

PermaCem Universal

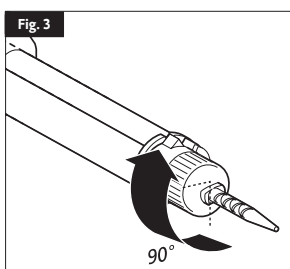
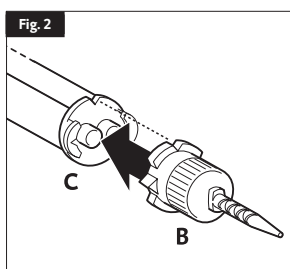
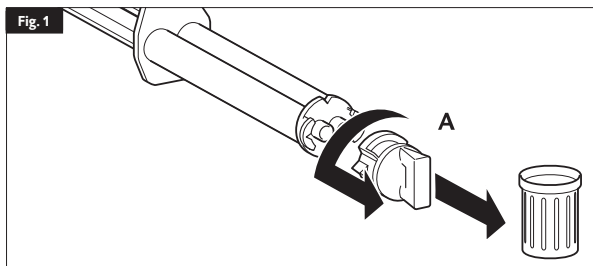


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093078/2023-08



Handling

Using the Smartmix Syringe



Gebrauchsinformation Deutsch

Produktbeschreibung

PermaCem Universal ist ein universell einsetzbarer, dualhärtender, adhäsiver Composite-Befestigungszement für die permanente Zementierung von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften. Das röntgensichtbare Material wird zusammen mit einem geeigneten Haftvermittler (z.B. LuxaBond Universal) angewendet. Das Material ist in der Smartmix Syringe erhältlich.

Zweckbestimmung

- Definitive Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall (Edel- und Nichtedelmetall), Composite, PEEK oder Keramik (Oxid- und Silikatkeramik, z.B. Zirkoniumoxid oder Lithiumdisilikat)
- Definitive Befestigung von Veneers aus Keramik oder Composite
- Definitive Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantat-Abutments
- Zementierung von Wurzelstiften

Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Indikation

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

Kontraindikation

- PermaCem Universal 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.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren. Herstellerangaben des verwendeten Lichtgerätes beachten.
- Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Vor der Anwendung das Material auf Raumtemperatur (15 – 25 °C/59 – 77 °F) temperieren.
- Darauf achten, dass die behandelte Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Bei der Polymerisation des Zements entsteht in den Bereichen, die dem Luftsauerstoff ausgesetzt sind, eine Sauerstoffinhibitionsschicht. Diese Schicht härtet nicht aus. Deshalb nur grobe Materialüberschüsse entfernen und einen leichten Überschuss stehen lassen. Die Sauerstoffinhibitionsschicht wird zusammen mit dem leichten Überschuss beim Ausarbeiten der Ränder entfernt.
- Herstellerangaben von anderen Materialien, die zusammen mit PermaCem Universal verwendet werden, beachten.

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 verwerfen (Fig. 1).
2. Neue Mischkanüle [B] aufsetzen (Fig. 2).

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

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

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

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

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

Empfohlene Anwendung

Übersicht der Gesamtanwendung

A.	Zahnhartsubstanz vorbereiten			
B.	Bei Bedarf Zementfarbe mit Vitique Try-In bestimmen			
C.	Restaurationsmaterialien vorbehandeln			
	I. Oxidkeramik/ Metall vorbehandeln:	II. Ätzbare Silikatkeramik vorbehandeln:	III. Composite- oder PEEK-Restauration vorbehandeln:	IV. Glasfaserverstärkte Wurzelstifte (z.B. LuxaPost) vorbehandeln:
	Sandstrahlen, reinigen, Primer auftragen	Ätzen, mit Wasser abspülen, trocknen, Silan auftragen	Sandstrahlen, reinigen, Primer auftragen (gem. Herstellerangaben)	Mit Wasser abspülen (gem. Herstellerangaben)
D.	Zement auf die vorbehandelte Zahnhartsubstanz bzw. Restauration applizieren:			Zement in den vorbehandelten Wurzelkanal applizieren:
	Adhäsiv auf den Zahn auftragen, Zement applizieren, Überschüsse entfernen, Zement aushärten, ggf. Zement lichthärten			

A. Zahnhartsubstanz vorbereiten

1. Zahnhartsubstanz (gemäß den allgemeinen Regeln) präparieren. Wurzelkanal endodontisch aufbereiten und für die Wurzelstiftinsertion vorbereiten, dabei mindestens 4 mm Guttapercha apikal belassen.
2. Ggf. Reste des temporären Befestigungsmaterials entfernen.
3. Präparation mit Wasser spülen und mit ölfreier Luft trocknen.
4. Restauration einprobieren.

B. Bei Bedarf Zementfarbe mit Vitique Try-In bestimmen

Hinweis: Die Auswahl der Zementfarbe erfolgt vor dem Anlegen des Kofferdams.

1. Farbe des Befestigungszementes mittels Vitique Try-In gemäß Herstellerangaben bestimmen.
2. Im Fall einer Korrektur der gewählten Farbe: Präparierten Zahn und Restauration mit Wasser reinigen und die Anprobe mit einer geeigneten Farbe wiederholen.
3. Die Restauration entfernen. Restauration und präparierten Zahn gründlich mit Wasserspray reinigen.

Hinweis: Eventuelle Rückstände der Vitique Try-In Paste können die permanente Befestigung der Restauration beeinflussen.

Hinweis: Nach Kontamination mit Vitique Try-In Paste die Restauration mit Wasserspray reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Silikatkeramik ggf. erneut silanisieren (z.B. mit Vitique Silane).

C. Restaurationsmaterialien vorbehandeln

C.I. Oxidkeramik/Metall vorbehandeln

Hinweis: Oxidkeramik nicht ätzen.

1. Die saubere und trockene Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid sandstrahlen ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Restauration mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Restauration mit einem geeigneten Primer (z.B. LuxaBond Universal) gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.

C.II. Ätzbare Silikatkeramik vorbehandeln

1. Die saubere und trockene Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit 5 %iger Flusssäure gemäß Herstellerangaben ätzen und mit Wasserspray gründlich spülen.
2. Restauration mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Die zu verklebenden Flächen mit einem Silanisierungsmittel (z.B. LuxaBond Universal oder Vitique Silane) gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

C.III. Composite- oder PEEK-Restauration vorbehandeln

Hinweis: Composite- oder PEEK- Restaurationen nicht ätzen. Zur Reinigung von PEEK nur Isopropanol verwenden.

1. Die saubere und trockene Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid sandstrahlen, bis diese matt erscheinen. Restauration mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Anschließend einen Primer (für Composite-Restaurationen LuxaBond Universal; für PEEK-Restaurationen Luxatemp Glaze & Bond) auftragen.

C.IV. Glasfaserverstärkten Wurzelstift (z.B. LuxaPost) vorbehandeln

Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.

Hinweis: Bei Verwendung von LuxaPost ist ein Silanisieren nicht notwendig.

D. Zement auf die vorbehandelte Zahnhartsubstanz bzw. Restauration applizieren

Hinweis: Die Verwendung von Kofferdam zur Isolierung des Arbeitsgebietes wird empfohlen.

1. Ein geeignetes Adhäsiv (z.B. LuxaBond Universal) gemäß Herstellerangaben auf den Zahn auftragen.
2. PermaCem Universal in die vorbehandelte Restauration applizieren.

Hinweis: Bei der Veneerbefestigung wird aufgrund der kurzen Aushärtungszeit empfohlen, maximal zwei Veneers gleichzeitig zu zementieren.

3. Restauration innerhalb von 60 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck auf dem präparierten Zahn befestigen und stabilisieren, bis der Zement ausgehärtet ist.
4. Zementüberschüsse innerhalb von 30 bis 60 s nach dem Einsetzen der Restauration mit Hilfe eines Microbrushes, Pinsels, Schaumstoffpellets oder Scalers entfernen.
5. Interdentalüberschüsse vorsichtig mit Zahnseide entfernen.
6. Alternativ können die Zementüberschüsse kurz (1-2 s) mit Licht angehärtet und entfernt werden.
7. Material für 7 min ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.
8. Bei lichtdurchlässigen Restaurationen das Material zusätzlich mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s belichten.

D. Zement in den vorbehandelten Wurzelkanal applizieren

Hinweis: Die Verwendung von Kofferdam zur Isolierung des Arbeitsgebietes wird empfohlen.

Hinweis: Bei Verwendung von PermaCem Universal in Verbindung mit LuxaBond Universal beträgt die Verarbeitungszeit im Wurzelkanal 30 s. Die Verwendung anderer Haftvermittler kann zu einer Verkürzung der Verarbeitungszeit führen.

1. Ein geeignetes möglichst dualhärtendes Adhäsiv (z.B. LuxaBond Universal) gemäß Herstellerangaben auftragen.
2. PermaCem Universal mit Hilfe des entsprechenden Tips direkt in den vorbereiteten Wurzelkanal applizieren. Dabei den Tip so tief wie möglich in den Wurzelkanal einbringen.

Hinweis: Während der Applikation von PermaCem Universal darauf achten, dass der Tip im Material eingetaucht bleibt und erst mit dem aufsteigenden Material nach oben bewegt wird.

3. Wurzelstift innerhalb von 30 s nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck befestigen.
4. Zementüberschüsse innerhalb von 30 s nach dem Einsetzen des Wurzelstifts mit Hilfe eines Microbrushes, Pinsels, Schaumstoffpellets oder Scalers entfernen.
5. Material für 7 min ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.

Hinweis: Das Material kann zusätzlich mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s belichtet werden.

Zeitablauf

Verarbeitungszeit (inklusive Mischzeit)	$\leq 60 \text{ s}^*$
Verarbeitungszeit im Wurzelkanal (inklusive Mischzeit)	$\leq 30 \text{ s}^{**}$
Überschussentfernung (ohne Lichthärtung)	30 - 60 s nach Einsetzen der Restauration
Belichtungsdauer zur Überschussentfernung (optional)	1-2 s
Maximale intraorale Aushärtungszeit (inklusive Mischzeit)	7 min
Belichtungsdauer zur Aushärtung (optional)	mind. 20 s pro Seite

*Die angegebene Zeit gilt für eine Raumtemperatur von 23 °C (73 °F). Höhere Temperaturen können diese Zeit verkürzen, niedrigere Temperaturen können diese Zeit verlängern.

**Die Verarbeitungszeit im Wurzelkanal hängt vom verwendeten Haftvermittler ab, da dieser die Verarbeitungszeit ggf. verkürzen kann.

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 Wasser spülen und 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 $\geq 130\% \text{Al}$).

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Automix-Kartusche/ Smartmix-Spritze belassen!

- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Dentalglas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, Bis-GMA, MMHE, Additive.
Anorganische Füllstoffe: ca. 48 vol-%, 0,02-3 µm.

Instructions for use

English

Product description

PermaCem Universal is a universally applicable, dual-curing, bonding composite luting cement for the permanent cementation of indirect restorations and root posts. The radiopaque material is used together with a suitable bonding agent (e.g. LuxaBond Universal).
The material is available in the Smartmix Syringe.

Intended purpose

- Definitive luting of crowns, bridges, inlays and onlays made of metal (precious and non-precious metal), composite, PEEK or ceramic (oxide and silicate ceramics, for example zirconium oxide or lithium disilicate)
- Permanent luting of porcelain or composite veneers
- Permanent luting of crowns and bridges on implant abutments
- Cementation of root posts

Limitations of use

Do not use the material if a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.

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 Universal 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.
- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm². Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit.
- It is advisable to use a rubber dam.
- Bring the material to room temperature (15 – 25 °C/59 – 77 °F) before use.
- Ensure that the surface to be treated is not dirty before each following working step.
- During polymerization of the cement, an oxygen inhibition layer develops in the areas that have been exposed to atmospheric oxygen. This layer does not set. For this reason, only large areas of excess material should be removed, allowing smaller areas of excess material to remain. The oxygen inhibition layer is removed together with the smaller areas of excess material when finishing the edges.
- Observe manufacturer's information for other materials that are used together with PermaCem Universal.

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 (Fig. 1).
2. Attach a new mixing tip [B] (Fig. 2).

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

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

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

Recommended use

Overview of the entire application

A.	Prepare tooth structure			
B.	Where necessary determine cement shade with Vitique Try-In			
C.	Pretreat restoration materials			
	I. Pretreat oxide ceramic / metal:	II. Pretreat etchable silicate ceramics:	III. Pretreat Composite or PEEK restoration:	IV. Pretreat fiberglass-reinforced root posts (e.g. LuxaPost):
	Sand-blast, clean, apply primer	Etch, rinse with water, dry, apply Silane	Sand-blast, clean, apply primer (according to the manufacturer's instructions)	Rinse with water (according to the manufacturer's instructions)
D.	Apply cement to the pretreated tooth substance or restoration:			Apply cement into the pretreated root canal:
	Apply bond to the prepared tooth, apply cement, remove excess material, cure cement, if necessary light-cure cement			

A. Prepare tooth substance

1. Prepare the tooth substance in accordance with the general rules. Treat root canal endodontically and prepare for the root post insertion, leaving at least 4 mm guttapercha apically.
2. Remove any residual temporary luting material if necessary.
3. Rinse preparation with water and dry with oil-free air.
4. Try-In the restoration.

B. Where necessary determine cement shade with Vitique Try-In

Note: The cement shade is selected prior to placing the rubber dam.

1. Determine shade of the luting cement with Vitique Try-In as per manufacturer's instructions.
2. If the chosen shade is corrected: Clean the prepared tooth and restoration with water and repeat Try-In with a suitable shade.
3. Remove the restoration. Clean the restoration and prepared tooth thoroughly using a water spray.

Note: Any residual Vitique Try-In Paste can affect the permanent cementation of the restoration.

Note: After contamination with Vitique Try-In Paste clean the restoration with water spray and dry with oil-free and water-free air. Silanize silicate ceramics again if necessary (e.g. with Vitique Silane).

C. Pretreat restoration materials

C.I. Pretreat oxide ceramic / metal

Note: Do not etch oxide ceramic.

1. Prepare the clean and dry restoration in accordance with manufacturer's instructions. If not otherwise described, sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide (≤50 µm).
2. Clean the restoration with alcohol and dry with air that is free of oil and water.
3. Pretreat restoration with a suitable primer (e.g. LuxaBond Universal) as per manufacturer's instructions.

C.II. Pretreat etchable silicate ceramics

1. Prepare the clean and dry restoration in accordance with manufacturer's instructions. If not otherwise described, rinse the surfaces to be bonded thoroughly with 5% liquid acid as per manufacturer's instructions.
2. Dry the restoration with oil-free and water-free air.
3. Prepare the surfaces to be bonded with a silanizing agent (e.g. LuxaBond Universal or Vitique Silane) as per manufacturer's instructions.

C.III. Pretreat Composite or PEEK restoration

Note: Do not etch composite or PEEK restorations. Only use Isopropanol for cleaning PEEK.

