Durée maximale de durcissement intraoral (y compris la durée du mélange)	360 s
Temps d'exposition à la lumière pour le durcissement (facultatif) min. 20 s	20 secondes avec une intensité lumineuse ≥ 1 000 mW/cm <sup>2</sup> ou 40 secondes avec une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Retrait du matériau en excès (sans photopolymérisation)	60-90 s

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

## Interactions

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

## Risques résiduels/effets secondaires

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

## Mises en garde/précautions

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

## Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO 4049:2019, Type 2, Classe 3 (y compris la stabilité de la teinte et la radio-opacité ≥ 190 % Al).

## Stockage/élimination

- Stocker au sec à température ambiante (2-25 °C/36-77 °F) !
- Après l'application, laisser la canule de mélange utilisée sur l'Automix Cartridge/la Smartmix Syringe en guise de fermeture !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## Composition

Verre dentaire, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, additifs Matériaux de remplissage inorganiques : environ 50 % en volume (0,02-4 µm).

## Istruzioni per l'uso Italiano

### Descrizione del prodotto

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

### Destinazione d'uso

Cementazione definitiva di corone, ponti, inlay e onlay di 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 allergie da contatto.

### Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Utilizzatori previsti

Dentista

### Note per l'utilizzo

- Nella versione Smartmix il materiale si applica direttamente, senza un dispositivo di erogazione.
- Nella versione Automix il materiale di applica utilizzando un erogatore 1:1.
- Cementazione di restauri combinati come con unità telescopiche: 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/cm<sup>2</sup>. Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale. Osservare le istruzioni del produttore per la luce fotopolimerizzante da usare.

### Utilizzo della Automix Cartridge (per l'immagine, vedere "Handling")

#### Utilizzo della Automix Cartridge

- Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e retrainere completamente il cursore [B].
- Sollevare la leva in plastica [C], inserire la Automix Cartridge e bloccarla utilizzando la leva stessa [C].

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

#### Applicazione della cannula di miscelazione

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

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

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

- Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.

#### Applicazione del materiale

- Al primo utilizzo della Automix Cartridge far fuoriuscire 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'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Automix Cartridge come chiusura!

#### Rimozione della Automix Cartridge

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

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

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

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

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

3. Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.
4. Il materiale viene miscelato nella cannula 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 via!

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

## 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. L'Automix Dispenser è inoltre trattabile in autoclave.
- Cannule di miscelazione sporche o contaminate utilizzate come chiusura possono essere pulite con i disinfettanti normalmente utilizzati di prassi.
- 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 asciutto esercitando una leggera pressione.
6. Chiedere al paziente di chiudere la bocca in normale occlusione.
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 sopportare il 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
Durata dell'esposizione alla luce per l'indurimento (opzionale) min. 20 s	20 secondi con un'intensità della luce ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> o 40 secondi con un'intensità della luce ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Rimozione dei residui (senza fotopolimerizzazione)	60-90 s

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

## Interazioni

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

## Rischi residui/effetti collaterali

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

## Avvertenze/precauzioni

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

## Caratteristiche di prestazione del prodotto

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

## Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto e a temperatura ambiente (2-25 °C / 36-77 °F)!
- Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sull'Automix Cartridge/ Smartmix Syringe come chiusura!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## Composizione

Vetro per uso odontoiatrico, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, additivi.

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

## Instrucciones de uso

Español

## Descripción del producto

PermaCem Dual es un agente cementante universal adhesivo de compómero de polimerización dual para cementar restauraciones indirectas, en combinación con un agente adhesivo de esmalte y dentina, como LuxaBond Total Etch (sistema adhesivo total-etch) o LuxaBond Universal y un agente 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 agentes 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 tratamiento como parte de un procedimiento dental.

## Usuarios previstos

Dentista

## Notas para el uso

- Con la versión Smartmix, el material se aplica directamente sin dispositivos de dispensación.
- Con la versión Automix, el material se aplica utilizando un dispensador 1:1.
- Cementación de restauraciones combinadas, por ejemplo, con unidades telescópicas: Por medio de un agente de separación adecuado, asegurarse de que PermaCem Dual no pueda penetrar entre las partes primaria y secundaria.
- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente. La intensidad de la luz debería ser al menos de 600 mW/cm<sup>2</sup>. Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material. Contemplar las instrucciones de uso del fabricante de las lámparas de fotopolimerización.

## Uso del Automix Cartridge (para ver una imagen, véase «Handling»)

### Utilización 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 la palanca de plástico [C], insertar el Automix Cartridge y bloquearlo utilizando la palanca de plástico [C].

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

### Colocación de una cánula de mezcla

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

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

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

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

### Aplicación del material

- ▶ La primera vez que se use el Automix Cartridge, dispensar 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 aplicarlo directamente.

**Nota:** ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en el Automix Cartridge para sellarlo!

### 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 la palanca de plástico [C] y extraer el Automix Cartridge.

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

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

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

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

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, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla!

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

## 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. El Automix Dispenser puede esterilizarse por autoclave.
- Las cánulas de mezcla sucias o contaminadas utilizadas como sello se pueden limpiar con desinfectantes utilizados normalmente en la práctica.
- DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Robert Koch Institute).

## Recomendaciones de uso

1. Preparar la restauración limpia y seca como se detalla a continuación:
- Cerámicas de silicato grabable: Grabar la restauración con ácido fluorhídrico al 5 %, según las instrucciones del fabricante del gel de grabado y aclarar a fondo con un pulverizador de agua. A continuación, secar con aire libre de aceite y agua, y preparar la superficie con un agente de silanización (por ejemplo, Vitique Silane o LuxaBond Universal), de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 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 agente 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 agente adhesivo cerámico adecuado (por ejemplo, LuxaBond Universal), de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Limpiar a fondo con agua pulverizada cualquier resto de cemento provisional que quede en el diente preparado y secar con aire sin aceite ni agua. Al hacerlo, asegurarse 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 agente 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. Insertar la restauración en el transcurso de 60 segundos después de haber comenzado la mezcla y fijarla en el diente seco y preparado ejerciendo una ligera presión.
6. Indicar a los pacientes que adopten la 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, bolitas de espuma o un raspador. Extraer los sobrantes interdetales con cuidado usando hilo dental.
8. Polimerizar el material con un dispositivo de fotopolimerización adecuado (por ejemplo, una bombilla LED o halógena) durante al menos 20 segundos. A continuación, la restauración se fija 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 exposición a la luz para el polimerizado (opcional) mín. 20 s	20 segundos con una intensidad de la luz ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> o 40 segundos con una intensidad de la luz ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Eliminación del exceso de material (sin fotopolimerización)	60 - 90 s

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

## Interacciones

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

## Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

## Advertencias/Precauciones

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

- En caso de incidentes graves relacionados con este producto, informar al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

## Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 4049:2019, tipo 2, clase 3 (incluida la estabilidad de matiz y la radiopacidad  $\geq 190\%$  Al).

## Almacenamiento/ Eliminación

- ¡Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (2 – 25 °C/36 – 77 °F)!
- ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en el Automix Cartridge/la Smartmix Syringe para sellarlo o sellarla!
- No usar después de la fecha de caducidad.