1. Prepare the clean and dry restoration in accordance with manufacturer's instructions. If not described elsewhere, sand-blast the surfaces to be bonded with aluminum oxide until they have a matt appearance. Clean the restoration with alcohol and dry with air that is free of oil and water. Afterwards apply a primer (for composite restorations, LuxaBond Universal; for PEEK restorations, Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Pretreat fiberglass-reinforced root post (e.g. LuxaPost)

Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions.

Note: Silanization is not necessary with the use of the LuxaPost.

D. Apply cement onto the pretreated tooth substance or restoration

Note: The use of a rubber dam to isolate the working area is recommended.

1. Apply a suitable adhesive (e.g. LuxaBond Universal) as per manufacturer's instructions.
2. Apply PermaCem Universal inside the pretreated restoration.

Note: For veneer cementation, it is recommended that a maximum of two veneers be cemented simultaneously due to the short curing time.

3. Insert restoration within 60 seconds after start of mixing and place onto the prepared tooth with light pressure and stabilize until the cement has cured.
4. Remove cement residues within 30 to 60 seconds after inserting the restoration with the aid of a microbrush, brush, foam pellet or scaler.
5. Remove interdental excess carefully using dental floss.
6. Alternatively, the cement residues can be briefly (1–2 seconds) cured with light and removed.
7. Once mixing begins, allow the material to chemically cure completely for 7 min.
8. In the case of light-permeable restorations, additionally cure the material with a suitable light unit for at least 20 seconds.

D. Apply cement into the pretreated root canal

Note: The use of a rubber dam to isolate the working area is recommended.

Note: With use of PermaCem Universal in conjunction with LuxaBond Universal, the working time in the root canal is 30 seconds. The use of other bonding agents can reduce the working time.

1. Apply a suitable adhesive, ideally a dual-curing one, (e.g. LuxaBond Universal) as per manufacturer's instructions.
2. Apply PermaCem Universal directly into the prepared root canal with the aid of the corresponding tip. Introduce the tip as deeply into the root canal as possible.

Note: During the application of PermaCem Universal, ensure that the tip remains inserted in the material and is only moved upwards when the material moves upwards.

3. Insert the root post within 30 seconds after mixing has begun and cement using slight pressure.
4. Remove cement residues within 30 seconds after inserting the root post with the aid of a microbrush, brush, foam pellet or scaler.
5. Once mixing begins, allow the material to chemically cure completely for 7 min.

Note: The material can be additionally cured with a suitable light unit for at least 20 seconds.

Timing

Working time (including mixing time)	≤ 60 seconds*
Working time in the root canal (including mixing time)	≤ 30 seconds**
Removal of excess material (without light-curing)	30 - 60 seconds after the restoration is placed
Light-curing time for removal of excess (optional)	1-2 seconds
Maximum intraoral curing time (including mixing time)	7 min
Light-curing time for curing (optional)	Min. 20 seconds per side

*The time given applies to a room temperature of 23 °C (73 °F). Higher temperatures can reduce this time, lower temperatures can increase this time.

**The working time in the root canal depends on the bonding agent used, as this can reduce the working time.

Interactions

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

Residual risks/side effects

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

Warnings/precautions

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid 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 ≥ 130 % Al).

Storage/disposal

- Store in a dry place at 2 to 25°C (36 to 77°F)!
- After application, leave the used mixing tip on the syringe as a cap!
- Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Dental glass, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, additives. Inorganic filling materials: approx. 48 vol% (0.02 – 3 µm).

Mode d'emploi

Français

Description du produit

PermaCem Universal est un ciment de scellement composite pour collage à double durcissement, applicable universellement, pour le scellement définitif des restaurations indirectes et des tenons radiculaires. Le matériau radio-opaque est utilisé conjointement avec un agent adhésif (par exemple LuxaBond Universal).

Ce matériau est disponible en Smartmix Syringe.

Destination

- Scellement définitif de couronnes, bridges, inlays et onlays en métal (précieux et non-précieux), composite, PEEK ou céramique (céramique à base d'oxyde et de silicate, par exemple oxyde de zircon ou disilicate de lithium)
- Scellement permanent des couronnes en céramique ou en composite
- Scellement des tenons radiculaires et de bridges sur piliers implantaires
- Scellement des tenons radiculaires

Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser ce matériau si les conditions recommandées (environnement de travail suffisamment sec ou technique d'application) ne peuvent être optimales.

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 Universal 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.

- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm². Placez l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé. Respectez les instructions du fabricant pour l'unité de photopolymérisation.
- Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
- Porter le matériau à température ambiante (15-25 °C/59-77 °F) avant de l'utiliser.
- Assurez-vous que la surface à traiter n'est pas sale avant chaque étape suivante de travail.
- Pendant la polymérisation du ciment, une couche d'inhibition d'oxygène se développe dans les zones qui ont été exposées à l'oxygène atmosphérique. Cette couche ne fixe pas. Pour cette raison, seules les grandes surfaces de matériau en excès doivent être enlevées, ce qui permet à de plus petites zones de matériau excédentaire de rester. La couche d'inhibition d'oxygène est enlevée en même temps que les petites zones de matériau excédentaire lors de la finition des bords.
- Observez les indications du fabricant pour d'autres matériaux qui sont utilisés conjointement avec PermaCem Universal.

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

1. Avant la mise en place de la canule de mélange, tournez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée de 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la (Fig. 1).
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [B] (Fig. 2).

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. Arrêter la canule de mélange en la tournant de 90° dans le sens horaire (Fig. 3).
4. Le produit est mélangé dans l'embout et peut être directement appliqué.

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

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

Utilisation recommandée

Vue d'ensemble de toute l'application

A.	Préparez la structure de la dent			
B.	Où cela est nécessaire, déterminez la teinte du ciment avec Vitique Try-In			
C.	Prétraitez les matériaux de restauration			
	I. Prétraitez la céramique d'oxyde/le métal :	II. Prétraitez les céramiques de silicate gravables :	III. Prétraitez la restauration composite ou PEEK :	IV. Prétraitez les tenons radiculaires en fibre de verre renforcée (par exemple LuxaPost) :
	Sablez, nettoyez, appliquez le primaire	Mordancez, rincez à l'eau, séchez, appliquez Silane	Sablez, nettoyez, appliquez l'apprêt (conformément aux instructions du fabricant)	Rincez à l'eau (conformément aux instructions du fabricant)
D.	Appliquez le ciment sur la substance ou la restauration de la dent prétraîtée :			Appliquez le ciment dans le canal radiculaire prétraîté :
	Appliquez la colle sur la dent préparée, appliquez le ciment, ôtez l'excès de matériau, laissez durcir le ciment, si nécessaire photopolymérisez le ciment			

A. Préparez la substance de la dent

1. Préparez la substance dentaire, conformément aux règles générales. Traitez le canal radiculaire endodontiquement et préparez à l'insertion du tenon radiculaire, en laissant au moins 4 mm au gutta-percha apical.
2. Retirez tout matériau de collage temporaire résiduel si nécessaire.
3. Rincez la préparation à l'eau et séchez à l'air exempt d'huile.
4. Essayez dans la restauration.

B. Où cela est nécessaire, déterminez la teinte du ciment avec Vitique Try-In

Remarque : la teinte du ciment est choisie avant de poser la gomme de protection.

1. Déterminez la teinte du ciment de scellement avec Vitique Try-In selon les instructions du fabricant.
2. Si la teinte choisie est corrigée : nettoyez la dent préparée et la restauration avec de l'eau et répétez l'essayage avec une nuance appropriée.
3. Retirez la restauration. Nettoyez la restauration et la dent préparée soigneusement avec un jet d'eau.

Remarque : tout résidu de colle Vitique Try-In peut affecter le scellement permanent de la restauration.

Remarque : après la contamination avec la Vitique Try-in Paste, nettoyez la restauration avec de l'eau pulvérisée et la sécher à l'air sec et sans huile. Si nécessaire, silaniser de nouveau la céramique de silicate (p. ex., avec Vitique Silane).

C. Prétraitez les matériaux de restauration

C.I. Prétraitez la céramique d'oxyde/le métal

Remarque : ne pas mordancer la céramique oxydée.

1. Préparer le nettoyage et sécher la surface de restauration conformément aux instructions du fabricant. Sauf indication contraire, traiter les surfaces à coller par sablage avec de l'oxyde d'aluminium ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Nettoyer la surface de restauration avec de l'alcool et la sécher avec de l'air ne contenant ni huile ni eau.
3. Prétraiter la restauration avec un primer approprié (p. ex., LuxaBond Universal) conformément aux instructions du fabricant.

C.II. Prétraitez les céramiques de silicate gravables

1. Préparer le nettoyage et sécher la surface de restauration conformément aux instructions du fabricant. Sauf indication contraire, rincer abondamment les surfaces à coller avec de l'acide liquide 5 %, conformément aux instructions du fabricant.
2. Sécher la surface de restauration avec de l'air ne contenant ni huile ni eau.
3. Préparer les surfaces à coller avec un agent de silanisation (p. ex., LuxaBond Universal ou Vitique Silane) conformément aux instructions du fabricant.

C.III. Prétraitez la restauration composite ou PEEK

Remarque : ne pas mordancer les restaurations composites ou PEEK. N'utiliser que de l'isopropanol pour nettoyer les restaurations PEEK.

1. Préparer le nettoyage et sécher la surface de restauration conformément aux instructions du fabricant. Sauf indication contraire, traiter les surfaces à coller par sablage avec de l'oxyde d'aluminium jusqu'à ce qu'elles aient un aspect mat. Nettoyer la surface de restauration avec de l'alcool et la sécher avec de l'air ne contenant ni huile ni eau. Ensuite, appliquer un primer (pour les restaurations composites, LuxaBond Universal ; pour les restaurations PEEK, Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Prétraitez le tenon radiculaire en fibre de verre renforcée (par exemple LuxaPost)

Prétraiter selon les instructions du fabricant.

Remarque : la silanisation n'est pas nécessaire avec l'utilisation de la LuxaPost.

D. Appliquez le ciment sur la substance ou la restauration de la dent prétraîtée

Remarque : l'utilisation d'une digue de caoutchouc pour isoler la zone de travail est recommandée.

1. Appliquer un adhésif approprié (par exemple LuxaBond Universal) selon les instructions du fabricant.
2. Appliquer PermaCem Universal dans la restauration prétraîtée.

Remarque : pour le placage du scellement, il est recommandé de cimenter simultanément un maximum de deux placages en raison du temps de durcissement court.

3. Insérer la restauration dans les 60 secondes suivant le début du mélange, la placer sur la dent préparée en exerçant une légère pression et stabiliser jusqu'à ce que le ciment durcisse.
4. Retirer les excès de ciment entre 30 et 60 secondes après la mise en place de la restauration à l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une boulette de mousse ou d'un détartreur.
5. Enlever soigneusement les excédents interdentaires à l'aide d'un fil dentaire.
6. Alternativement, les résidus de ciment peuvent être brièvement (1-2 secondes) durcis avec la lumière et enlevés.
7. Laisser le matériau durcir complètement chimiquement pendant 7 min à partir du début du mélange.
8. Sur les restaurations translucides, photopolymériser en plus le matériau avec un appareil à photopolymériser adapté pendant au moins 20 s.

D. Appliquez le ciment dans le canal radiculaire prétraîté

Remarque : l'utilisation d'une digue de caoutchouc pour isoler la zone de travail est recommandée.

Remarque : avec l'utilisation de PermaCem Universal en collaboration avec LuxaBond Universal, le temps de travail dans le canal radiculaire est de 30 secondes. L'utilisation d'autres agents de liaison peut réduire le temps de travail.

1. Appliquer un adhésif approprié, idéalement à double durcissement (par LuxaBond Universal) selon les instructions du fabricant.

- Appliquer PermaCem Universal directement dans le canal radiculaire préparé à l'aide de la pointe correspondante. Introduire la pointe aussi profondément que possible dans le canal radiculaire.

Remarque : pendant l'application de PermaCem Universal, veiller à ce que la pointe reste plongée dans le matériau et qu'elle soit déplacée seulement par le matériau superposé.

- Mettre en place le tenon dans les 30 secondes suivant le début du mélange et le fixer par une légère pression.
- Retirer les excès de ciment dans les 30 secondes suivant la mise en place du tenon radiculaire à l'aide d'une microbrosse, d'un pinceau, d'une boulette de mousse ou d'un détartreur.
- Laisser le matériau durcir complètement chimiquement pendant 7 min à partir du début du mélange.

Remarque : le matériau peut être aussi photopolymérisé avec une unité d'éclairage adaptée pendant au moins 20 secondes.

Séquence temporelle

Temps de travail (temps de mélange inclus)	≤ 60 secondes*
Temps de travail dans le canal radiculaire (temps de mélange inclus)	≤ 30 secondes**
Retrait du matériau en excès (sans photopolymérisation)	30 à 60 secondes après le placement de la restauration
Durée de la photopolymérisation pour éliminer les excédents (en option)	1 à 2 secondes
Durée maximale de durcissement intraoral (y compris la durée du mélange)	7 min
Durée de la photopolymérisation pour le durcissement (en option)	Min. 20 secondes par côté

* Le temps donné s'applique à une température ambiante de 23 °C (73 °F). Des températures plus élevées peuvent réduire ce temps, des températures plus basses peuvent augmenter ce temps.

** Le temps de travail dans le canal radiculaire dépend de l'agent de liaison utilisé, comme cela peut permettre de réduire le temps de travail.

Interactions

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

Risques résiduels/effets secondaires

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

Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour 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 ≥ 130 % Al).

Stockage/élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Après l'application, laisser l'embout mélangeur utilisé sur la seringue en guise de bouchon !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

Verre dentaire, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, additifs. Matériaux d'obturation inorganiques : environ 48 % en volume (0,02–3 μm).

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

PermaCem Universal è un cemento composito adesivo a doppio indurimento e di applicazione universale per la cementazione definitiva di restauri indiretti e perni canalari. Il materiale radiopaco è usato insieme a un agente adesivo adatto (ad es. LuxaBond Universal).

Il materiale è disponibile nella Smartmix Syringe.

Destinazione d'uso

- Cementazione definitiva di corone, ponti, inlay e onlay in metallo (metalli preziosi e non preziosi), composito, PEEK o ceramica (ceramiche a base di ossidi e silicati, ad esempio ossido di zirconio o disilicato di litio)
- Cementazione permanente di faccette di porcellana o composito
- Cementazione permanente di corone e ponti su abutment implantari
- Cementazione di perni canalari

Limitazioni d'uso

Non utilizzare il prodotto nel caso in cui non sia possibile realizzare una superficie di trattamento sufficientemente asciutta o la tecnica di applicazione consigliata.

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 Universal 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.
- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 600 mW/cm². Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale. Rispettare le istruzioni fornite dal produttore della lampada fotopolimerizzante.
- Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.
- Portare il materiale a temperatura ambiente (15-25 °C) prima di usarlo.
- Prima di procedere accertarsi che la superficie (da trattare) sia pulita.
- Durante la polimerizzazione del cemento si forma uno strato di inibizione da ossigeno nelle zone che sono state esposte all'ossigeno atmosferico. Tale strato non indurisce. Si raccomanda, pertanto, di rimuovere solo i residui grossolani di materiale lasciando eventuali residui più piccoli. Lo strato di inibizione da ossigeno viene rimosso insieme ai residui minori durante la finitura dei margini.
- Rispettare le istruzioni fornite dal produttore per gli altri materiali da usare con PermaCem Universal.

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 (Fig. 1).
- Applicare una nuova cannula di miscelazione [B] (Fig. 2).

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.

- Interrompere la miscelazione ruotandola di 90° in senso orario (Fig. 3).
- Il materiale viene miscelato nella cannula al momento della fuoriuscita e può essere applicato direttamente.

Nota: al primo utilizzo della siringa far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via

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

Uso raccomandato

Panoramica dell'intera applicazione

A.	Preparare la struttura dentale			
B.	Dove necessario determinare il colore del cemento con Vitique Try-In			
C.	Pretrattare i materiali per restauro			
	I. Pretrattare ossidoceramica/metallo:	II. Pretrattare le ceramiche silicate mordenzabili:	III. Pretrattare il restauro in composito o PEEK:	IV. Pretrattare i perni canalari rinforzati con fibra di vetro (ad es. LuxaPost):
	Sabbinare, pulire, applicare il primer	Mordenzare, sciacquare con acqua, asciugare, applicare Silane	Sabbinare, pulire, applicare il primer (attenendosi alle istruzioni del produttore)	Sciacquare con acqua (attenendosi alle istruzioni del produttore)
D.	Applicare il cemento alla sostanza dentale o al restauro pretrattati:			Applicare il cemento nel canale radicolare pretrattato:
	Applicare l'adesivo al dente preparato, applicare il cemento, rimuovere il materiale in eccesso, lasciare polimerizzare il cemento, se necessario fotopolimerizzare il cemento			

A. Preparare la sostanza dentale

1. Preparare la sostanza dentale seguendo le regole generali. Trattare il canale radicolare in via endodontica e prepararlo per l'inserimento del perno canalare lasciando almeno 4 mm di guttaperca apicale.
2. Rimuovere qualsiasi materiale composito residuo se necessario.
3. Ripulire la preparazione con acqua e asciugare con aria priva di olio.
4. Effettuare una prova inserendo il restauro.

B. Dove necessario determinare il colore del cemento con Vitique Try-In

Nota: il colore del cemento deve essere selezionato prima di inserire la diga di gomma.

1. Determinare il colore del cemento composito con Vitique Try-In seguendo le istruzioni del produttore.
2. Se il colore scelto è corretto: pulire il dente preparato e il restauro con acqua e ripetere la prova con un colore adatto.
3. Rimuovere il restauro. Pulire accuratamente il restauro e il dente preparato con il getto d'acqua.

Nota: eventuali residui di pasta Vitique Try-In possono influenzare la cementazione definitiva del restauro.

Nota: In caso di contaminazione con pasta Vitique Try-In pulire il restauro con acqua nebulizzata e asciugare con aria priva di olio e acqua. Se necessario silanizzare di nuovo la ceramica silicata (ad es. con Vitique Silane).

C. Pretrattare i materiali per restauro

C.I. Pretrattare ossidoceramica/metallo

Nota: non mordenzare le ossido-ceramiche.

1. Preparare il restauro pulito e asciutto in base alle istruzioni del produttore. Se non diversamente indicato sabbinare le superfici da far aderire con ossido di alluminio ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Pulire il restauro con alcol e asciugare con aria priva di olio e acqua.
3. Pretrattare il restauro con un primer adatto (es. LuxaBond Universal), attenendosi alle istruzioni del produttore.

C.II. Pretrattare le ceramiche silicate mordenzabili

1. Preparare il restauro pulito e asciutto in base alle istruzioni del produttore. Se non diversamente indicato pulire accuratamente le superfici da far aderire con acido liquido al 5% secondo le istruzioni del produttore.
2. Asciugare il restauro con aria priva di olio e di acqua.
3. Preparare le superfici da unire con un agente silanizzante (ad es. LuxaBond Universal o Vitique Silane) attenendosi alle istruzioni del produttore.

C.III. Pretrattare il restauro in composito o PEEK

Nota: non mordenzare i restauri in composito o PEEK. Utilizzare solo isopropanolo per la pulizia del PEEK.

1. Preparare il restauro pulito e asciutto in base alle istruzioni del produttore. Se non diversamente indicato sabbinare le superfici da legare con ossido di alluminio fino a che acquistano un aspetto opaco. Pulire il restauro con alcol e asciugare con aria priva di olio e acqua. Successivamente applicare un primer (per restauri in composito LuxaBond Universal; per restauri in PEEK Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Pretrattare il perno canalare rinforzato con fibra di vetro (ad es. LuxaPost)

Pretrattare attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.

Nota: la silanizzazione non è necessaria con l'uso di LuxaPost.

D. Applicare il cemento alla sostanza dentale o al restauro pretrattati

Nota: si raccomanda l'uso di una diga di gomma per isolare la superficie del dente.

1. Applicare un adesivo adatto (LuxaBond Universal) seguendo le istruzioni del produttore.
2. Applicare PermaCem Universal all'interno del restauro pretrattato.

Nota: per la cementazione di faccette si consiglia di cementare simultaneamente un massimo di due tempore di polimerizzazione.

3. Inserire il restauro entro 60 secondi dall'inizio della miscelazione e posizionarlo nel dente preparato esercitando una lieve pressione, poi stabilizzare fino a che il cemento si è indurito.
4. Rimuovere il cemento in eccesso in un tempo compreso tra 30 e 60 secondi dall'applicazione del restauro servendosi di un micro-pennellino, un pennellino, una spugnetta assorbente o uno scaler.
5. Liberare gli interstizi da eventuali residui passando delicatamente il filo interdentale.
6. In alternativa i residui di cemento possono essere polimerizzati brevemente (1-2 secondi) con la luce e rimossi.
7. Attendere 7 minuti dall'inizio della miscelazione per consentire il completo indurimento chimico del materiale.
8. In caso di restauri foto-permeabili lasciare indurire ulteriormente il materiale con una lampada fotopolimerizzante adatta per almeno 20 secondi.

D. Applicare il cemento nel canale radicolare pretrattato

Nota: si raccomanda l'uso di una diga di gomma per isolare la superficie del dente.

Nota: con l'uso di PermaCem Universal associato a LuxaBond Universal, il tempo di lavorazione nel canale radicolare è di 30 secondi. L'uso di altri agenti adesivi può ridurre il tempo di lavorazione.

1. Applicare un adesivo adatto, se possibile un adesivo a doppio indurimento (LuxaBond Universal), seguendo le istruzioni del produttore.
2. Applicare PermaCem Universal direttamente nel canale preparato servendosi degli appositi tip. Introdurre il tip nel canale più a fondo possibile.

Nota: durante l'applicazione di PermaCem Universal accertarsi che il tip resti immerso nel prodotto e che si muova verso l'alto solo quando il prodotto risale verso l'alto.

3. Inserire il perno canalare entro 30 secondi dall'inizio della miscelazione e fissarlo esercitando una leggera pressione.
4. Rimuovere il cemento in eccesso entro 30 secondi dall'inserimento del perno canalare servendosi di un micro-pennellino, un pennellino, una spugnetta assorbente o uno scaler.
5. Attendere 7 minuti dall'inizio della miscelazione per consentire il completo indurimento chimico del materiale.

Nota: è possibile fotopolimerizzare ulteriormente il materiale con una lampada apposita per almeno 20 secondi.

Tempi da osservare

Tempo di lavorazione (tempo di miscelazione incluso)	≤ 60 secondi*
Tempo di lavorazione nel canale radicolare (tempo di miscelazione incluso)	≤ 30 secondi**
Rimozione dei residui (senza foto-polimerizzazione)	30-60 secondi dopo il posizionamento del restauro
Tempo di fotopolimerizzazione per la rimozione dei residui (facoltativo)	1-2 secondi
Tempo massimo di indurimento in bocca (comprensivo di tempo di miscelazione)	7 min
Durata della fotopolimerizzazione per l'indurimento (opzionale)	Min. 20 secondi per lato

*La durata indicata si riferisce ad una temperatura ambiente di 23 °C (73 °F). Temperature superiori possono ridurre questa durata mentre temperature più basse possono aumentarla.

**Il tempo di lavorazione nel canale radicolare dipende dall'agente adesivo usato perché questo può ridurre il tempo di lavorazione.

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 (incluse stabilità cromatica e radiopacità $\geq 130\%$ Al).

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25 °C (da 36 a 77 °F)!
- Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla siringa come chiusura!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

Vetro, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO₂, bis-GMA, MMHE, additivi. Riempitivi inorganici: circa 48% in volume (0,02–3 µm).

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

PermaCem Universal es un adhesivo de obturación de resina compuesta para unión de aplicación universal y endurecimiento dual para la adhesión permanente de restauraciones indirectas y postes intrarradiculares. El material radiopaco se usa junto con un agente de unión apropiado (por ejemplo, LuxaBond Universal).

El material está disponible en la Smartmix Syringe.

Uso previsto

- Cementación permanente de coronas, puentes, inlays y onlays hechos de metal (metales preciosos y no preciosos), composite, PEEK o cerámica (cerámica de óxido y de silicato, por ejemplo óxido de circonio o disilicato de litio)
- Cementación permanente de carillas de cerámica o compuestas
- Cementación permanente de coronas y puentes sobre pilares de implantes
- Fijar postes intrarradiculares

Limitaciones de uso

No usar el material si no se dispone de un área de trabajo suficientemente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

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 Universal 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 Starmix, el material se aplica directamente sin dispositivos de dispensación.
- Las unidades de fotopolimerización deben emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente. La intensidad de la luz debería ser como mínimo de 600 mW/cm². Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material. Contemplar las instrucciones de uso del fabricante de las lámparas de fotopolimerización.
- Se recomienda el uso de un dique de goma.
- Atemperar el material a temperatura ambiente (15 - 25 °C/59 - 77 °F) antes de usarlo.
- Comprobar que la superficie que se desea tratar no esté sucia antes de cada paso.
- Durante la polimerización del adhesivo, se desarrolla una capa de inhibición de oxígeno en las áreas que hayan estado expuestas al oxígeno atmosférico. Esta capa no se asienta. Por dicha razón, solo deben retirarse las áreas grandes de material sobrante, dejando permanecer las áreas más pequeñas de material sobrante. La capa de inhibición de oxígeno se retira junto con las áreas pequeñas de material sobrante al terminar los bordes.
- Contemplar las instrucciones de los fabricantes de los materiales que se usen con PermaCem Universal.

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

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

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

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

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

Recomendaciones de uso

Presentación general de toda la aplicación

A.	Preparar la estructura dental			
B.	Si es necesario, determinar el tono del adhesivo con Vitique Try-In			
C.	Realizar el pretratamiento de los materiales de restauración			
	I. Realizar el pretratamiento de la cerámica de óxido/del metal:	II. Realizar el pretratamiento de las cerámicas de silicato grabables:	III. Realizar el pretratamiento de la restauración de composite o PEEK:	IV. Realizar el pretratamiento de los postes intrarradiculares reforzados con fibra (por ejemplo, LuxaPost):
	Arenar, limpiar, aplicar imprimación	Grabar, aclarar con agua, secar, aplicar Silane	Arenar, limpiar, aplicar primer (según las instrucciones del fabricante)	Aclarar con agua (según las instrucciones del fabricante)
D.	Aplicar el adhesivo a la sustancia dental pretratada o a la restauración:			Aplicar el adhesivo en el canal radicular pretratado:
	Aplicar el adhesivo al diente preparado, aplicar cemento, quitar el material sobrante, polimerizar el cemento y, si es necesario, fotopolimerizar el cemento			

A. Preparar la sustancia dental

1. Preparar la sustancia dental conforme a las normas generales. Tratar el canal radicular endodónticamente y preparar para la inserción del poste intrarradicular dejando al menos 4 mm de gutapercha apicalmente.
2. Si es necesario, retirar el material de obturación temporal sobrante.
3. Enjuagar la preparación con agua y secar con aire sin aceite.
4. Realizar la prueba de ajuste de la restauración.

B. Si es necesario, determinar el tono del adhesivo con Vitique Try-In

Nota: El tono del cemento se selecciona antes de colocar el dique de goma.

1. Determinar el tono del adhesivo de obturación con Vitique Try-In según las instrucciones del fabricante.
2. Si se desea corregir el tono elegido, limpiar el diente preparado y la restauración con agua y repetir la prueba con un tono adecuado.
3. Retirar la restauración. Limpiar la restauración y el diente preparado completamente mediante aspersión de agua.

Nota: La pasta Vitique Try-In residual puede afectar la cementación permanente de la restauración.

Nota: Tras la contaminación con Vitique Try-in Paste, limpie la restauración con aspersión de agua y seque con aire sin aceite ni agua. Silanizar las cerámicas de silicato de nuevo si es necesario (por ejemplo, con Vitique Silane).

C. Pretratar los materiales de restauración

C.I. Realizar el pretratamiento de la cerámica de óxido/del metal

Nota: No grabar la cerámica de óxido.

1. Limpiar y secar la restauración en función de las instrucciones del fabricante. Si no se indica algo distinto, arenar las superficies en que se vaya a realizar la unión con óxido de aluminio ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Limpiar la restauración con alcohol y secarla con aire sin aceite ni agua.
3. Realizar el pretratamiento de la restauración con un primer adecuado (por ejemplo, LuxaBond Universal) según las instrucciones del fabricante.

C.II. Realizar el pretratamiento de las cerámicas de silicato grabables

1. Limpiar y secar la restauración en función de las instrucciones del fabricante. Si no se indica algo distinto, enjuagar a fondo las superficies que se vayan a unir con ácido líquido al 5 % según las instrucciones del fabricante.
2. Secar la restauración con aire sin aceite ni agua.
3. Preparar las superficies que se vayan a unir con un agente silanizador (por ejemplo, LuxaBond Universal o Vitique Silane), según las instrucciones del fabricante.

C.III. Realizar el pretratamiento de la restauración de composite o PEEK

Nota: No grabar las restauraciones de composite o de PEEK. Utilizar solamente alcohol isopropílico para limpiar el PEEK.

1. Limpiar y secar la restauración en función de las instrucciones del fabricante. Si no se indica algo distinto arenar las superficies que se vayan a unir con óxido de aluminio hasta que tengan apariencia mate. Limpiar la restauración con alcohol y secarla con aire sin aceite ni agua. Después, aplicar un primer (para restauraciones con composite, LuxaBond Universal; para restauraciones con PEEK, Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Realizar el pretratamiento de los postes intrarradiculares reforzados con fibra (por ejemplo, LuxaPost)

Pretratar según las instrucciones del fabricante.

Nota: No es necesaria la silanización cuando se usa LuxaPost.

D. Aplicar el adhesivo a la sustancia dental pretratada o a la restauración

Nota: Se recomienda el uso de un dique de goma para aislar el área de trabajo.

1. Aplicar un adhesivo adecuado (por ejemplo, LuxaBond Universal) según las instrucciones del fabricante.
2. Aplicar PermaCem Universal dentro de la restauración pretratada.

Nota: Para la adhesión de carillas, se recomienda pegar un máximo de dos carillas al mismo tiempo debido al breve tiempo de endurecimiento.