## Composición

Vidrio para odontología, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, aditivos

Porcentaje de materiales inorgánicos de relleno: aproximadamente 50 % volumen (0,02 - 4  $\mu\text{m}$ ).

## Instruções de uso Português

### Descrição do produto

O PermaCem Dual é um cimento compômero universal de polimerização dupla e adesivo para fixação de restaurações indiretas em combinação com um agente adesivo para esmalte-dentina, como LuxaBond Total Etch (sistema adesivo Total-Etch), ou LuxaBond Universal e um agente adesivo de metal ou cerâmica, por ex., 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 em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

### Usuários a que se destinam

Dentista

### Observações sobre o uso

- Com a versão Smartmix, o material é aplicado diretamente sem dispensador.
- Com a versão Automix, o material é aplicado com um dispensador 1:1.
- Cimentação de restaurações combinadas, como com unidades telescópicas: utilizando um agente de separação adequado, certificar-se de que o PermaCem Dual não possa fluir entre a parte primária e secundária.
- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, no mínimo, 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posicionar o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Respeitar as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.

### Uso do Automix Cartridge (confira a seção “Handling” para ver imagens)

#### Uso do Automix Cartridge

1. Pressionar a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxar o botão [B] para trás até o limite.
2. Levantar a alavanca plástica [C], inserir o Automix Cartridge e fechar a alavanca [C] para travá-lo.

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

#### Colocação de uma ponta de mistura

1. Remover a tampa do cartucho [D] ou a ponta de mistura usada girando-a 90° no sentido inverso e descartá-la.
2. Colocar uma nova ponta de mistura [E].

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

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

3. Girar a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.

#### Aplicação do material

- ▶ Na primeira utilização de um Automix Cartridge, aplicar uma quantidade de material do 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 a aplicação, manter a ponta de mistura usada no Automix Cartridge como uma vedação!

#### Remoção do Automix Cartridge

1. Pressionar a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxar o botão [B] para trás até o limite.
2. Levantar a alavanca plástica [C] e remover o Automix Cartridge.

### Uso do Smartmix Syringe (confira a seção “Handling” para ver imagens)

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, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis também sob a forma de embalagem de recarga.

**Observação:** verificar se as ranhuras da ponta de mistura coincidem com as ranhuras da Smartmix Syringe [C].

3. Girar a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.
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 descartá-la!

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

### 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. O Automix Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.
- As pontas de mistura contaminadas ou sujas utilizadas como vedações podem ser limpas com desinfetantes de uso normal no consultório.
- 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: Vitique 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.

- 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. Observar que a dentina deve conservar uma pequena quantidade de umidade residual, ou seja, não deve ficar totalmente ressecada.

**Observação:** é aconselhável usar um dique de borracha.

- 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.
- Aplicar PermaCem Dual na restauração pré-tratada ou no dente preparado.
- Colocar a restauração no prazo de 60 segundos após o início da mistura e ajustá-la no dente preparado seco, exercendo uma ligeira pressão.
- Orientar os pacientes no sentido de efetuarem a oclusão normal.
- Remover o excesso de cimento entre 60 e 90 segundos após a colocação da restauração, com auxílio de um microbrush, escova, ponta de esponja ou raspador. Remover cuidadosamente os excessos nos espaços interdentais utilizando fio dental.
- Polimerizar o material com um aparelho de fotopolimerização adequado (por exemplo, com lâmpada LED ou de halogêneo) por pelo menos 20 segundos. Em seguida, fazer a fixação inicial da restauração. A restauração pode suportar carga total após 360 segundos.

## Tempos

Tempo de processamento (incluindo o tempo de mistura)*	≤ 60 s
Tempo máximo de endurecimento intraoral (incluindo o tempo de mistura)	360 s
Duração da fotopolimerização para endurecimento (opcional) mínimo de 20 s	20 segundos com intensidade luminosa ≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup> ou 40 segundos com intensidade luminosa ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Remoção de excesso de material (sem fotopolimerização)	60-90 s

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

## Interações medicamentosas

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

## Riscos residuais/efeitos colaterais

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

## Advertências/precauções

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

## Características de desempenho do dispositivo

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

## Armazenamento/eliminação

- Armazene em local seco à temperatura ambiente (2-25 °C/ 36-77 °F)!
- Após a aplicação, manter a ponta de mistura usada no Automix Cartridge/Smartmix Syringe como uma vedação!
- Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.

## Composição

Vidro dental, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, aditivos  
Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 50% do volume (0,02-4 µm).

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

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany

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

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

Reg. ANVISA: 10346410108

Produto para uso intraoral.

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

PermaCem Dual is een universeel, hechtend, duaal uithardend compomeer bevestigingscement voor het cementeren van indirecte restauraties in combinatie met een glazuur-dentinebonding zoals LuxaBond Total Etch (totaal-ets bonding systeem) of LuxaBond Universal en een metaal- of keramische bonding, bijv. LuxaBond Universal.

### Beoogde 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 die tandheelkundig worden behandeld.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Bij de Smartmix-versie wordt het materiaal direct aangebracht, zonder een doseerapparaat.
- Bij de Automix-versie wordt het materiaal aangebracht met behulp van een 1:1 doseerder.
- Cementering van gecombineerde restauraties zoals telescopische units: 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/cm<sup>2</sup> bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichteuithardende eenheid.

### Gebruik van de Automix Cartridge (voor afbeelding zie “Handling”)

#### Gebruik van de Automix Cartridge

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

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

#### Mengtip aanbrengen

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

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

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

- Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze 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:** Na aanbrengen de gebruikte mengtip op de Automix Cartridge laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

## 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 pal [C] omhoog en verwijder de Automix Cartridge.

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

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

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

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

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze 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:** Laat na het aanbrengen de gebruikte mengtip op de Smartmix Syringe zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

## Desinfectie 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. De Automix Dispenser kan ook in een autoclaaf worden behandeld.
- Verontreinigde mengtips die als afsluiting worden gebruikt, kunnen worden schoongemaakt met gangbare desinfectiemiddelen.
- DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland) worden aanbevolen.

## 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 olievrije 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 olievrije 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 raadt LuxaBond Total Etch (totaal-etsstelsel) 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 de droge, geprepareerde tand.
6. Geef de patiënt de instructie om normaal dicht te bijten.
7. Verwijder overtollig cement binnen 60 tot 90 seconden na het inbrengen van de restauratie, met behulp van een microbrush, borstel, foampellet of scaler. Verwijder approximaal overtollig materiaal zorgvuldig met tandzijde.
8. Het materiaal gedurende ten minste 20 seconden uitharden met een geschikte polymerisatielamp (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 voor uitharding (optioneel) min. 20 s	20 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> of 40 seconden bij een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Verwijdering van overtollig materiaal (zonder lichtuitharding)	60 - 90 s

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

## Interacties

- Resten van materiaal op methacrylaatbasis kunnen het uithardingsgedrag van de siliconenafdruk en bijregistratiematerialen beïnvloeden.
- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.

## Resterende risico's/bijwerkingen

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

## Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

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

## Prestatiekenmerken van het product

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

## Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur (2 - 25 °C / 36 - 77 °F)!
- Na aanbrengen de gebruikte mengtip op de Automix Cartridge/Smartmix Syringe laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

## Samenstelling

Tandheelkundig glas, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, additieven.