3. Insertar la restauración en el transcurso de 60 segundos después de comenzar el mezclado, colocarla sobre el diente preparado con una leve presión y estabilizar hasta que el adhesivo se haya endurecido.
4. Retirar el exceso de adhesivo en el transcurso de 30 a 60 segundos tras insertar la restauración con ayuda de un microcepillo, un pincel, bolitas de espuma o un raspador.
5. Extraer los sobrantes interdientales con cuidado usando hilo dental.
6. Como alternativa, los restos de adhesivo pueden endurecerse brevemente (1 - 2 segundos) con luz y retirarse.
7. Permitir que el material se endurezca químicamente por completo durante 7 min desde el comienzo de la mezcla.
8. En caso de restauraciones permeables a la luz, endurecer el material adicionalmente con una lámpara adecuada durante al menos 20 segundos.

D. Aplicar el adhesivo en el canal radicular pretratado

Nota: Se recomienda el uso de un dique de goma para aislar el área de trabajo.

Nota: Al usar PermaCem Universal junto con LuxaBond Universal, el tiempo de trabajo en el canal radicular es de 30 segundos. El uso de otros agentes de unión puede reducir el tiempo de trabajo.

1. Aplicar un adhesivo adecuado, idealmente uno de endurecimiento dual (por ejemplo, LuxaBond Universal) según las instrucciones del fabricante.
2. Aplicar PermaCem Universal con ayuda de la boquilla correspondiente en el canal radicular preparado. Introducir la boquilla lo más profundo posible en el canal radicular.

Nota: Durante la aplicación de PermaCem Universal, comprobar que la boquilla permanezca sumergida en el material y solo se suba a medida que sube el material.

3. Insertar el poste intrarradicular en el transcurso de 30 segundos tras el inicio del mezclado aplicando una ligera presión.
4. Retirar los residuos de cemento en el transcurso de 30 segundos tras insertar el poste intrarradicular con ayuda de un microcepillo, un pincel, bolitas de espuma o un raspador.
5. Permitir que el material se endurezca químicamente por completo durante 7 min desde el comienzo de la mezcla.

Nota: El material se puede endurecer adicionalmente con una unidad de luz apropiada durante al menos 20 segundos.

Tiempos del proceso

Tiempo de manipulación (incluido el tiempo de mezcla)	≤ 60 segundos*
Tiempo de trabajo en el canal radicular (incluido el tiempo de mezcla)	≤ 30 segundos**
Eliminación del exceso de material (sin fotopolimerización)	30 - 60 segundos tras colocar la restauración
Duración de la fotopolimerización para la eliminación del exceso de material (opcional)	1 - 2 segundos
Tiempo de endurecimiento intraoral máximo (incluido el tiempo de mezcla)	7 min
Duración de la exposición a la luz para el endurecimiento (opcional)	Mín. 20 segundos por lado

*Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F). Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que temperaturas más bajas los aumentan.

** El tiempo de trabajo en el canal radicular dependerá del agente de unión utilizado, ya que este puede reducirlo.

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 $\geq 130\%$ Al).

Almacenamiento/Eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a una temperatura de 2 a 25 °C (36 a 77 °F)!
- ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la jeringa para sellarla!
- No usar después de la fecha de caducidad.
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

Vidrio para odontología, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, aditivos. Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 48 vol % (0,02 – 3 μm).

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O PermaCem Universal é um cimento de fixação à base de compósito de polimerização dual universalmente aplicável, destinado à cimentação definitiva de restaurações indiretas e pinos intrarradiculares. O material radiopaco é usado juntamente com um agente adesivo adequado (por exemplo, LuxaBond Universal).

O material é disponibilizado na Smartmix Syringe.

Finalidade prevista

- Fixação definitiva de coroas, pontes, inlays e onlays de metal (nobres e básicos), compósitos, PEEK ou cerâmicas (cerâmicas de óxido e silicato, por exemplo, óxido de zircônio ou dissilicato de lítio)
- Cimentação definitiva de facetas laminadas à base de compósito ou porcelana
- Cimentação definitiva de coroas e pontes em pilares de implante
- Fixação de pinos intrarradiculares

Limitações de uso

Para utilizar o produto, é essencial manter a área de trabalho devidamente seca e usar a técnica de aplicação recomendada.

Indicações

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

Contraindicações

- Não aplicar o PermaCem Universal 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.
- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 600 mW/cm². Posicionar o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Observar as instruções do fabricante do aparelho de fotopolimerização.
- É aconselhável usar um dique de borracha.
- Manter o produto em temperatura ambiente (15-25 °C/59-77 °F) antes de usá-lo.
- Verificar se a superfície a ser tratada está devidamente limpa, antes das seguintes etapas de trabalho.
- Durante a polimerização do cimento, uma camada de bloqueio de oxigênio se desenvolve nas zonas expostas ao oxigênio atmosférico. No entanto, esta camada não se estabelece. Por esse motivo, é necessário remover apenas as grandes áreas de material em excesso e manter as áreas menores. A camada de bloqueio de oxigênio será removida juntamente com as áreas menores de material em excesso durante o acabamento das bordas.
- Observar as informações do fabricante dos outros materiais usados em conjunto com o PermaCem Universal.

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

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

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. Fechar a ponta de mistura girando-a 90° no sentido horário (fig. 3).
4. O material deve ser misturado no tip quando for indicado e pode ser aplicado diretamente.

Observação: na primeira utilização de uma seringa, aplicar uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descartar!

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

Aplicação recomendada

Visão geral de toda a aplicação

A.	Preparar a estrutura dentária			
B.	Se necessário, determinar a cor do cimento com o Vitique Try-In			
C.	Preparar os materiais da restauração			
	I. Preparar a cerâmica de óxido/metálica:	II. Preparar as cerâmicas de silicato condicionadas:	III. Preparar a restauração de compósito ou PEEK:	IV. Preparar os pinos intrarradiculares reforçados por fibra (por exemplo, com LuxaPost):
	Jatear, limpar, aplicar base	Condicionar, lavar com água, secar, aplicar o Silane	Jatear, limpar, aplicar base (de acordo com as instruções do fabricante)	Lavar com água (de acordo com as instruções do fabricante)
D.	Aplicar cimento na restauração ou na substância dentária preparada:			Aplicar cimento no canal radicular preparado:
	Aplicar adesivo no dente preparado, aplicar cimento, remover o excesso de material, polimerizar ou fotopolimerizar o cimento, quando necessário			

A. Preparar a substância dentária

1. Preparar a substância dentária de acordo com as normas gerais. Tratar o canal radicular endodonticamente e preparar-se para inserir o pino intrarradicular, deixando pelo menos 4 mm de guta percha apicalmente.
2. Remover o excesso de material, caso necessário.
3. Lavar a preparação com água e secá-la com ar isento de óleo.
4. Fazer um teste com a restauração.

B. Se necessário, determinar a cor do cimento com o Vitique Try-In

Observação: selecionar a cor do cimento, antes de colocar o dique de borracha.

1. Escolher a cor do cimento com o Vitique Try-In, de acordo com as instruções do fabricante.
2. Se for necessário retificar a cor escolhida: limpar o dente e a restauração com água e repetir a aplicação da pasta com a cor adequada.
3. Remover a restauração. Limpar o dente e a restauração cuidadosamente, pulverizando-os com água.

Observação: quaisquer resíduos da pasta Vitique Try-In podem afetar a cimentação permanente da restauração.

Observação: depois de contaminar com a Vitique Try-in Paste, limpe a restauração pulverizando-a com água e seque-a com ar isento de óleo e de água. Se necessário, silanizar novamente a cerâmica de silicato (por exemplo, com Vitique Silane).

C. Preparar os materiais da restauração

C.I. Preparar a cerâmica de óxido/metálica

Observação: não condicionar a cerâmica de óxido.

1. Preparar a restauração limpa e seca, de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito de outra forma, jatear as superfícies a serem ligadas com óxido de alumínio ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Limpar a restauração com álcool e secá-la com ar isento de óleo e de água.
3. Fazer um pré-tratamento da restauração com um primer (base) adequado (por exemplo, LuxaBond Universal) de acordo com as instruções do fabricante.

C.II. Preparar as cerâmicas de silicato condicionadas

1. Preparar a restauração limpa e seca, de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito de outra forma, lavar completamente as superfícies a serem ligadas com 5% de ácido líquido, de acordo com as instruções do fabricante.
2. Secar a restauração com ar livre de óleo e de água.
3. Preparar as superfícies a serem coladas com um agente de silanização (por exemplo: LuxaBond Universal ou Vitique Silane) de acordo com as instruções do fabricante.

C.III. Preparar a restauração de compósito ou PEEK

Observação: não condicionar a restauração de compósito ou PEEK. Usar Isopropanol apenas para limpar o PEEK.

1. Preparar a restauração limpa e seca, de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito em outro local, jatear as superfícies a serem ligadas com óxido de alumínio até alcançar uma aparência fosca. Limpar a restauração com álcool e secá-la com ar isento de óleo e de água. Em seguida, aplicar um primer (base) (para restaurações compostas, LuxaBond Universal; para restaurações PEEK, Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Preparar os pinos intrarradiculares reforçados por fibra (por exemplo, com LuxaPost):

Preparar de acordo com as instruções do fabricante.

Observação: não é necessária a silanização com o uso do LuxaPost.

D. Aplicar o cimento na restauração ou na substância dentária preparada

Observação: é recomendável o uso de um dique de borracha para isolar a região de tratamento.

1. Aplicar um adesivo adequado (por exemplo, LuxaBond Universal), de acordo com as instruções do fabricante.
2. Aplicar PermaCem Universal dentro da restauração preparada.

Observação: para a cimentação de facetas laminadas, recomenda-se cimentar no máximo duas facetas simultaneamente, devido ao curto tempo de polimerização.

3. Colocar a restauração no prazo de 60 segundos após o início da mistura sobre o dente preparado exercendo uma leve pressão e estabilizar até endurecer o cimento.
4. Remover o excesso de cimento entre 30 e 60 segundos após a colocação da restauração, com auxílio de um microbrush, escova, ponta de esponja ou raspador.
5. Remover cuidadosamente os excessos nos espaços interdentais utilizando fio dental.
6. De forma alternativa, é possível fotopolimerizar brevemente o excesso de cimento (1 ou 2 segundos) e depois removê-lo.
7. Deixar o material endurecer quimicamente por completo durante cerca de 7 min, após o início da mistura.
8. No caso de restaurações que permitam a penetração de luz, usar adicionalmente um aparelho de polimerização adequado para fotopolimerizar o material durante pelo menos 20 segundos.

D. Aplicar o cimento no canal radicular preparado

Observação: é recomendável o uso de um dique de borracha para isolar a região de tratamento.

Observação: o tempo de trabalho no canal radicular é de 30 segundos com o uso do PermaCem Universal associado ao LuxaBond Universal. O uso de outros agentes adesivos pode reduzir o tempo de trabalho.

1. Aplicar um adesivo adequado, de preferência um produto de polimerização dual (por exemplo, LuxaBond Universal), de acordo com as instruções do fabricante.
2. Aplicar o PermaCem Universal com auxílio de uma ponta adequada, diretamente no canal preparado. Introduzir a ponta o máximo possível dentro do canal radicular.

Observação: durante a aplicação do PermaCem Universal, certificar-se de manter a ponta submersa e de deslocá-la para cima apenas acompanhando o movimento ascendente do material.

3. Colocar o pino intrarradicular, 30 segundos após o início da mistura, e cimentar exercendo uma leve pressão.
4. Remover o excesso de cimento 30 segundos após a colocação do pino, com auxílio de um instrumento, como microbrush, escova, ponta de esponja ou raspador.
5. Deixar o material endurecer quimicamente por completo durante cerca de 7 min, após o início da mistura.

Observação: o material pode ser fotopolimerizado com um dispositivo de polimerização adequado durante, pelo menos, 20 segundos.

Tempos

Tempo de processamento (incluindo o tempo de mistura)	≤ 60 segundos*
Tempo de trabalho no canal radicular (incluindo o tempo de mistura)	≤ 30 segundos**
Remoção de excesso de material (sem fotopolimerização)	30-60 segundos após a colocação da restauração
Duração da fotopolimerização para remoção do excesso (opcional)	1-2 s
Tempo máximo de endurecimento intraoral (incluindo o tempo de mistura)	7 min
Duração da fotopolimerização para endurecimento (opcional)	20 segundos no mínimo em cada lado

*Os tempos indicados se aplicam a uma temperatura ambiente de 23 °C (73 °F). As temperaturas mais elevadas diminuem e as temperaturas mais baixas aumentam esses tempos.

**O tempo de trabalho no canal radicular pode ser reduzido, dependendo do tipo de agente adesivo que usar.

Interações medicamentosas

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

Riscos residuais/efeitos colaterais

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

Advertências/precauções

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

Características de desempenho do dispositivo

Em conformidade com a norma ISO 4049:2019, Tipo 2, Classe 3 (incluindo estabilidade de cor e radiopacidade ≥ 130% Al).

Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)!
- Após a aplicação, manter a ponta de mistura usada na seringa como uma tampa!
- Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Vidro dental, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, aditivos. Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 48% do volume (0,02–3 µm).

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

PermaCem Universal is een universeel toepasbaar, duaal uithardend composiet-bevestigingscement voor het permanent cementeren van indirecte restauraties en wortelstiften. Het radio-opake materiaal wordt gebruikt in combinatie met een geschikt hechtmiddel (bv. LuxaBond Universal).

Het materiaal wordt in de Smartmix Syringe geleverd.

Beoogde doel

- Permanente hechting van kronen, bruggen, inlays en onlays van metaal (edele en niet-edele materialen), composiet, PEEK of keramiek (oxide- en silicaatkeramiek, bijv. zirkoniumoxide of lithiumdisilicaat)
- Permanente hechting van facings van porselein of composiet
- Permanente hechting van kronen en bruggen op implantaat-abutments
- Cementeren van wortelstiften

Gebruiksbeperkingen

Materiaal niet gebruiken indien geen voldoende droog werkgebied beschikbaar is of de aanbevolen applicatietechniek niet kan worden toegepast.

Indicaties

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

Contra-indicaties

- PermaCem Universal 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.

- Polymerisatielampen moeten 450 nm afgeven en moeten regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm² bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van de gebruikte polymerisatielamp.
- Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.
- Breng het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur (15 - 25 °C).
- Vergewis u er bij iedere volgende verwerkingsstap van dat het te behandelende oppervlak niet verontreinigd is.
- Tijdens het polymeriseren van het cement ontstaat een zuurstofinhibitielaag in de gebieden die aan zuurstof uit de lucht zijn blootgesteld. Deze laag verhardt niet. Om deze reden moeten alleen grote oppervlakken van overtollig materiaal worden verwijderd, bij kleinere oppervlakken hoeft het overtollig materiaal niet te worden verwijderd. De zuurstofinhibitielaag wordt verwijderd bij het afwerken van de randen, tegelijk met de kleine oppervlakken van overtollig materiaal.
- Neem de informatie in acht van de fabrikant van de andere materialen die samen met PermaCem Universal worden gebruikt.