Anorganisch vulmateriaal: ong. 50 vol% (0,02 - 4 µm).

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

PermaCem Dual er en universel, selvklaebende, dobbelthærdende komponenter-bindende cement til cementering af indirekte restaureringer i kombination med et emalje-dentin-bindemiddel, såsom LuxaBond Total Etch (Total-Etch bonding-system) eller LuxaBond Universal og et metal- eller keramisk bindemiddel, 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-bindemiddel, 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 over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

## Tilsigtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Med Smartmix-versionen påføres materialet direkte uden dispenseringsenhed.
- Med Automix-versionen påføres materialet med en 1:1-dispenser.
- Cementering af kombinerede restaureringer som for eksempel med teleskopiske enheder: 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/cm<sup>2</sup>. Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger for den lyshærdende enhed.

## Brug af Automix Cartridge (for billede se ”Handling”)

### Brug af Automix Cartridge

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

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

### Påsæt en blandingsspids

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

**Bemærk:** For at opnå et optimalt blandingsresultat anbefaler DMG at 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 med uret forbi 90° for at låse den.

### Påføring af materialet

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

**Bemærk:** Efter påføringen efterlades den brugte blandingsspids på Automix Cartridge 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 plasthåndtaget [C], og fjern Automix Cartridge.

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

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

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

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

3. Drej blandingsspidsen med uret forbi 90° for at låse den.
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 presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere den!

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

## Desinficering af Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage. Desinfektion kan udføres vha. et kommercielt tilgængeligt dypningsdesinfektionsmiddel. Automix Dispenser er også autoklaverbar.
- Snavsede eller kontaminerede blandingsspids brugt som hætter kan rengøres med desinficerende midler, der normalt bruges i praksis.
- 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: Æts restaureringen med 5 % flussyre i overensstemmelse med instrukserne fra producenten af den ætsende gel og skyl omhyggeligt efter med vandspray. Tør derefter med luft, der er fri for olie og vand, og forbered overfladen med et middel til silanisering (f.eks. Vitique Silane eller LuxaBond Universal) i overensstemmelse med producentens anvisninger.
  - 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 lysenhed (f.eks. en LED- eller halogenlampe) i mindst 20 sekunder. Derefter fastgøres restaureringen indledningsvis. Restaureringen tåler fuld belastning efter 360 sekunder.

## Timing

Arbejdstid (herunder blandingstid)*	≤ 60 s
Maksimal intraoral hærdning (inklusive blandingstid)	360 s
Lyseksponeeringstid til hærdning (valgfri) min. 20 sek	20 sekunder med en lysintensitet på ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> eller 40 sekunder med en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Fjernelse af overskydende materiale (uden lyshærdning)	60-90 s

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

## Interaktioner

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

## Restrisici/bivirkninger

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

## Advarsler/forholdsregler

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

## Egenskaber af produktets ydeevne

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

## Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved rumtemperatur (2-25 °C/36-77 °F)!
- Efter påføringen efterlad den brugte blandingspids på Automix Cartridge / Smartmix Syringe som en hætte!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

## Sammensætning

Dental Glass, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, tilsætningsstoffer

Uorganiske fyldmaterialer: ca. 50 vol. % (0,02-4 µm).

## Bruksanvisninger

Svenska

### Produktbeskrivning

PermaCem Dual är ett universellt, adhesivt, dubbelhärdande komponentcement för cementering av indirekta restaurationer i kombination med ett bindemedel för emalj och tandkøtt, t.ex. LuxaBond Total Etch (Total-Etch-bindningssystem) eller LuxaBond Universal och ett bindemedel för metall eller keramik, t.ex. LuxaBond Universal.

### Avsett ändamål

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

### Begränsningar för användningen

Använd inte PermaCem Dual med enflaska dentinbindemedel.

### 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 undergår tandbehandling.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Anmärkningar avseende användning

- Med Smartmix-versionen appliceras materialet direkt utan någon dispenser.
- Med Automix-versionen applicerar man 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 vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placera härdlampan så nära materialet som möjligt. Följ tillverkarens anvisningar för den ljushärdande enhet som används.

### Användning av Automix Cartridge (för bild, se ”Handling”)

#### Använda Automix Cartridge

1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. Lyft upp plastspaken [C], för in Automix Cartridge och lås fast den med plastspaken [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 att få ett optimalt blandningsresultat rekommenderar DMG användning av de blandningsspetsar som tillhandahålls av DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

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

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

#### Applicera materialet

- ▶ När en Automix Cartridge används för första gången ska du först trycka ut material motsvarande en ärtas storlek och kassera det.
- ▶ Blanda materialet i blandningsspetsen med hjälp av spaken [F] på Automix Dispenser och applicera direkt.

**Observera:** Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Automix Cartridge som lock!

#### Ta bort Automix Cartridge

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

### Användning av Smartmix Syringe (för bild, 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 att få ett optimalt blandningsresultat rekommenderar DMG användning av de blandningsspetsar som tillhandahålls av DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

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

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

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

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

## 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 desinfektionsmedel för nedsänkning. Automix Dispenser är också autoklaverbar.
- Smutsiga eller kontaminerade blandningsspetsar kan rengöras med desinfektionsmedel som normalt används på kliniken.
- 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 restaurationen med 5 % fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens anvisningar för etsningsgelen och skölj noggrant med vattenspray. Torka därefter med olje- och vattenfri luft och förbered ytan med ett silaniseringsmedel (t.ex. Vitique Silane eller LuxaBond Universal) i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Metall och metallegeringar: Förbehandla enligt tillverkarens anvisningar. Om inte annat beskrivs, sandblåstra restaurationens 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 restaurationens 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 restaurationen inom 60 sekunder efter att blandningen har börjat och fäst den på den torra, preparerade tanden med lätt tryck.
6. Be patienten bita ihop försiktigt i normal ocklusion (habituell läge).
7. Avlägsna cementrester inom 60 till 90 sekunder från det att restaurationen placerats, med hjälp av en mikropensel, pensel, skumpellet eller scaler. Interdentalt överskott avlägsnas försiktigt med tandtråd.
8. Härdna materialet med en lämplig ljuskälla (t.ex. LED eller en halogenlampa) i minst 20 sekunder. Sedan är restaurationen fullständigt fixerad. Restaurationen kan bära en full belastning efter 360 sekunder.

## Tider

Bearbetningstid (inklusive blandningstid)*	≤ 60 s
Maximal intraoral härdningstid (inklusive blandningstid)	360 s
Exponeringstid för ljus för härdning (valfritt) min. 20 s	20 sekunder med en ljusintensitet på ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> eller 40 sekunder med en ljusintensitet på ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Avlägsnande av överskottsmaterial (utan ljushärdning)	60-90 s

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

## Interaktioner

- Kvarvarande metakrylatbaserade material kan påverka sättning av silikonavtrycket och de registrerade bitmärkena.
- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan.

## Kvarstående risker/biverkningar

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

## Varningar/försiktighetsåtgärder

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

## Produktens prestandaegenskaper

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

## Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid rumstemperatur (2–25 °C/36–77 °F)!
- Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Automix Cartridge/ Smartmix Syringe som ett lock!
- Använd inte efter utgångsdatum.