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 (afb. 1).
2. Sluit daarna een nieuwe mengtip aan [B] (afb. 2).

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. Stop de mengtip door deze 90° rechtsom te draaien (afb. 3).
4. Het materiaal wordt tijdens doseren in de tip gemengd en kan direct worden aangebracht.

Opmerking: Wanneer u een spuit voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt en gooi dit weg!

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

Aanbevolen gebruik

Overzicht van de gehele toepassing

A.	Preparatie structuur			
B.	Bepaling van de cementkleur met Vitique Try-In, waar nodig			
C.	Voorbehandeling van restauratiematerialen			
	I. Voorbehandeling van oxidekeramiek / metaal:	II. Voorbehandeling van etsbare silicaatkeramiek:	III. Voorbehandeling van composiet of PEEK-restauratie	IV. Voorbehandeling van vezelversterkte wortelstiften (bijv. LuxaPost):
	Zandstralen, reinigen, primer aanbrengen	Etsen, met water spoelen, drogen, Silane aanbrengen	Zandstralen, reinigen, primer aanbrengen (volgens de aanwijzingen van de fabrikant)	Met water spoelen (volgens de aanwijzingen van de fabrikant)
D.	Cement aanbrengen op de voorbehandelde dentine of restauratie:			Breng cement aan in het voorbehandelde wortelkanaal:
	Hechtmiddel op het geprepareerde gebitselement aanbrengen, cement aanbrengen, overtollig materiaal verwijderen, cement uitharden, indien nodig cement lichtuitharden			

A. Preparatie van de dentine

1. Prepareer de dentine volgens de algemene regels. Behandel het wortelkanaal endodontisch en prepareer het kanaal voor het inbrengen van de wortelstift; laat daarbij minimaal 4 mm guttapercha apicaal achter.
2. Verwijder eventuele resten van het provisorische bevestigingscement.
3. Spoel de preparatie met water en droog deze met olievrije lucht.
4. Restauratie proefplaatsen.

B. Bepaling van de cementkleur met Vitique Try-In

Opmerking: De cementkleur wordt gekozen voordat een cofferdam wordt geplaatst.

1. Bepaal de kleur van het cement met Vitique Try-In volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Nadat u de juiste kleur hebt gekozen: reinig de geprepareerde tand en restauratie met water en herhaal het proefplaatsen met een geschikte kleur.
3. Verwijder de restauratie. Reinig de restauratie en de geprepareerde tand grondig met waternevel.

Opmerking: Eventuele restanten van de Vitique Try-In-pasta kunnen de permanente cementering van de restauratie beïnvloeden.

Opmerking: Reinig de restauratie na verontreiniging met Vitique Try-in Paste met waternevel en droog deze met olie- en watervrije lucht. Silicaatkeramiek zo nodig opnieuw silaniseren (bijv. met Vitique Silane).

C. Voorbehandeling van restauratiematerialen

C.I. Voorbehandeling van oxidekeramiek/metaal

Opmerking: Oxidekeramiek niet etsen.

1. Prepareer de schone en droge restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als niet anders wordt voorgeschreven, zandstraal dan de te hechten oppervlakken met aluminiumoxide ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Reinig de restauratie met alcohol en droog deze met olie- en watervrije lucht.
3. Behandel de restauratie voor met een geschikte primer (bijv. LuxaBond Universal) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

C.II. Voorbehandeling van etsbare silicaatkeramiek

1. Prepareer de schone en droge restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als niet anders wordt voorgeschreven, spoel dan de te hechten oppervlakken zorgvuldig met 5% vloeibaar zuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Droog de restauratie met olie- en watervrije lucht.
3. Behandel de te hechten oppervlakken met een silanisatiemiddel (bijv. LuxaBond Universal of Vitique Silane) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

C.II. Voorbehandeling van composiet of PEEK-restauratie

Opmerking: Composiet- of PEEK-restauratie niet etsen. Gebruik alleen isopropanol om PEEK te reinigen.

1. Prepareer de schone en droge restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als niet anders wordt voorgeschreven, zandstraal dan de te hechten oppervlakken met aluminiumoxide tot deze een mat uiterlijk hebben verkregen. Reinig de restauratie met alcohol en droog deze met olie- en watervrije lucht. Gebruik daarna een primer (voor composiet restauraties LuxaBond Universal; voor PEEK restauraties Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Voorbehandeling van vezelversterkte wortelstiften (bijv. LuxaPost)

Voer de voorbehandeling uit volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Opmerking: Bij gebruik van een LuxaPost is geen silanisatie vereist.

D. Cement aanbrengen op de voorbehandelde dentine of restauratie

Opmerking: Het gebruik van een cofferdam om het werkgebied te isoleren wordt aanbevolen.

1. Breng een geschikt adhesief aan (bv. Luxa Universal) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. PermaCem Universal in de voorbehandelde restauratie aanbrengen.

Opmerking: Voor het cementeren van facings wordt aanbevolen om maximaal twee facings per keer te cementeren, omdat de uithardingsduur kort is.

3. Breng de restauratie aan binnen 60 seconden na het begin van het mengen en plaats deze op het geprepareerde gebitselement; druk de restauratie licht aan en stabiliseer tot het cement is uitgehard.
4. Verwijder overtollig cement binnen 30 tot 60 seconden na het inbrengen van de restauratie, met behulp van een microbrush, borstel, foampellet of scaler.
5. Verwijder approximaal overtollig materiaal zorgvuldig met tandzijde.
6. Indien gewenst kunnen cementresten kort (1 - 2 seconden) met licht worden uitgehard en daarna worden verwijderd.
7. Laat het materiaal gedurende 7 minuten na het begin van het mengen volledig chemisch uitharden.
8. Pas bij licht-permeabele restauraties bovendien uitharding met een geschikte polymerisatielamp toe en laat het materiaal uitharden gedurende minimaal 20 seconden.

D. Cement aanbrengen in het voorbehandelde wortelkanaal

Opmerking: Het gebruik van een cofferdam om het werkgebied te isoleren wordt aanbevolen.

Opmerking: Bij gebruik van PermaCem Universal in combinatie met LuxaBond Universal bedraagt de verwerkingstijd in het wortelkanaal 30 seconden. Het gebruik van andere hechtmiddelen kan de verwerkingstijd verkorten.

1. Breng een geschikt, bij voorkeur duaal uithardend adhesief aan (LuxaBond Universal) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Breng PermaCem Universal direct in het geprepareerde wortelkanaal aan met behulp van de juiste tip. Breng de tip zo diep mogelijk in het wortelkanaal.

Opmerking: Zorg er tijdens het aanbrengen van PermaCem Universal voor dat de tip in het materiaal ondergedompeld blijft en beweeg deze alleen omhoog wanneer het materiaal zich naar boven beweegt.

- Breng de wortelstift in binnen 30 seconden nadat met het mengen is begonnen en cementeer deze met lichte druk.
- Verwijder overtollig cement binnen 30 seconden na het inbrengen van de wortelstift met behulp van een microbrush, borstel, schuimpellet of scaler.
- Laat het materiaal gedurende 7 minuten na het begin van het mengen volledig chemisch uitharden.

Opmerking: Het materiaal kan bovendien worden uitgehard met een geschikte polymerisatielamp gedurende minimaal 20 seconden.

Tijd

Verwerkingsduur (inclusief mengduur)	≤ 60 seconden*
Verwerkingstijd in het wortelkanaal (inclusief mengtijd)	≤ 30 seconden**
Verwijdering van overtollig materiaal (zonder lichtuitharding)	30 - 60 seconden nadat de restauratie is aangebracht
Lichtuithardingsduur voor verwijdering van overtollig materiaal (optioneel)	1 à 2 seconden
Maximale intra-orale uithardingsduur (inclusief mengduur)*	7 min
Lichtuithardingsduur voor uitharding (optioneel)	Min. 20 seconden per zijde

*De aangegeven tijd is geldig bij een kamertemperatuur van 23 °C (73 °F). Hogere temperaturen kunnen deze tijd verkorten, lagere temperaturen kunnen deze tijd verlengen.
**De verwerkingstijd in het wortelkanaal is afhankelijk van het gebruikte hechtmiddel, aangezien dit de verwerkingstijd kan verkorten.

Interacties

- Resten van op methacrylaat gebaseerde materialen kunnen invloed hebben op het hardingsgedrag van de siliconenafdruk en materialen voor bijregistratie.
- 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 ≥ 130 % Al).

Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25 °C (36 tot 77 °F)!
- Laat na het appliceren de gebruikte mengtip op de spuit!
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

Tandheelkundig glas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, additieven. Anorganisch vulmateriaal: ong. 48 vol% (0,02 – 3 µm).

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

PermaCem Universal er en universel anvendelig, dual-hærdende, bonding-kompositcement til permanent cementering af indirekte restaureringer og stifter. Det røntgenfaste materiale anvendes sammen med et egnet bindemiddel (fx LuxaBond Universal).

Materialet leveres i Smartmix Syringe.

Erklærede formål

- Endelig cementering af kroner, broer, inlays og onlays fremstillet af metal (ædelt og ikke-ædelt metal), komposit, PEEK eller keramik (oxid- og silikatkeramik, f.eks. zirkoniumdioxid eller lithiumdisilikat)
- Permanent cementering af porcelæn eller kompositfiner
- Permanent cementering af kroner og broer på implantater
- Cementering af rodstifter

Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke materialet, hvis et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde eller den anbefalede påføringsteknik ikke er mulig.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Patientmålgruppe

Personer der modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Med Smartmix-versionen påføres materialet direkte uden dispenseringsenhed.
- Lyshærdende enheder bør udsende omkring 450 nm og kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm². Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger for den lyshærdende enhed.
- Det tilrådes at bruge en kofferdam.
- Før brug bringes materialet op på stuetemperatur (15–25 °C/59–77 °F).
- Sørg for hvert af de følgende arbejdsstrin for, at den overflade, der skal behandles, ikke er snavset..
- Under polymerisation af cementen udvikles der et lag af oxygen-hæmmer i de områder, der har været udsat for atmosfærisk oxygen. Dette lag hærdes ikke. Af denne grund bør kun store områder af overskydende materiale fjernes, mens små områder af overskydende materiale efterlades. Det lithæmmende lag fjernes sammen med de mindste områder af overskydende materiale, når kanterne efterbehandles.
- Overhold producentens oplysninger om andre materialer, der bruges sammen med PermaCem Universal.

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

- Efter montering af blandingsspidsen fjern hættten [A] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret, og kassér den (ill. 1).
- Påsat en ny blandingsspids [B] (ill. 2).

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

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

- Stop blandingsspidsen ved at dreje den 90° med uret (ill. 3).
- Materialet blandes i kanylen, mens det trykkes ud, og kan straks bruges.

Bemærk: Når du bruger en sprøjte 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 hættel!

Anbefalet brug

Overblik over hele applikationen

A.	Forbered tandens struktur
----	---------------------------

Overblik over hele applikationen

B.	Om nødvendigt bestemmes cementens farve med Vitique Try-In			
C.	Forbehandling af restaureringsmaterialer			
	I. Forbehandl oxidkeramik / metal:	II. Forbehandl silikatkeramik, der kan ætzes:	III. Forbehandl komposit eller PEEK-restaurering:	IV. Forbehandl glasfiberforstærkede rodstifter (fx LuxaPost):
	Sandblæs, rens, brug primer	Æts, skyl med vand, tør, påfør Silane	Sandblæs, rengør, påfør primer (ifølge producentens anvisninger)	Skyl med vand (ifølge producentens anvisninger)
D.	Påfør cement på det forbehandlede tandstof eller restaureringen:			Påfør cement i den forbehandlede rodkanal:
	Påfør bindemiddel på den forbehandlede tand, påfør cement, fjern overskydende materiale, hæld cementen, lyshærd om nødvendigt cementen			

A. Forbered tandens substans

1. Forbered tandens substans i overensstemmelse med de almindelige regler. Behandl rodkanalen endodontisk og forbered isætningen af rodstiften, efterlad mindst 4 mm guttaperka apikalt.
2. Fjern alle rester af midlertidigt cementeringsmateriale, hvis det er nødvendigt.
3. Skyl præparatet med vand og tør det med oliefri luft.
4. Prøv restaureringen.

B. Om nødvendigt bestemmes cementens farve med Vitique Try-In

Bemærk: Cementens nuance vælges før placeringen af kofferdam.

1. Bestem cementens farve med Vitique Try-In ifølge producentens anvisninger.
2. Hvis den valgte farve korrigeres: Rengør den forberedte tand og restaureringen med vand og gentag prøvningen med en egnet nuance.
3. Fjern restaureringen. Rengør restaureringen og forbered tanden omhyggelig vha. vandspray.

Bemærk: Eventuelle rester af Vitique Try-In Paste kan påvirke restaureringens permanente cementering.

Bemærk: Efter forurening med Vitique Try-in Paste renses restaureringen med vandtåge og tørres med olie- og vandfri luft. Silanisér om nødvendigt silikatkeramik igen (f.eks. med Vitique Silane).

C. Forbehandling af restaureringsmaterialer

C.I. Forbehandl oxidkeramik/metal

Bemærk: Undlad at ætse oxidkeramik.

1. Forbered den rene og tørre restaurering i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis ikke andet er oplyst, sandblæses den overflade, der skal limes med aluminiumoxid ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Rengør restaureringen med alkohol og tør med luft, der ikke indeholder olie og vand.
3. Forbehandl restaureringen med en passende primer (f.eks. LuxaBond Universal) ifølge producentens instruktioner.

C.II. Forbehandl silikatkeramik, der kan ætzes

1. Forbered den rene og tørre restaurering i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis ikke andet er oplyst, skylles de overflader, der skal samles, omhyggeligt med 5% flydende syre i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Tør restaureringen med olie- og vandfri luft.
3. Forbered de overflader, der skal limes, med et silaniseringsmiddel (f.eks. LuxaBond Universal eller Vitique Silane) ifølge producentens instruktioner.

C.III. Forbehandl komposit eller PEEK-restaurering

Bemærk: Undlad at ætse komposit eller PEEK-restaurering. Brug kun Isopropanol til rensning af PEEK.

1. Forbered den rene og tørre restaurering i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis ikke beskrevet anderledes, sandblæses de overflader, der skal limes, med aluminiumoxid, indtil de har et mat udseende. Rengør restaureringen med alkohol og tør med luft, der ikke indeholder olie og vand. Påfør derefter en primer (til komposit-restaureringer, LuxaBond Universal; til PEEK-restaureringer, Luxatemp Glaze og Bond).

C.IV. Forbehandl glasfiberforstærket rodstift (f.eks. LuxaPost)

Forbehandl i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Bemærk: Silanisering er ikke nødvendig ved brug af LuxaPost.

D. Påfør cement på det forbehandlede tandstof eller restaureringen

Bemærk: Det anbefales at bruge kofferdam til isolering af arbejdsområdet.

1. Påfør en egnet lim (LuxaBond Universal) ifølge producentens anvisninger.
2. Påfør PermaCem Universal i den forbehandlede restaurering.

Bemærk: Til cementering af kroner anbefales det, at der højst cementeres to kroner ad gangen på grund af den korte hærdningstid.