## Sammansättning


Dentalt glas, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, tillsatser lcke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 50 vol % (0,02 till 4 µm).

## Packaging

---

### Package

<b>PermaCem Dual</b>		
1 35	Automix Cartridge @ 52 g Automix Tips	REF 110524

<b>PermaCem Dual</b>		
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

# PermaCem Dual

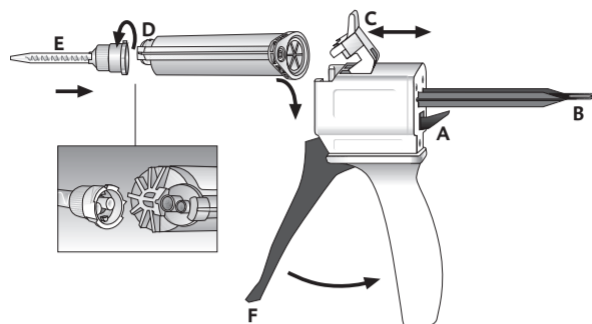


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092316/2023-02

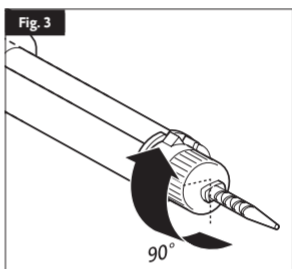
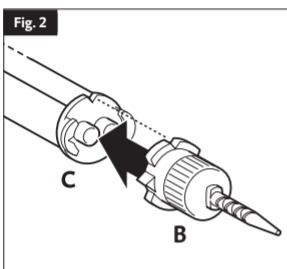
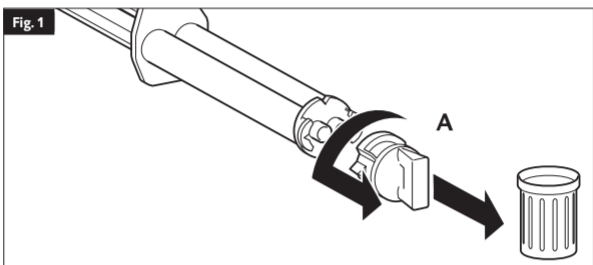
CE 0482

## 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 szkliwozębina, takim jak LuxaBond Total Etch (system wiążący Total-Etch) lub LuxaBond Universal oraz 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 zabiegom dentystycznym.

### Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

### Uwagi dotyczące stosowania

- W wersji Smartmix materiał nakłada się bezpośrednio bez konieczności stosowania urządzenia dozującego.
- W wersji Automix materiał nakłada się w proporcji 1 : 1 za pomocą urządzenia dozującego.
- Cementowanie złożonych wypełnień, takich jak z jednostkami teleskopowymi: 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/cm<sup>2</sup>. Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać zaleceń producenta zastosowanej lampy polimeryzacyjnej.

### Stosowanie Automix Cartridge (ilustracja w sekcji „Handling”)

#### Stosowanie naboju Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikową dźwignię [C], wprowadzić nabój Automix Cartridge i zablokować go przy użyciu plastikowej dźwigni [C].

**Uwaga:** Upewnić się, że wyżłobienia na naboju Automix Cartridge i dozownika 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, DMG zaleca stosowanie końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne także w opakowaniach uzupełniających.

**Uwaga:** Upewnić się, że wyżłobienia na końcówce mieszającej i na naboju Automix Cartridge pasują do siebie.

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

#### Nakładanie materiału

- ▶ Przy pierwszym użyciu naboju 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 nałożeniu materiału pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Automix Cartridge w celu jego zamknięcia!

#### Usuwanie naboju Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikową dźwignię [C] i wyjąć nabój Automix Cartridge.

## Уżywanie Smartmix Syringe (ilustracja w sekcji „Handling”)

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

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

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

3. Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.
4. 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 nałożeniu należy pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Smartmix Syringe jako zamknięcie!

## Dezynfekcja 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. Automix Dispenser można również sterylizować w autoklawie.
- Zabrudzone lub zanieczyszczone końcówki mieszające stosowane jako zamknięcia można oczyścić stosowanymi zazwyczaj środkami odkażającymi.
- Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI).

## Zalecane stosowanie

1. 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.
2. 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.

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

## Czasy

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

\* Podane czasy dotyczą temperatury pokojowej 23°C i normalnej wilgotności względnej 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 zgryzu.
- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.

## Ryzyko resztkowe / działania niepożądane

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

## Ostrzeżenia / środki ostrożności

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

## Charakterystyka wydajnościowa produktu

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

## Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (2–25°C/36–77°F)!
- Po nałożeniu należy pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na naboju Automix Cartridge lub Smartmix Syringe jako zamknięcie!
- Nie używać po upływie terminu ważności.

## Skład

Szkleo stomatologiczne, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, dodatki

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

## 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 (адгезивная система Total-Etch) или LuxaBond Universal и 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

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

## Предполагаемые пользователи

Стоматолог

## Примечания по применению

- При использовании Smartmix материал наносится напрямую с помощью дозирующего устройства.
- При использовании Automix материал наносится с помощью дозатора 1:1.
- Фиксация комбинированных реставрационных конструкций, например, телескопических изделий: 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/см<sup>2</sup>. Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.

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

### Использование Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне дозатора Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Поднимите пластмассовый фиксатор [C], вставьте Automix Cartridge и зафиксируйте 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 DMG, 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. Зафиксируйте 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 нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Automix Cartridge в качестве заглушки!

### Удаление Automix Cartridge

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

## Использование шприца Smartmix Syringe (иллюстрации см. 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 DMG, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные насадки предлагаются также в отдельных упаковках.

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

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

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

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

## Дезинфекция дозатора 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. Разрешено также автоклавирование Automix Dispenser.
- Грязные или загрязненные смесительные канюли, используемые в качестве заглушек, можно чистить с помощью дезинфицирующих средств, обычно используемых в стоматологической практике.
- 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 (Total-Etch-System) или LuxaBond Universal..
4. Нанесите PermaCem Dual на предварительно подготовленную реставрационную конструкцию или на подготовленный зуб.
5. Установите конструкцию в течение 60 секунд после начала смешивания и зафиксируйте ее на сухом препарированном зубе, приложив небольшое давление.
6. Попросите пациента сомкнуть зубы в привычной окклюзии.
7. В течение 60–90 секунд после установки конструкции удалите излишки цемента при помощи микроапликатора, 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 секунд. После этого реставрация уже первоначально зафиксирована в нужном положении. Через 360 секунд реставрация может выдерживать полную нагрузку.

## Расчет времени

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

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

## Vzaимодействие с другими веществами

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

## Побочные действия / остаточные риски

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

## Предупреждения / меры предосторожности

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

## Характеристики продукта

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

## Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре (2–25 °C / 36–77 °F)!
- После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на изделиях Automix Cartridge / Smartmix Syringe в качестве заглушки!
- Не использовать по истечении срока годности.

## Состав

Dental Glass, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, добавки  
Процентное содержание неорганического пломбирочного материала около 50 % об., (0,02–4 мкм).