3. Isæt restaureringen indenfor 60 sekunder efter blandingens start, anbring den på den præparerede tand med et let tryk og stabiliser den, indtil cementen er hærdet.
4. Fjern overskydende cement indenfor 30 til 60 sekunder efter anbringelse af restaureringen ved hjælp af en mikrobørste, pensel, skumpille eller scaler.
5. Fjern omhyggelig interdental overskud vha. tandtråd.
6. Alternativt kan cementrester kortvarigt (1-2 sek.) hærdes med lys og fjernes.
7. Når blandingen begynder, tillad at materialet helt hærdes kemisk i 7 min.
8. I tilfælde af lys-permeable restaureringer hærdes materialet yderligere med en egnet lysenhed i mindst 20 sekunder.

D. Påfør cement i den forbehandlede rodkanal

Bemærk: Det anbefales at bruge kofferdam til isolering af arbejdsområdet.

Bemærk: Ved brug af PermaCem Universal i forbindelse med LuxaBond Universal er arbejdstiden i rodkanalen 30 sekunder. Brugen af andre bindemidler kan reducere arbejdstiden.

1. Påfør en egnet lim, helst en dual-hærdende, (LuxaBond Universal) ifølge producentens anvisninger.
2. Påfør PermaCem Universal direkte i den klargjorte rodkanal ved hjælp af den tilsvarende spids. Indfør spidsen så dybt i rodkanalen som muligt.

Bemærk: Under brugen af PermaCem Universal sikres det, at spidsen forbliver i materialet og kun bevæges opad, når materialet bevæger sig opad.

3. Isæt rodstiften indenfor 30 sekunder, efter blandingen er begyndt, og sæt den fast med et let tryk.
4. Fjern overskydende cement indenfor 30 sekunder efter anbringelse af rodstiften ved hjælp af en mikrobørste, pensel, skumpille eller scaler.
5. Når blandingen begynder, tillad at materialet helt hærdes kemisk i 7 min.

Bemærk: Materialet kan lyshærdes yderligere med en egnet lysenhed i mindst 20 sekunder.

Timing

Arbejdstid (herunder blandingstid)	≤ 60 sekunder*
Arbejdstid i rodkanalen (inklusive blandingstid)	≤ 30 sekunder**
Fjernelse af overskydende materiale (uden lyshærdning)	30-60 sekunder efter restaureringen er anbragt
Lyshærdningstid til fjernelse af overskud (valgfri)	1-2 sekunder
Maksimal intraoral hærdningstid (herunder blandingstid)	7 min.
Lyshærdningstid til hærdning (valgfri)	Min. 20 sekunder pr. side

*Den oplyste tid gælder for en rumtemperatur på 23 °C (73 °F). Højere temperaturer kan reducere denne tid, lavere temperaturer kan øge denne tid.

**Arbejdstiden i rodkanalen afhænger af det brugte bindemiddel, da det kan reducere arbejdstiden.

Interaktioner

- Rester af materialer på basis af methacrylat kan ændre adfærden af silikoneaftryk og materialer til registrering af bid.
- 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 udenfor børns rækkevidde!
- 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.

- Alvorige 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 $\geq 130\%$ Al).

Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25 °C (36 til 77 °F)
- Efter påføringen efterlad den brugte blandingsspids på sprøjten som en hætte!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

Dentalt glas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, additiver. Uorganiske fyldmaterialer: ca. 48 vol. % (0,02–3 µm).

Bruksanvisninger Svenska

Produktbeskrivning

PermaCem Universal är ett allsidigt applicerbart, dubbelhärdande, sammanfogande komposittätningcement för permanent cementering av indirekta restaureringar och rotstift. Det röntgentäta materialet används tillsammans med ett lämpligt fästmaterial (t.ex. LuxaBond Universal).

Materialet finns i Smartmix Syringe.

Avsett ändamål

- Permanent tätning av kronor, broar, inlägg och gjorda av metall (ädla metaller och basmetaller), komposit, PEEK eller keramik (oxid- och silikatkeramik, t.ex. zirkoniumoxid eller litiumdisilikat)
- Permanent tätning av porslin eller kompositkalfasader
- Permanent tätning av kronor och broar på implantatdistanser
- Cementering av rotstift/pelare

Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om arbetsytan inte är tillräckligt torr eller rekommenderad appliceringsmetod inte kan tillämpas.

Indikationer

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

Kontraindikationer

- Applicera inte PermaCem Universal 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 om användning

- Med Smartmix-versionen appliceras materialet direkt utan någon dispenser.
- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm². Placera hårdlampan så nära materialet som möjligt. Observera tillverkarens bruksanvisning för ljushärdningsenheten.
- Vi rekommenderar användning av en kofferdam.
- Materialet måste uppnå rumstemperatur (15–25 °C/59–77 °F) före användning.
- Säkerställ att ytan som ska behandlas inte är smutsig före de följande arbetsstegen genomförs.
- Vid polymeriseringen av cementet bildas ett syrehämmande lager i områden som har utsatts för atmosfärsikt syre. Detta lager stelnar inte. Därför bör endast stora områden med överskottsmaterial tas bort, medan mindre områden med överskottsmaterial får sitta kvar. Det syrehämmande lagret tas bort tillsammans med mindre områden med överskottsmaterial när arbetet med kanterna avslutas.
- Följ tillverkarens information om andra material som används tillsammans med PermaCem Universal.

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 (bild 1).
2. Montera en ny blandningsspets [B] (bild 2).

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. Stoppa blandningsspetsen genom att vrida den 90° medurs (bild 3).
4. Materialet blandas i spetsen när det trycks ut och det kan appliceras direkt.

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

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

Rekommenderad användning

Översikt över hela appliceringsprocessen

A.	Förbered tandstruktur			
B.	Fastställ vid behov cementnyans med hjälp av Vitique Try-In			
C.	Förbehandla restaureringsmaterial			
	I. Förbehandla oxidkeramik/metal:	II. Förbehandla etsningsbar silikatkeramik:	III. Förbehandla komposit- eller PEEK-restaurering:	IV. Förbehandla fiberförstärkta rotstift (t.ex. LuxaPost):
	Sandblästra, rengör, applicera grundfärg	Etsa, skölj med vatten, torka, applicera Silane	Sandblästra, rengör, applicera grundfärg (enligt tillverkaranvisningarna)	Skölj med vatten (enligt tillverkaranvisningarna)
D.	Applicera cement på den förbehandlade tandsubstansen eller restaureringen:			Applicera cement i den förbehandlade rotkanalen:
	Applicera fästmedel på den förberedda tanden, applicera cement, ta bort överskottsmaterial, härda cement, ljushärda cement vid behov			

A. Förbereda tandsubstans

1. Förbered tandsubstansen enligt allmänna bestämmelser. Behandla rotkanal endodontiskt och förbered insättning av rotstift genom att lämna kvar minst 4 mm guttaperka apikalt.
2. Ta vid behov bort allt kvarvarande provisoriskt tätningsmaterial.
3. Skölj preparat med vatten och torka med oljefri luft.
4. Prova restaureringen på plats.

B. Fastställ vid behov cementnyans med hjälp av Vitique Try-In

Observera: Cementnyansen väljs innan kofferdamen placeras.

1. Fastställ tätningscementets nyans med Vitique Try-In enligt tillverkarens anvisningar.
2. Om vald nyans är korrekt: Rengör den preparerade tanden och restaureringen med vatten och försök att placera igen med en passande nyans.
3. Avlägsna restaureringen. Rengör restaureringen och den preparerade tanden grundligt med hjälp av en vattenspray.

Observera: Eventuella rester av Vitique Try-In-pastan kan påverka den permanenta cementeringen av restaureringen.

Observera: Vid kontamination av Vitique Try-in Paste ska restaurationen rengöras med vattenspray och torkas med oljefri och vattenfri luft. Vid behov silanisera silikatkeramik igen (t.ex. med Vitique Silane).

C. Förbehandla restaureringsmaterial

C.I. Förbehandla oxidkeramik/metal

Observera: Etsa inte oxidkeramik.

1. Förbered den rena och torra restaureringen enligt tillverkarens anvisningar. Om inget annat anges, sandblästra de ytor som ska sammanfogas med aluminiumoxid ($\leq 50\ \mu\text{m}$).
2. Rengör restaureringen med alkohol och torka med oljefri och vattenfri luft.
3. Förbehandla restaureringen med en lämplig primer (t.ex. LuxaBond Universal) enligt tillverkarens anvisningar.

C.II. Förbehandla etsningsbar silikatkeramik

1. Förbered den rena och torra restaureringen enligt tillverkarens anvisningar. Om inget annat anges, skölj grundligt de ytor som ska sammanfogas med 5 % flytande syra enligt tillverkarens anvisningar.
2. Torka restaurationen med oljefri och vattenfri luft.
3. Förbered de ytor som ska limmas med ett silaniseringsmedel (t.ex. LuxaBond Universal eller Vitique Silane) enligt tillverkarens anvisningar.

C.III. Förbehandla komposit- eller PEEK-restaurering

Observera: Etsa inte komposit- eller PEEK-restaureringen. Använd enbart isopropanol för att rengöra PEEK.

1. Förbered den rena och torra restaureringen enligt tillverkarens anvisningar. Om inget annat anges, sandblåstra de ytor som ska sammanfogas med aluminiumoxid tills de ser matta ut. Rengör restaureringen med alkohol och torka med oljefri och vattenfri luft. Applicera därefter en primer (för kompositrestaurationer LuxaBond Universal, för PEEK-restaurationer Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Förbehandla fiberförstärkta rotstift (t.ex. LuxaPost)

Förbehandla enligt tillverkarens anvisningar.

Observera: Silanisering krävs inte vid användning av LuxaPost.

D. Applicera cement på den förbehandlade tandsubstansen eller restaureringen

Observera: Vi rekommenderar användning av en kofferdam för att isolera arbetsområdet.

1. Använd lämpligt fästmaterial (t.ex. LuxaBond Universal) enligt tillverkarens anvisningar.
2. Applicera PermaCem Universal inuti den förbehandlade restaureringen.

Observera: För fasadcementering rekommenderar vi cementering av maximalt två skalfasader samtidigt på grund av den korta härdningstiden.

3. Sätt in restaureringen inom loppet av 60 sekunder när blandningen har påbörjats och placera på den preparerade tanden genom att trycka lätt och stabilisera tills cementet har härdats.
4. Avlägsna cementrester inom 30 till 60 sekunder från det att restaurationen placerats, med hjälp av en mikropensel, pensel, skumpellet eller scaler.
5. Interdentalt överskott avlägsnas försiktigt med tandtråd.
6. Alternativt kan cementresterna ljushärdas en kort stund (1–2 sekunder) och tas bort.
7. Låt materialet härda helt på kemisk väg under 7 min räknat från det att blandningen har påbörjats.
8. För restaureringar som släpper igenom ljus ljushärdas materialet dessutom med en lämplig härdljuslampa i minst 20 sek.

D. Applicera cement i den förbehandlade rotkanalen

Observera: Vi rekommenderar användning av en kofferdam för att isolera arbetsområdet.

Observera: När PermaCem Universal används tillsammans med LuxaBond Universal är tidsåtgången för arbeten i rotkanalen 30 minuter. Vid användning av andra sammanfogningsmaterial kan tidsåtgången för arbetet reduceras.

1. Använd lämpligt fästmaterial, helst dubbelhärdande (t.ex. LuxaBond Universal) enligt tillverkarens anvisningar.
2. Applicera PermaCem Universal direkt i den preparerade rotkanalen med hjälp av lämplig spets. För in spetsen så långt som möjligt i rotkanalen.

Observera: Under appliceringen av PermaCem Universal ska spetsen vara insatt i kompositcementet, säkerställ att spetsen sitter kvar i materialet och att den bara flyttas uppåt när materialet flyttas uppåt.

3. Placera rotstiftet inom 30 sekunder från det att blandningen har påbörjats och cementera det med ett lätt tryck.
4. Avlägsna cementrester inom 30 sekunder från det att rotstiftet har placerats, med hjälp av en mikropensel, pensel, skumpellet eller scaler.
5. Låt materialet härda helt på kemisk väg under 7 min räknat från det att blandningen har påbörjats.

Observera: Materialet kan dessutom ljushärdas med en lämplig härdljuslampa i minst 20 sekunder.

Tider

Bearbetningstid (inklusive blandningstid)	≤ 60 sekunder*
Bearbetningstid i rotkanalen (inklusive blandningstid)	≤ 30 sekunder**
Avlägsnande av överskottsmaterial (utan ljushärdning)	30–60 sekunder när restaureringen har placerats
Ljushärdningstid för avlägsnande av överskott (valfritt)	1–2 s
Maximal intraoral härdningstid (inklusive blandningstid)	7 min
Ljushärdningstid för härdning (valfritt)	Minst 20 sekunder per sida

*Den angivna tiden motsvarar en rumstemperatur på 23 °C (73 °F). Högre temperaturer kan reducera tiden, lägre temperaturer kan öka tiden.

**Tidsåtgången för arbeten i rotkanalen beror på det fästmedel som används, eftersom arbetstiden kan reduceras på grund av det.

Interaktioner

- Silikonavtryckets och de registrerade bitmärkenas materials sättning kan också påverkas av kvarvarande metakrylatbaserat material.
- 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 strålningsbeständighet ≥ 130 % Al).


Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2–25 °C (36–77 °F)!
- Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på sprutan som en huv!
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

Dentalt glas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, tillsatser. Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 48 volym-% (0,02 till 3 µm).

Packaging

1 Smartmix Syringe @ 9 g, 10 Smartmix Tips Short	
Shade A1	REF 213401
Shade A2,5	REF 213402
Shade TR	REF 213404



PermaCem Universal

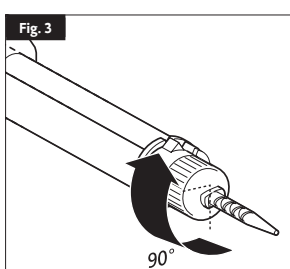
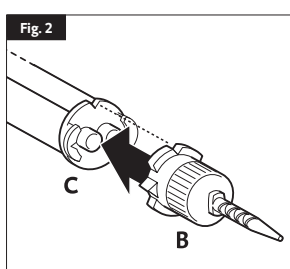
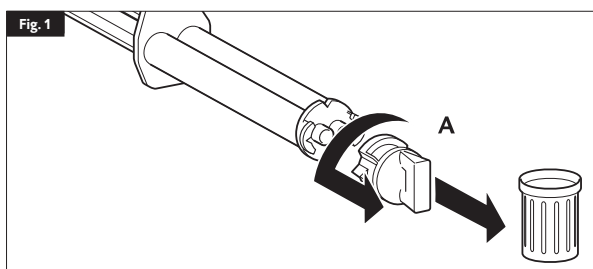


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093078/2023-08



Handling

Using the Smartmix Syringe



Instrukcja użycia Polski

Opis produktu

PermaCem Universal to uniwersalny, podwójnie utwardzalny, kompozytowy cement przeznaczony do trwałej cementacji uzupełnień pośrednich i wkładów korzeniowych. Radioceniujący materiał stosowany jest wraz z odpowiednim środkiem wiążącym (LuxaBond Universal).