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

### Ürün açıklaması

PermaCem Dual, LuxaBond Total Etch (Total-Etch bonding sistemi) veya LuxaBond Universal 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 kompomer simandır.

### Kullanım amacı

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

### Kullanım kısıtlamaları

PermaCem Dual'i tek şişeli 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.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

### Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

### Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

### Kullanımla ilgili notlar

- Smartmix versiyonu ile malzeme doğrudan bir dağıtım cihazı olmaksızın uygulanır.
- Automix versiyonu ile materyal 1:1'lik bir dispenser kullanılarak uygulanır.
- Teleskopik birimlerle 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. Işık şiddeti minimum 600 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Işıklı sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Kullanılan ışıkla sertleşen birim için üreticinin talimatlarına uyun.

### Automix Cartridge kullanma (resim için bkz. "Handling")

#### Automix Cartridge kullanma

1. Automix Dispenser'in arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
2. Plastik mandalı [C] kaldırın, Automix Cartridge'yi 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:** DMG, optimum bir karıştırma performansı için, DMG'den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önerir. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

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

3. Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.

#### Materyalin uygulanması

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

**Not:** Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Automix Cartridge üzerinde bir mühür olarak bırakın!

#### Automix Cartridge'in çıkarılması

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

### Smartmix Syringe kullanılması (resim için bkz. "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:** DMG, optimum bir karıştırma performansı için, DMG'den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önerir. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

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

3. Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.
4. Materyal dışarıya fişkırtılırken karıştırma ucunun içinde karıştırılır ve doğrudan uygulanabilir.

**Not:** Bir Smartmix Syringe'yi ilk kez kullandığınızda önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal sıkın ve onu atın.

**Not:** Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Smartmix Syringe üzerinde mühür olarak 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. Automix Dispenser ayrıca otoklavlanabilir.
- Mühür olarak kullanılan kirli veya kontamine olmuş karıştırma uçları muayenehanede kullanılan olağan dezenfektanlarla temizlenebilir.
- 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. Daha sonra yağ ve su içermeyen hava ile kurutun ve (örn. Vitique Silane veya LuxaBond Universal gibi) silanize edici bir madde kullanılarak 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 spreyiyle 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 kuru, hazırlanmış dişe takın.
6. Hastaya alışılageldiği oklüzyonu benimsemesini söyleyin.
7. Restorasyon yerleştirildikten sonra 60 ila 90 saniye içerisinde bir mikro fırça, fırça, köpük pellet veya kretuvar yardımıyla siman fazlalıklarını temizleyin. İnterdental fazlalıkları diş ipi kullanarak dikkatlice temizleyin.
8. Materyali, uygun bir ışıkla sertleştirme cihazı (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
Işıkla sertleştirme (opsiyonel) süresi asgari 20 san	Işık yoğunluğu ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> olan uygun bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanılarak 20 saniye veya ışık yoğunluğu ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup> olan uygun bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanılarak 40 saniye
Fazla materyalin giderilmesi (ışıkla sertleştirme)	60 - 90 s

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

## Etkileşimleri

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

## Yan etkiler/artık riskler

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

## Uyarılar/önlemler

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

## 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

- Oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklayın (2 - 25 °C/36 - 77 °F)!
- Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Automix kartuş/Smartmix şırınga üzerinde mühür olarak bırakın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## Bileşim

Diş camı, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, katkı maddeleri İnorganik dolgu malzemeleri: hacmin yakl. %50'u (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 de lipire pentru smalț și dentină, precum LuxaBond Total Etch (sistem de lipire Total Etch), sau LuxaBond Universal și un agent de lipire pentru metale sau ceramică, de ex. LuxaBond Universal.

### Scopul propus

Cimentarea definitivă a coroanelor, punților, 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 primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

### Utilizatori propuși

Dentist

### Note privind utilizarea

- Cu varianta Smartmix, materialul este aplicat direct, fără dispozitiv de dozare.
- Cu varianta Automix, materialul este aplicat folosind un dozator 1:1.
- Cimentarea restaurărilor combinate, cum ar fi cu unități 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 emită la 450 nm și trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 600 mW/cm<sup>2</sup>. Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului privind unitatea de fotopolimerizare utilizată.

### Utilizarea Automix Cartridge (pentru imagine, consultați secțiunea „Handling”)

#### Utilizarea Automix Cartridge

1. Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spate.
2. Ridicați brațul de plastic [C], introduceți Automix Cartridge și blocați-l cu ajutorul brațului de 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, DMG recomandă utilizarea vârfurilor de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile și în seturi de reumplere.

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

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

#### Aplicarea materialului

- Când folosiți Automix Cartridge pentru prima dată, presați afară 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 aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Automix Cartridge, pentru sigilare!

#### Îndepărtarea Automix Cartridge

- Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spat.
- Ridicați brațul de plastic [C] și scoateți Automix Cartridge.

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

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

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

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

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

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

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

#### 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. Automix Dispenser este și autoclavabil.
- Vârfurile de amestec murdare sau contaminate folosite pentru sigilare pot fi curățate cu dezinfectanți obișnuiți în practică.
- DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch Institute).

#### Utilizare recomandată

- Pregătiți restaurarea curată și uscată după cum urmează:
  - Ceramică din silicat pentru demineralizare: Demineralizați restaurarea cu acid hidrofluoric 5 %, în conformitate cu instrucțiunile producătorului gelului de demineralizare și clătiți bine prin pulverizare cu apă. Ulterior uscați cu aer fără ulei și fără apă, și pregătiți suprafața cu un agent de silanizare (de exemplu Vitique Silane sau LuxaBond Universal), în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
  - 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.
- 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.

- 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.
- Aplicați PermaCem Dual în restaurarea tratată în prealabil sau pe dintele preparat.
- Inserați restaurarea în decurs de 60 secunde după începerea amestecării și atașați-o de dintele uscat, pregătit, exercitând o ușoară apăsare.
- Instruiți pacientul să efectueze mușcătura așa cum este el obișnuit.
- Îndepărtați reziduurile de ciment în decurs de 60-90 secunde după inserarea restaurării cu o microperie, perie, pelet de spumă sau un instrument de detartraj. Îndepărtați excesul interdental cu grijă, folosind ață dentară.
- Polimerizați materialul cu o unitate de fotopolimerizare potrivită (de ex., lampă cu leduri sau halogen) timp de cel puțin 20 de secunde. Atunci restaurarea este fixată inițial. Restaurarea poate suporta o sarcină maximă după 360 secunde.

#### Timpi

Temp de lucru (inclusiv timpul de amestecare)*	≤ 60 s
Durată maximă de polimerizare intraorală (inclusiv timpul de amestecare)	360 s
Durată de expunere la lumină pentru polimerizare (opțională) min. 20 s	20 secunde cu o intensitate a luminii ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> sau 40 secunde cu o intensitate a luminii ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Îndepărtarea materialului în exces (fără fotopolimerizare)	60-90 s

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

#### Interacțiuni

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

#### Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

#### Avertismente/Precauții

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

#### Caracteristicile de performanță ale produsului

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

#### Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei (2-25 °C/36-77 °F)!
- După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Automix Cartridge/Smartmix Syringe pentru sigilare!
- A nu se folosi după data expirării.

#### Compoziție

Sticlă dentară, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, aditivi Materiale de umplutură anorganice: aprox. 50 vol% (0,02-4 μm).

#### Návod k použití

Česky

#### Popis výrobku

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

#### Určený účel

Trvalá cementace korunek, můstků, inlay a onlay vyrobených z kovu, keramiky nebo kompozitu.

#### Omezení použití

PermaCem Dual nepoužívejte s jednoláhvičkovými bondovacími činidly na dentin.

#### Indikace

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

## Kontraindikace

- Nenamážte PermaCem Dual přímo na exponovanou zubní dřeň.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

## Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

## Určení uživatelé

Zubař

## Poznámky k použití

- Ve verzi Smartmix je materiál aplikován přímo bez aplikačního nástroje.
- Ve verzi Automix je materiál aplikován pomocí aplikátoru v poměru 1:1.
- Cementování kombinovaných náhrad, např. u teleskopických jednotek: Pomocí vhodného oddělovacího činidla zajistíte, 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/cm<sup>2</sup>. Polymerační lampu umístěte co nejbližší k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce k používané polymerační lampě.

## Použití Automix Cartridge (obrázek viz „Handling“)

### Použití Automix Cartridge

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

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

### Nasazení míchací kanyly

1. Otočte víčko kazety [D] nebo použitou míchací kanylu o 90° proti směru hodinových ručiček, sejměte a vyhoďte.
2. Nasadte novou míchací kanylu [E].

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

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

3. Otočením míchací kanyly o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.

### Aplikace materiálu

- ▶ Při prvním použití Automix Cartridge vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhoďte jej.
- ▶ Smíchejte materiál v míchací kanyle pomocí páčky [F] na aplikační pistoli Automix Dispenser a nanázejte přímo.

**Poznámka:** Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu 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 páčku [C] a vyjměte Automix Cartridge.

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

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

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

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

3. Otočením míchací kanyly o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.
4. Materiál se smíchá v míchací kanyle po vytlačení a může být poté přímo aplikován.

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

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

## Dezinfekce aplikační pistole Automix Dispenser

- Aplikační pistoli 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. Aplikační pistoli Automix Dispenser je také možné sterilizovat v autoklávu.
- Znečištěné nebo kontaminované míchací kanyly použité jako uzávěr lze očistit pomocí běžně používaných dezinfekčních prostředků.
- Společnost DMG doporučuje použití pouze těch dezinfekčních roztoků, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Robert Koch Institute).

## 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 (Total Etch-System) nebo LuxaBond Universal.
4. Na předem ošetřenou náhradu nebo na připravený zub aplikujte PermaCem Dual.
5. Vložte náhradu do 60 sekund od zahájení míchání a za mírného tlaku připojte k suchému preparovanému zubu.
6. Požádejte pacienta, aby běžně skusl.
7. Odstraňte zbytky cementu do 60 až 90 sekund po zavedení náhrady pomocí mikrokartáčku, kartáčku, pěnového tamponku nebo odstraňovače zubního kamene. Mezizubní přebytečný materiál odstraňte opatrně pomocí zubní nitě.
8. Polymerizujte materiál vhodným zdrojem světla (např. LED nebo halogenovou lampou) po dobu nejméně 20 sekund. Náhrada je následně počátečně upevněna. Náhrada snese plné zatížení po 360 sekundách.

## Časové rozvržení

Pracovní čas (včetně času míchání)*	≤ 60 s
Maximální intraorální polymerizace (včetně doby míchání)	360 s
Čas vystavení světlu pro polymerizaci (volitelné) min. 20 s	20 sekund s intenzitou světla ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> nebo 40 sekund s intenzitou světla ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Odstranění přebytečného materiálu (bez polymerizace světlem)	60 - 90 s

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

## Interakce

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

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

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

## Výstrahy / předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii!
- Uchovávejte mimo dosah dětí!

- Ζαbraίητε στυκυ s pokozkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Ζαbraίητε zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Ζάβαζηné přířady spojené s tímto produktem je nutné oznámit výrobcí a zodpovědným registračním orgánům.

## Υύκonnostní charakteristiky prostředku

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

## Σκλαδování/likvidace

- Σκλαδуйте na suchém místě při pokojové teplotě (2–25 °C/ 36–77 °F)!
- Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na Automix Cartridge / Smartmix Syringe jako uzávěř!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## Σλοžení

Dentální sklo, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, aditiva Anorganické plnicí materiály: přibliž. 50 % obj. (0,02–4 μm).

## Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το PermaCem Dual είναι μία 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 συγκόλλησης ολικής αδρωποίησης), ή με το LuxaBond Universal και 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

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

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

### Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Με την έκδοση Smartmix, το υλικό εφαρμόζεται απευθείας, χωρίς πιστόλι.
- Με την έκδοση Automix, το υλικό εφαρμόζεται με πιστόλι 1:1.
- Συγκόλληση συνδυασμένων αποκαταστάσεων, όπως με τηλεσκοπικές κατασκευές: 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/cm<sup>2</sup>. Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης μονάδας φωτοσκληρυνσης.

### Χρήση του Automix Cartridge (για εικόνα, βλ. «Handling»)

#### Χρήση του φυσιγγίου 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], τοποθετήστε το φυσίγγιο Automix Cartridge και ασφαλίστε το με τον πλαστικό μοχλό [C].

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

#### Προσάρτηση άκρου ανάμιξης

1. Αφαιρέστε το πώμα του φυσιγγίου [D] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το περιστρέψετε αριστερόστροφα κατά 90°, και στη συνέχεια, απορρίψτε το.
2. Προσάρτηση νέου άκρου ανάμιξης [B].

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

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο φυσίγγιο Automix Cartridge.

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

#### Εφαρμογή του υλικού

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε ένα φυσίγγιο Automix Cartridge για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το.
- ▶ Αναμίξτε το υλικό στο άκρο ανάμιξης με τη βοήθεια του μοχλού [F] του Automix Dispenser και εφαρμόστε απευθείας.

**Σημείωση:** Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης πάνω στο Automix Cartridge ως πώμα!

#### Αφαίρεση του φυσιγγίου 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 φυσίγγιο Automix Cartridge.

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

1. Προτού 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, η DMG προτείνει τη χρήση των άκρων ανάμιξης που διατίθενται από την ίδια. Όλα τα άκρα ανάμιξης είναι επίσης διαθέσιμα σε συσκευασίες αναπλήρωσης.