Materiał jest dostępny w Smartmix Syringe.

Przeznaczenie

- Ostateczne lutowanie koron, mostów, wkładów typu inlay i onlay wykonanych z metalu (szlachetnego lub nieszlachetnego), kompozytu, PEEK lub ceramiki (tlenkowej lub krzemianowej, np. tlenku cyrkonu lub dwukrzemianu litu)
- Trwałe lutowanie licówek porcelanowych lub kompozytowych
- Trwałe lutowanie koron i mostów na filarach implantów
- Cementowanie wkładów korzeniowych

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie wystarczająco suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

- Nie nakładać materiału PermaCem Universal bezpośrednio na odsłoniętą mięszkę zębową.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonej 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.
- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 600 mW/cm². Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać zaleceń producenta lampy do polimeryzacji.
- Zaleca się użycie koferdamu.
- Przed użyciem należy doprowadzić materiał do temperatury pokojowej (15–25°C / 59–77°F).
- Przed każdym kolejnym etapem procedury należy upewnić się, że powierzchnia zabiegu nie jest zabrudzona.
- W trakcie polimeryzacji cementu w obszarach wystawionych na działanie tlenu atmosferycznego pojawia się warstwa inhibicji tlenowej. Warstwa ta nie ulega polimeryzacji. Z tego powodu należy usuwać tylko duże obszary nadmiaru materiału, pozostawiając mniejsze. Warstwa inhibicji tlenowej usuwana jest razem z mniejszymi obszarami nadmiaru materiału podczas wykańczania krawędzi.
- Należy zapoznać się z informacjami dostarczonymi przez producenta innych materiałów stosowanych razem z produktem PermaCem Universal.

Używanie Smartmix Syringe (ilustracja w sekcji „Handling„)

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

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 wyłobienia w Smartmix Syringe [C] i w końcówce mieszającej powinny być dopasowane.

3. Zatrzymać końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo (rys. 3).
4. Podczas wyciskania materiał jest mieszany w końcówce i można go bezpośrednio nakładać.

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

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

Zalecane stosowanie

Ogólne informacje o aplikacji

A.	Przygotować strukturę zęba			
B.	W razie konieczności ustalić odcień cementu za pomocą pasty próbnej Vitique Try-In			
C.	Wykonać przygotowanie wstępne materiału protetycznego			
	I. Wykonać przygotowanie wstępne ceramiki tlenkowej/metalu:	II. Wykonać przygotowanie wstępne wytrawialnej ceramiki krzemianowej:	III. Wykonać przygotowanie wstępne uzupełnienia kompozytowego lub PEEK:	IV. Wykonać przygotowanie wstępne wzmocnionych włóknem szklanym wkładów korzeniowych (np. LuxaPost):
	Wypłukać, oczyścić, nałożyć primer	Wykonać wytrawianie, spłukać wodą, osuszyć i nałożyć Silane	Wypłukać, oczyścić, nałożyć podkład (zgodnie z instrukcjami producenta)	Wypłukać wodą (zgodnie z instrukcjami producenta)

Ogólne informacje o aplikacji

D.	Naćwić cement na przygotowaną wstępnie powierzchnię zęba lub uzupełnienie:	Naćwić cement na przygotowany wstępnie kanał korzeniowy:
	Na przygotowany ząb nałożyć środek wiążący, nałożyć cement, usunąć nadmiar materiału, utwardzić cement, w razie konieczności utwardzić cement lampą	

A. Przygotować powierzchnię zęba

1. Powierzchnię zęba należy przygotować zgodnie z zasadami ogólnymi. Przeprowadzić endodontyczne leczenie kanału korzeniowego, przygotować go do wprowadzenia wkładu korzeniowego, pozostawiając co najmniej 4 mm gutaperki w części wierzchołkowej.
2. W razie konieczności usunąć resztki cementu tymczasowego.
3. Przeplukać kanał wodą i wysuszyć powietrzem pozbawionym oleju.
4. Przymierzyć uzupełnienie protetyczne.

B. W razie konieczności ustalić odcień cementu za pomocą pasty próbnej Vitique Try-In

Uwaga: Kolor cementu jest dobierany przed założeniem koferdamu.

1. Zgodnie z instrukcjami producenta ustalić kolor cementu za pomocą pasty próbnej Vitique Try-In.
2. Jeśli wybrany kolor wymaga poprawy: oczyścić opracowany ząb wodą i powtórzyć próbę z innym odpowiadającym kolorem.
3. Usunąć uzupełnienie protetyczne. Oczyścić uzupełnienie i opracowany ząb sprayem wodnym.

Uwaga: Pozostałości produktu Vitique Try-In mogą wpływać na trwałość mocowania uzupełnienia.

Uwaga: Po zabrudzeniu pastą próbną Vitique Try-In oczyścić uzupełnienie strumieniem wody, a następnie osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody. W razie potrzeby należy ponownie wysilanizować materiał ceramiczny (np. przy użyciu produktu Vitique Silane).

C. Wykonać przygotowanie wstępne materiałów protetycznych

C.I. Wykonać przygotowanie wstępne ceramiki tlenkowej/metalu

Uwaga: Nie wytrawiać ceramiki tlenkowej.

1. Przygotować czyste i suche uzupełnienie zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli nie podano inaczej, wypłukać wiązane powierzchnie tlenkiem glinu ($\leq 50\mu\text{m}$).
2. Oczyścić uzupełnienie alkoholem i osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody.
3. Wstępnie przygotować uzupełnienie za pomocą odpowiedniego podkładu (np. LuxaBond Universal) zgodnie z instrukcjami producenta.

C.II. Wykonać przygotowanie wstępne wytrawialnej ceramiki krzemianowej

1. Przygotować czyste i suche uzupełnienie zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli nie podano inaczej, dokładnie opłukać wiązane powierzchnie za pomocą 5% płynnego kwasu zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Osuszyć uzupełnienie powietrzem pozbawionym oleju i wody.
3. Przygotować wiązane powierzchnie za pomocą środka silanizującego (np. LuxaBond Universal lub Vitique Silane) zgodnie z instrukcjami producenta.

C.III. Wykonać przygotowanie wstępne uzupełnienia kompozytowego lub PEEK

Uwaga: Nie wytrawiać uzupełnień kompozytowych lub PEEK. Do czyszczenia PEEK należy używać wyłącznie izopropanolu.

1. Przygotować czyste i suche uzupełnienie zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli nie podano inaczej, wypłukać wiązane powierzchnie tlenkiem glinu do momentu zmatowienia. Oczyścić uzupełnienie alkoholem i osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody. Następnie nałożyć primer (do uzupełnień kompozytowych, np. LuxaBond Universal; do uzupełnień PEEK, Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Wykonać przygotowanie wstępne wzmocnionych włóknem szklanym wkładów korzeniowych (np. LuxaPost)

Należy wykonać przygotowanie wstępne zgodnie z instrukcjami producenta.

Uwaga: W przypadku użycia produktu LuxaPost silanizacja nie jest konieczna.

D. Nałożyć cement na przygotowaną wstępnie powierzchnię zęba lub uzupełnienie

Uwaga: W celu odizolowania obszaru pracy zaleca się stosowanie koferdamu.

1. Nałożyć odpowiedni system wiążący (LuxaBond Universal) zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Do wstępnie przygotowanego uzupełnienia nałożyć produkt PermaCem Universal.

Uwaga: W związku z krótkim czasem polimeryzacji w przypadku cementacji licówek zaleca się jednoczesną cementację maksymalnie dwóch licówek.

3. Wprowadzić uzupełnienie w ciągu 60 sekund od rozpoczęcia mieszania i umieścić na opracowanym zębie, delikatnie dociskając i stabilizując do momentu utwardzenia cementu.
4. Pozostałości cementu należy usunąć w ciągu 30–60 sekund po wprowadzeniu uzupełnienia protetycznego za pomocą mikropędzelka, pędzelka, gąbeczki lub skalera.
5. Nadmiar cementu w przestrzeniach międzyzębowych należy ostrożnie usunąć, używając nici dentystrycznej.
6. Opcjonalnie pozostałości cementu można poddać krótkiej (1–2 sekundy) polimeryzacji lampą, a następnie usunąć.
7. Należy odczekać 7 minut od rozpoczęcia mieszania do całkowitego chemicznego utwardzenia materiału.
8. W przypadku uzupełnień przepuszczających światło materiał należy dodatkowo naświetlić właściwą lampą przez co najmniej 20 sekund.

D. Nałożyć cement do przygotowanego wstępnie kanału korzeniowego

Uwaga: W celu odizolowania obszaru pracy zaleca się stosowanie koferdamu.

Uwaga: W przypadku użycia produktu PermaCem Universal razem z produktem LuxaBond Universal czas pracy w kanale korzeniowym wynosi 30 sekund. Zastosowanie innych środków wiążących może doprowadzić do skrócenia czasu pracy.

1. Nałożyć odpowiedni system wiążący, najlepiej podwójnie utwardzalny (LuxaBond Universal), zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Za pomocą odpowiedniej końcówki nałożyć produkt PermaCem Universal bezpośrednio do opracowanego kanału korzeniowego. Wprowadzić końcówkę jak najdalej do kanału korzenia.

Uwaga: Podczas aplikacji produktu PermaCem Universal należy zwrócić uwagę, aby końcówka pozostała zanurzona w materiale i była przesuwana w górę wyłącznie, kiedy materiał przesuwa się w górę.

3. Wkład korzeniowy włożyć w ciągu 30 sekund od rozpoczęcia mieszania i zamocować za pomocą cementu, lekko dociskając.
4. Pozostałości cementu należy usunąć w ciągu 30 sekund po wprowadzeniu wkładu korzeniowego za pomocą mikropędzelka, pędzelka, gąbeczki lub skalera.
5. Należy odczekać 7 minut od rozpoczęcia mieszania do całkowitego chemicznego utwardzenia materiału.

Uwaga: Materiał można dodatkowo naświetlać przez co najmniej 20 sekund za pomocą odpowiedniej lampy.

Czasy

Czas pracy (z czasem mieszania)	≤ 60 sekund*
Czas działania w kanale korzeniowym (z czasem mieszania)	≤ 30 sekund**
Usuwanie nadmiaru materiału (bez utwardzania światłem)	30–60 sekund po wprowadzeniu uzupełnienia
Czas naświetlania w celu usunięcia nadmiaru (opcjonalnie)	1–2 sekundy
Maksymalny czas utwardzania w jamie ustnej (z czasem mieszania)	7 min
Czas naświetlania w celu utwardzenia (opcjonalnie)	Min. 20 sekund na stronę

*Podane czasy obowiązują w temperaturze pokojowej wynoszącej 23°C (73 °F). Wyższa temperatura może doprowadzić do skrócenia tych czasów, a niższa – do ich wydłużenia.

**Czas pracy w kanale korzeniowym zależy od rodzaju użytego środka wiążącego, ponieważ może on doprowadzić do skrócenia czasu pracy.

Interakcje

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

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

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

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w stomatologii
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przeplukać 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 $\geq 130\%$ AI).

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–25°C (36–77°F)
- Po zakończonej aplikacji należy pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na strzykawce jako zatyckę!
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

Szkoło stomatologiczne, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, dodatki. Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 48 obj.% (0,02–3 µm).

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

PermaCem Universal – это универсальный адгезивный композитный цемент двойного отверждения для постоянной фиксации не прямых реставраций и корневых штифтов. Этот рентгеноконтрастный материал используется в сочетании с подходящим адгезивом (например, LухаBond Universal).
Материал предлагается в шприце Smartmix Syringe.

Целевое назначение

- Окончательная фиксация коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок, металлических (из благородных и неблагородных металлов), композитных, РЕЕК или керамических (оксидная и силикатная керамика, например, оксид циркония или дисиликат лития)
- Постоянная фиксация керамических или композитных виниров
- Постоянная фиксация коронок и мостовидных протезов на абатментах имплантатов
- Фиксация корневых штифтов

Ограничения применения

Не использовать материал, если невозможно создать относительно сухую рабочую область или соблюсти рекомендуемую технологию применения.

Показания к применению

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

Противопоказания

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

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- При использовании Smartmix материал наносится напрямую с помощью дозирующего устройства.
- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Сила света должна составлять не менее 600 мВт/см². Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя светового полимеризатора.
- Рекомендуются использовать коффердам.
- Перед применением материал должен нагреться до комнатной температуры (15–25 °C / 59–77 °F).
- Перед каждым следующим этапом работы необходимо убедиться, что обрабатываемая поверхность чистая.
- Во время полимеризации цемента образуется ингибированный слой в областях, которые подвержены воздействию атмосферного кислорода. Этот слой не отверждается. В связи с этим следует удалять только крупные излишки материала, а области с небольшим избытком материала должны оставаться. Впоследствии ингибированный кислородом слой можно будет удалить вместе с небольшими излишками материала при обработке краев.
- Соблюдайте инструкции производителей других материалов, которые используются в сочетании с PermaCem Universal.

Использование Smartmix Syringe (изображение см. «Handling»)

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

Примечание. Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные канюли DMG, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные канюли предлагаются также в дополнительных 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 (Fig. 3).
4. Смешивание компонентов материала в канюле происходит автоматически при его выдавливании. Материал готов к непосредственному внесению.

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

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

Рекомендованное применение

Обзор всей процедуры нанесения

A.	Подготовьте ткани зуба			
B.	При необходимости подберите оттенок цемента с использованием Vitique Try-In			
C.	Проведите предварительную обработку реставрационных материалов			
	I. Проведите предварительную обработку оксидной керамики / металла:	II. Проведите предварительную обработку протравливаемой силикатной керамики:	III. Проведите предварительную обработку композитной или РЕЕК реставрации:	IV. Проведите предварительную обработку усиленных стекловолоконных корневых штифтов (например, LухаPost):
	Проведите пескоструйную обработку, очистите, нанесите праймер	Протравите конструкцией, промойте струей воды, просушите и нанесите Silape	Проведите пескоструйную обработку, очистите, нанесите праймер (в соответствии с инструкциями производителя)	Промойте струей (в соответствии с инструкциями производителя)
D.	Нанесите цемент на предварительно обработанную ткань зуба или реставрацию:			Внесите цемент в подготовленный корневой канал:
	Нанесите адгезив на препарированный зуб, нанесите цемент, удалите излишки материала, обеспечьте отверждение цемента, при необходимости проведите фотополимеризацию цемента			

A. Подготовьте ткани зуба

1. Препарируйте ткани зуба в соответствии с общими правилами. Проведите эндодонтическое лечение канала и подготовьте его к установке корневой штифта, оставив в апикальной части не менее 4 мм гуттаперчи.
2. При необходимости удалите остатки материала для временной фиксации.
3. Промойте реставрацию. Тщательно очистите реставрацию и препарированный зуб струей воды.
4. Примерьте реставрацию.

B. При необходимости подберите оттенок цемента с использованием Vitique Try-In

Примечание. Оттенок цемента подбирается перед установкой коффердама.