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

3. Περιστρέψτε το άκρο 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 την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης 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 για εμβύθιση του εμπορίου. Το Automix Dispenser μπορεί επίσης να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.
- Τα βρώμικα ή μολυσμένα ακροστόμια ανάμιξης που χρησιμοποιούνται ως πώμα μπορούν να καθαριστούν με τα συνήθη απολυμαντικά του ιατρείου.
- 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:
- Αδρωποιούμενα κεραμικά πυριτίου: Αδρωποιήστε την αποκατάσταση με φθοριούχο ασβέστιο 5 % σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τζελ αδρωποίησης 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 ενδείκνυται διαφορετικά, αμμοβολείτε το εσωτερικό της αποκατάστασης με οξείδια 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 ενδείκνυται διαφορετικά, αμμοβολείτε το εσωτερικό της αποκατάστασης με οξείδια 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 κονίας 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 συγκόλλησης ολικής αδροποίησης) ή το LuxaBond Universal.
4. Εφαρμόστε PermaCem Dual στην προεπεξευμένη αποκατάσταση ή πάνω στο παρασκευασμένο δόντι.
5. Τοποθετήστε την αποκατάσταση εντός 60 δευτερολέπτων αφότου ξεκινήσει η ανάμειξη και συνδέστε την στο στεγνό, παρασκευασμένο δόντι, ασκώντας ελαφριά πίεση.
6. Ζητήστε από τον ασθενή να υιοθετήσει σύγκλιση συνήθειας.
7. Αφαιρέστε τα υπολείμματα της κονίας μέσα σε 60 έως 90 δευτερόλεπτα από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, με τη βοήθεια μικροβούρτσας, βούρτσας, αφρώδους σφαιριδίου ή ξέστρου. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια από το μεσοδόντιο χρησιμοποιώντας οδοντικό νήμα.
8. Πολυμερίστε το υλικό με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού (π.χ. LED ή λυχνία αλογόνου) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Η αποκατάσταση έχει σταθεροποιηθεί σε πρώτο στάδιο. Η αποκατάσταση μπορεί να δεχθεί πλήρες γέμισμα μετά από 360 δευτερόλεπτα.

## Χρόνος

Χρόνος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμειξης)*	≤ 60 s
Μέγιστος χρόνος ενδοστοματικού πολυμερισμού (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμειξης)	360 s
Χρόνος έκθεσης στη συσκευή φωτοπολυμερισμού (προαιρετικά) έλαχ. 20 s	20 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός ≥ 1000 W/cm <sup>2</sup> ή 40 δευτερόλεπτα με ένταση φωτός ≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Αφαίρεση περιττού υλικού (χωρίς φωτοσκλήρυνση)	60 - 90 s

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

## Αλληλεπιδράσεις

- Τα υπολείμματα υλικών με βάση μεθακρυλικών ενώσεων ενδέχεται να μεταβάλουν τη συμπεριφορά πήξης της αποτύπωσης σιλικόνης και των αποτυπωτικών υλικών δαγκώματος.
- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

## Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

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

## Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

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

## Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (2 – 25 °C/ 36 – 77 °F)!
- Μετά την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμειξης πάνω στο Automix Cartridge/Smartmix Syringe ως πώμα!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

## Σύνθεση

Οδοντιατρικό γυαλί, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, πρόσθετα

Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 50 % (0,02 – 4 μm).

## 使用说明

## 中文版

### 产品描述

PermaCem Dual 是一种通用型、粘着性和双固化的复合粘合剂,能够与诸如 LuxaBond Total Etch(全酸蚀系统)或 LuxaBond Universal 和金属或陶瓷粘合剂等牙釉质-牙本质粘合剂联合使用,用于间接修复体的粘固。

### 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

接受牙科手术治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 使用 Smartmix 版本,这种材料可以直接使用,不需要配药器。
- 使用 Automix 版本,这种材料需要 1:1 配药器。
- 使用伸缩式装置等组合修复体进行的粘固: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 450nm,并应定期检查。光强度应至少为 600mW/cm<sup>2</sup>。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。

### 使用 Automix Cartridge (如需了解图像,请参阅”Handling“)

#### 使用 Automix Cartridge

- 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。
- 提起塑料杆 [C],插入 Automix Cartridge,并使用塑料杆 [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,DMG 建议使用 DMG 提供的混合头。所有混合头均有补充装供应。

**注:**确保混合头上的槽口与 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:**施用完毕后,将用过的混合头留在 Automix Cartridge 上用作密封!

### 移除 Automix Cartridge

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A], 然后完全拉回滑片 [B]。
2. 提起塑料杆 [C], 并移除 Automix Cartridge。

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

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

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

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

3. 将混合头顺时针旋转 90° 锁定。
4. 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:**施用完毕后, 将用过的混合头留在 Smartmix Syringe 上作为密封!

### Automix Dispenser 的消毒

- Automix Dispenser 消毒后可多次使用, 但若出现磨损迹象则需更换。可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。Automix Dispenser 也可在高温高压下消毒。
- 用作密封的混合头脏污时可以用平时使用的消毒剂进行清洗。
- DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。

### 推荐使用方法

1. 按照以下步骤准备清洁及干燥的修复体:
  - 酸蚀瓷修复体: 按照蚀刻凝胶厂商的使用说明, 用 5% 氢氟酸蚀瓷修复体, 并用水喷雾彻底冲洗。然后按照厂商说明, 用无油无水空气吹干, 并用硅烷化剂 (例如 Vitique Silane 或 LuxaBond Universal) 处理修复体表面。
  - 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)。
2. 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。

3. 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。
4. 将 PermaCem-Dual 涂于预处理的修复体或备牙上。
5. 开始混合后 60 秒内插入修复体, 然后轻压将其粘附在干燥的备牙上。
6. 指导患者习惯性咬合牙齿。
7. 就位修复体后的 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粘结剂。用牙线仔细地去除牙间隙内的多余材料。
8. 用合适的光固化装置 (如 LED 灯或卤素灯) 进行至少 20 秒的固化操作。然后先固定好修复体。修复体可在 360 秒后支持完全安装。

### 定时

工作时间(含混合时间)*	≤ 60 秒
最长口腔内固化时间(含混合时间)	360 秒
光照固化时间(可选) 至少 20 秒	20 秒, 光照强度 ≥ 1000mW/cm <sup>2</sup> , 或 40 秒, 光照强度 ≥ 600mW/cm <sup>2</sup>
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 和正常相对空气湿度为 50% 的条件下的有效时间。温度越高时间越短, 反之则时间越长。

### 相互作用

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

### 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

### 警告/预防措施

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

### 产品性能特性

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

### 储存/处置

- 储存在室温 (2-25°C/36-77°F) 下的干燥!
- 使用完毕后, 将用过的混合头留在 Automix Cartridge 或 Smartmix Syringe 上用作密封!
- 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, SiO<sub>2</sub>, 添加剂。  
无机填料: 大约为 50vol% (0.02-4μm)。

## 取扱説明書

日本語

### 製品概要

PermaCem Dualは、LuxaBond Total Etch(トータルエッチ接着システム)、LuxaBond Universal などのエナメル質-象牙質用接着剤および金属またはセラミック接着剤とを組み合わせさせて間接修復物の合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合着セメントです。

### 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、アンレーの確実な合着。

### 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

歯科治療中の患者

### 対象ユーザー

歯科医師

### 使用上の注意

- Smartmixバージョンでは、ディスペンサーを使用せず材料を直接塗布します。
- 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。
- テレスコープユニットなどを使用した複合修復物の合着。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、波長450nmで発光することを定期的に確認してください。照射出力は、最低でも600mW/cm<sup>2</sup>が必要です。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。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。

### Automix Cartridgeの使用 (画像は「Handling」を参照)

#### Automix Cartridgeの使用

1. Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
2. プラスチックレバー[C]を持ち上げ、Automix Cartridgeを挿入し、プラスチックレバー[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:**最適な練和結果を得るためにもDMG製造のミキシングチップの使用を推奨します。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°回してロックします。

## 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:**塗布後は、密封するために使用済みのミキシングチップはAutomix Cartridgeに取り付け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]を完全に引きます。
2. プラスチックレバー[C]を持ち上げ、Automix Cartridgeを取り外します。

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

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

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

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

3. ミキシングチップを時計回りに90°回してロックします。
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るから使用してください。

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

## 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。Automix Dispenser もオートクレー滅菌可能です。
- 汚れが付着したり、汚染されたミキシングチップを密閉用として使用する際、通常使用している消毒剤で洗浄できます。
- 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: エッチングゲルメーカーからの指示に従い、5%フッ化水素酸で修復物のエッチングを行い、ウォーターシリンジで十分に水洗します。その後、油分や水分を含まないエアード乾燥し、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合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セメントの残留物を除去します。歯間に溜まっている余分なセメントをフロスで丁寧に除去します。
8. 素材を適切な光源(LEDやハロゲンランプ等)で少なくとも20秒間光重合させます。以上で初期修復は固定されます。6分後、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

処理時間(練和時間を含む)*	≤60秒
最大口腔内硬化時間(練和時間を含む)	360秒
硬化のための光照射時間(任意) 最低20秒	1000W/cm <sup>2</sup> 以上の照射出力で20秒間以上、または600mW/cm <sup>2</sup> 以上の照射出力で40秒間以上
余分な本製品の除去(光硬化以外)	60~90秒

\* 指定の時間は、室温23°C、標準相対湿度50%で有効です。室温が高い場合は時間が短く、低い場合は長くなります。

## 相互作用

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

## 残存リスク/副作用

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

## 警告/注意事項

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

## 製品の性能特性

ISO 4049:2019、タイプ2、クラス3準抛(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

- 乾燥した、室温(2 ~ 25°C/36 ~ 77°F)の場所で保管してください!
- 塗布後、使用済みのミキシングチップを密封するため、Automix Cartridge/Smartmix Syringeを取り付けておいてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。

## 組成

歯科用ガラス、bis-GMA、EBPADMA、TEDMA、DMAEMA、TMPTMA、MMHE、SiO<sub>2</sub>、添加物無機充填材料の割合:約50vol%(0.02 ~ 4µm)

## 사용 설명서

## 한국어

## 제품 설명

PermaCem Dual 은 LuxaBond Total Etch (Total-Etch bonding system), 또는 LuxaBond Universal 등 에나멜-상아질 본딩재 및 LuxaBond Universal과 같은 금속 또는 세라믹 본딩재와 결합하여 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 본딩재와 함께 사용하지 마십시오.

## 적응증

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

## 금지

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

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- Smartmix 버전을 사용하여 배출 장치 없이 재료를 직접 도포합니다.
- Automix 버전을 사용하여 재료를 1:1 디스펜서로 도포합니다.
- 확장형 장치 등 결합 수복물의 합착: 적합한 이형제를 사용하여 PermaCem Dual이 1차 부분과 2차 부분 사이에 확실히 올 수 없도록 합니다.
- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 광도는 최소 600mW/cm<sup>2</sup> 이상이어야 합니다. 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조사의 광경화 장치 사용 설명서를 준수하십시오.

## Automix Cartridge 사용하기(이미지의 경우, "Handling"부분 참조)

### Automix Cartridge사용 방법

- Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
- 플라스틱 레버[C]를 위로 들어올리고, Automix Cartridge를 삽입하고 플라스틱 레버 [C]를 이용하여 잠급니다.

주: Automix Cartridge의 홈을 Automix Dispenser의 홈에 맞춰 장착합니다.

### 믹싱 팁 결합

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

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

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

- 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.

### 도포 방법

- ▶ 새로운 Automix Cartridge를 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.
- ▶ Automix Dispenser의 레버 [F]를 사용하여 재료를 믹싱 팁 안에 혼합하고, 이를 직접 도포합니다.

주: 사용한 믹싱 팁은 Automix Cartridge에 그대로 두십시오!(카트리지 캡의 역할을 합니다.)

### Automix Cartridge의 제거

- Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
- 플라스틱 레버 [C]를 들어올리고 Automix Cartridge를 제거하십시오.

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

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

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

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

- 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.
- 시린지를 뒤에서 밀면 믹싱 팁에서부터 재료의 혼합이 시작되고 수복물에 직접 도포가 가능합니다.

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

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

## Automix Dispenser 소독

- Automix Dispenser는 소독 후 재사용할 수 있으나 마모 흔적이 보이는 경우 교체해야 합니다. 상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다. Automix Dispenser는 또한 오토 클레이브가 가능합니다.
- 셀로 사용된 지저분하거나 오염된 믹싱 팁은 보통 실제로 사용되는 소독제로 청소할 수 있습니다.
- DMG는 RKI(Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다.

## 권장 사용법

- 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.
- 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.

- 제조업체 지침에 따라 준비된 치아에 적합한 본딩재를 도포합니다. DMG는 LuxaBond Total Etch(Total-Etch-System) 또는 LuxaBond Universal을 권장합니다..
- 전처리된 수복물 또는 준비된 치아에PermaCem Dual 을 도포합니다.
- 혼합 시작 60분 이내에 준비된 수분 없이 마른 상태의 치아에 약간의 압력을 가하면서 수복물을 삽입합니다.
- 환자에게 습관성 교합을 하도록 지시합니다.
- 수복물 삽입 후 마이크로브러시, 브러시, 폼 펠릿 또는 스케일러를 이용하여 60 ~ 90 초 이내에 시멘트 잔여물을 제거해줍니다. dental floss를 이용하여 치아 사이 사이의 잉여 시멘트를 조심스럽게 제거합니다.
- 적절한 광중합 장치(LED 또는 할로겐 램프)로 20초 이상 재료를 양생합니다. 그 다음에 수복물을 초기 고정합니다. 수복물은 360초 후에 전하중을 지지할 수 있습니다.

## 타이밍

작업 시간(혼합 시간 포함)*	≤ 60초
최대 경화 시간(혼합 시간 포함)	360초
중합을 위한 조명 노출 시간 (선택) 최소 20초	1000mW/cm <sup>2</sup> 이상의 조명 강도로 20초 이상, 또는 600mW/cm <sup>2</sup> 이상의 조명 강도로 40초 이상
잉여 재료 제거(광중합 단계 없이)	60 ~ 90초

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

## 상호작용

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

## 잔여 위험/부작용

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

## 경고/예방 조치

---

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

## 제품 성능 특징

---

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

## 보관/처분

---

- 실온(2 ~ 25°C/36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 도포 후 사용한 믹싱 팁은 Automix Cartridge/Smartmix Syringe에 실링재로 남겨 두십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.

## 구성

---

치과용 글라스, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, DMAEMA, TMPTMA, MMHE, SiO<sub>2</sub>, 첨가제 무기 충전재: 약 50vol% (0.02 – 4 $\mu$ m).

## Packaging

---

### Package

<b>PermaCem Dual</b>	
1 35 Automix Cartridge @ 52 g Automix Tips	REF 110524

<b>PermaCem Dual</b>	
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