1. Используя пасту Vitique Try-In подберите оттенок фиксирующего цемента, следуя инструкциям производителя.
2. Если выбранный оттенок нужно скорректировать: очистите препарированный зуб и реставрацию с помощью воды и повторите примерку, используя нужный оттенок.
3. Извлеките реставрацию. Тщательно очистите реставрацию и препарированный зуб струей воды.

Примечание. Любые остатки пасты Vitique Try-In Paste могут отрицательно повлиять на постоянную фиксацию реставрации.

Примечание. При загрязнении Vitique Try-in Paste очистите реставрацию струей воды и просушите воздухом, не содержащим масла и воды. При необходимости выполните повторную силанизацию силикатной керамики (например с помощью Vitique Silane).

С. Проведите предварительную обработку реставрационными материалами

С.I. Проведите предварительную обработку оксидной керамики / металла

Примечание. Не протравливайте оксидную керамику.

1. Подготовьте чистую и сухую реставрацию в соответствии с инструкциями производителя. Если нет иных указаний, выполните пескоструйную обработку соединяемых поверхностей оксидом алюминия (≤ 50 мкм).
2. Очистите реставрацию с помощью спирта и высушите воздухом, не содержащим масла и воды.
3. Проведите предварительную обработку реставрации подходящим праймером (например, LuxaBond Universal), следуя инструкциям производителя.

С.II. Проведите предварительную обработку протравливаемой силикатной керамики

1. Подготовьте чистую и сухую реставрацию в соответствии с инструкциями производителя. Если нет иных указаний, тщательно промойте соединяемые поверхности 5-процентной жидкой кислотой, следуя инструкциям производителя.
2. Высушите реставрационную конструкцию воздухом, не содержащим масла и воды.
3. Подготовьте соединяемые поверхности с использованием силанизирующего агента (например, LuxaBond Universal или Vitique Silane), следуя инструкциям производителя.

С.III. Проведите предварительную обработку композитной или РЕЕК реставрации

Примечание. Не протравливайте композитную или РЕЕК реставрации. Используйте только изопропиловый спирт для очистки РЕЕК.

1. Подготовьте чистую и сухую реставрацию в соответствии с инструкциями производителя. Если нет иных указаний, выполните пескоструйную обработку соединяемых поверхностей оксидом алюминия, пока они не станут матовыми. Очистите реставрацию с помощью спирта и высушите воздухом, не содержащим масла и воды. После нанесите праймер (например, для композитных реставраций, LuxaBond Universal; для реставраций РЕЕК, Luxatemp Glaze & Bond).

С.IV. Проведите предварительную обработку усиленного стекловолокном корневого штифта (например, LuxaPost)

Проведите предварительную обработку согласно инструкциям производителя.

Примечание. При использовании LuxaPost нет необходимости в силанизации.

D. Нанесите цемент на предварительно обработанные ткани зуба или реставрацию

Примечание. Рекомендуется использовать коффердам для изоляции рабочей области.

1. Нанесите подходящий адгезив (например, LuxaBond Universal), следуя инструкциям производителя.
2. Нанесите материал PermaCem Universal на предварительно обработанную реставрационную конструкцию.

Примечание. При фиксации виниров рекомендуется устанавливать не более двух виниров одновременно из-за короткого времени отверждения.

3. Установите реставрацию в течение 60 секунд после начала смешивания, с легким нажатием зафиксируйте на препарированном зубе и удерживайте до отверждения цемента.
4. В течение 30–60 секунд после установки конструкции удалите излишки цемента при помощи микроаппликатора, кисти, поролонового шарика или скейлера.
5. Осторожно удалите зубной нитью излишки с контактных поверхностей.
6. В качестве альтернативного варианта, остатки цемента можно подвергнуть недолгой (1–2 сек.) фотополимеризации, а затем удалить.
7. Обеспечьте химическую полимеризацию материала через 7 минут после начала смешивания.
8. При фиксации светопроводящих конструкций возможна дополнительная фотополимеризация материала в течение не менее 20 секунд.

D. Внесите цемент в предварительно подготовленный корневой канал

Примечание. Рекомендуется использовать коффердам для изоляции рабочей области.

Примечание. При использовании PermaCem Universal в сочетании с LuxaBond Universal рабочее время в корневом канале составляет 30 секунд. Использование других адгезивных агентов может сокращать рабочее время.

1. Нанесите подходящий адгезив, в идеале – двойного отверждения (например, LuxaBond Universal), следуя инструкциям производителя.
2. Внесите материал PermaCem Universal при помощи соответствующей канюли непосредственно в подготовленный канал. Введите канюлю как можно глубже в корневой канал.

Примечание. Во время нанесения PermaCem Universal следите за тем, чтобы канюля оставалась погруженной в материал и поднималась вверх, только когда материал будет перемещаться вверх.

3. Установите корневой штифт в течение 30 секунд после начала смешивания материала и зафиксируйте его цементом, слегка надавив.
4. В течение 30 секунд после установки корневого штифта удалите излишки цемента при помощи микрощетки, кисти, поролонового шарика или скейлера.
5. Обеспечьте химическую полимеризацию материала через 7 минут после начала смешивания.

Примечание. Дополнительно можно осуществить светоотверждение материала с использованием подходящего светового прибора в течение минимум 20 секунд.

Расчет времени

Рабочее время (включая время смешивания)	≤ 60 секунд*
Рабочее время в корневом канале (включая время смешивания)	≤ 30 секунд**
Удаление излишков материала (без фотополимеризации)	30–60 секунд после установки реставрации
Время фотополимеризации для удаления излишков (опционально)	1–2 сек.
Максимальное время полимеризации в полости рта (включая время смешивания)	7 мин.
Время полной полимеризации под воздействием света (опционально)	Мин. 20 сек. на каждую сторону

*Указанное время действительно при температуре 23 °C (73 °F). При более высокой температуре это время может сократиться, при более низкой – увеличиться.

**Рабочее время в корневом канале зависит от используемого адгезивного агента, поскольку его применение может сократить рабочее время материала.

Взаимодействие с другими веществами

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

Побочные действия / остаточные риски

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

Предупреждения / меры предосторожности

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

Характеристики продукта

Соответствует требованиям стандарта ISO 4049:2019, Тип 2, класс 3 (включая требования к стабильности оттенка и рентгеноконтрастности $\geq 130\%$ AI).

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25 °C (от 36 до 77 °F)!
- После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на шприце в качестве колпачка!
- Не использовать по истечении срока годности.
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

Стоматологическое стекло, EBPA/DMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, добавки. Неорганические пломбирочные материалы: прибл. 48 об.% (0,02–3 мкм).

Ürün açıklaması

PermaCem Universal, indirekt restorasyonların ve kök çivilerinin kalıcı sementasyonu için evrensel olarak uygulanabilir, çift sertleştirmeli, bağ kompozit yapıştırma simanıdır. Radyopak materyal, uygun bir bonding maddesiyle birlikte kullanılır (örneğin LuxaBond Universal). Malzeme, Smartmix Syringe içinde piyasaya sunulmaktadır.

Kullanım amacı

- Metal (değerli ve adi metaller), kompozit, PEEK veya seramik (zirkonyum oksit veya lityum disilikat gibi oksit veya silikat seramikler) kurların, köprülerin, inleylerin ve onleylerin kesin olarak yapıştırılması
- Porselen veya kompozit kaplamaların kalıcı olarak yapıştırılması
- Kurlon ve köprülerin, implant dayanaklarına kalıcı olarak yapıştırılması
- Kök çivilerinin simantasyonu

Kullanım kısıtlamaları

Yeterince kuru bir işleme alanı veya tavsiye edilen tekniği uygulama olanağı yoksa bu materyali kullanmayın.

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

- PermaCem Universal'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.
- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir. Işık şiddeti en az 600 mW/cm² olmalıdır. Işıklı sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Işıklı sertleştirme ünitesi için üretici firmanın talimatlarına riayet edin.
- Rubber dam kullanmanız önerilir.
- Materyali kullanmadan önce, oda sıcaklığına (15 – 25 °C/59 – 77 °F) gelmesini sağlayın.
- Her bir çalışma aşamasından önce tedavi edilecek yüzeyin kirliliğinden emin olun.
- Simanın polimerizasyonu sırasında, atmosferik oksijene maruz kalmış alanlarda oksijen yavaşlatım katmanı gelişir. Bu katman ayarlanmaz. Bu nedenle, fazla materyalin küçük alanlarının kalmasına izin verilerek, fazla materyalin yalnızca büyük alanları temizlenmelidir. Oksijen yavaşlatım katmanı, kenarları bitirirken fazla materyalin daha küçük alanlarıyla birlikte temizlenir.
- PermaCem Universal ile birlikte kullanılan tüm diğer materyaller için üretici firmanın bilgilerine riayet edin.

Smartmix Syringe'in 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 (Şek. 1).
2. Yeni bir karıştırma ucu takın [B] (Şek. 2).

Not: Optimum karıştırma sonucunu elde etmek için, DMG, DMG'den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önermektedir. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

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

3. Saat yönünde 90° çevirerek karıştırma ucunu durdurun (Şek. 3).
4. Materyal dışarıya sıkılırken ucun içinde karıştırılır ve doğrudan uygulanabilir.

Not: Bir kartuşu ilk kez kullandığınızda önce bezelye büyüklüğünde bir miktar materyal sıkın ve bunu atın!

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

Önerilen kullanım

Tüm uygulamaya genel bakış

A.	Diş yapısını hazırlayın			
B.	Gerekli olduğu yerlerde, Vitique Try-In ile simanın renk tonunu elde edin			
C.	Restorasyon malzemelerini ön işleme tabi tutun			
	I. Oksit seramik/ metalî ön işleme tabi tutun:	II. Asitlenebilir silikat seramikleri ön işleme tabi tutun:	III. Kompozit veya PEEK restorasyonunu ön işleme tabi tutun:	IV. Cam elyaf takviyeli kök çivilerini (örneğin LuxaPost) ön işleme tabi tutun:
	Kumlayın, temizleyin, astar uygulayın	Asitleyin, suyla durulayın, kurulayın, Silane uygulayın	Kumlayın, temizleyin, astar uygulayın (üreticinin talimatlarına uyararak)	Suyla durulayın (üreticinin talimatlarına uyararak)
D.	Ön işleme tabi tutulmuş diş maddesi veya restorasyona siman uygulayın:			Ön işleme tabi tutulmuş kök kanalının içine siman uygulayın:
	Hazırlanan diş bağ uygulayın, siman uygulayın, fazla malzemeyi çıkarın, simanı sertleştirin, gerekirse simanı ışıkla sertleştirin			

A. Diş maddesini hazırlayın

1. Diş maddesini, genel kurallara uygun olarak hazırlayın. Kök kanalını endodontik olarak işleme tabi tutun ve en az 4 mm gutta percha apikale bırakarak kök çivisi takmak için hazırlayın.
2. Gerekirse tüm kalıntı geçici yapıştırma materyalini temizleyin.
3. Preparasyonu suyla durulayın ve yağsız hava ile kurutun.
4. Restorasyonda deneyin.

B. Gerekli olduğu yerlerde, Vitique Try-In ile simanın renk tonunu elde edin

Not: Siman renk tonu, diş izolasyon lastiği yerleştirilmeden önce seçilir.

1. Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak yapıştırma simanının renk tonunu Vitique Try-In ile elde edin.
2. Seçilen renk tonu düzeltilirse: Hazırlanan diş ve restorasyonu su ile temizleyin ve try-in'i daha uygun bir renk tonu ile tekrarlayın.
3. Restorasyonu temizleyin. Restorasyonu ve hazırlanan diş su spreyi kullanarak iyice temizleyin.

Not: Vitique Alıştırma Macununun kalıntıları, restorasyonun kalıcı simantasyonunu olumsuz etkileyebilir.

Not: Vitique Try-In Macunu ile kontaminasyon sonrasında restorasyonu su püskürterek temizleyin ve yağsız ve susuz havayla kurutun. Gerekirse silikat seramikleri (örn. Vitique Silane ile) tekrar silanize edin.

C. Restorasyon malzemelerini ön işleme tabi tutun

C.I. Oksit seramik/metalî ön işleme tabi tutun

Not: Oksit seramiği asitlemeyin.

1. Temiz ve kuru restorasyonu üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlayın. Aksi tarif edilmediği sürece bağ yapılacak yüzeyi alüminyum oksitle kumlayın ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Restorasyonu alkolle temizleyin ve yağdan ve sudan arı hava ile kurutun.
3. Restorasyona uygun bir primer (örn. LuxaBond Universal) ile üreticinin talimatlarına göre ön işlem uygulayın.

C.II. Asitlenebilir silikat seramikleri ön işleme tabi tutun

1. Temiz ve kuru restorasyonu üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlayın. Aksi tarif edilmediği sürece bağ yapılacak yüzeyleri %5 sıvı asitle üretici firmanın talimatlarına uygun olarak iyice yıkayın.
2. Restorasyonu yağ ve su içermeyen havayla kurutun.
3. Yapıştırılacak yüzeyleri, üreticinin talimatlarına göre, (örn. LuxaBond Universal veya Vitique Silane gibi) bir silanize edici madde ile hazırlayın.

C.III. Kompozit veya PEEK restorasyonunu ön işleme tabi tutun

Not: Kompozit veya PEEK restorasyonlarını asitlemeyin. PEEK'i temizlemek için yalnızca İsopropanol kullanın.

1. Temiz ve kuru restorasyonu üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlayın. Aksi başka bir yerde tarif edilmediği sürece mat görünümüne sahip olana kadar alüminyum oksitle bağ yapılacak yüzeyleri kumlayın. Restorasyonu alkolle temizleyin ve yağdan ve sudan arı hava ile kurutun. Daha sonra bir primer uygulayın (kompozit restorasyonlar için LuxaBond Universal; PEEK restorasyonlar için Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Cam elyaf takviyeli kök çivisini (örneğin LuxaPost) ön işleme tabi tutun

Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak ön işleme tabi tutun.

Not: Silanlama, LuxaPost'un kullanımıyla gerekli değildir.

D. Ön işleme tabi tutulmuş diş maddesi veya restorasyona siman uygulayın

Not: Çalışma alanının izole edilmesi için diş izolasyon lastiğinin kullanılması önerilir.

1. Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak uygun bir astar (örneğin LuxaBond Universal) uygulayın.
2. Ön işlem uygulanan restorasyonun içine PermaCem Universal uygulayın.

Not: Kaplama simantasyonu için, kısa sertleşme süresi nedeniyle aynı anda maksimum iki kaplamanın sement edilmesinde önerilir.

3. Restorasyonu karışımın başlangıcından sonra 60 saniye içerisinde takın ve hazırlanan diş üzerine hafif bir basınçla yerleştirin ve siman sertleşene kadar stabilize edin.
4. Restorasyon yerleştirildikten sonra 30 ila 60 saniye içerisinde bir mikro fırça, fırça, köpük pellet veya kretuvar yardımıyla siman fazlalıklarını temizleyin.
5. İnterdental fazlalıkları diş ipi kullanarak dikkatlice temizleyin.
6. Alternatif olarak, siman kalıntıları ışıkla kısa zamanda (1 – 2 saniye) sertleştirilebilir ve giderilebilir.
7. Karıştırma başladığında, 7 dk. boyunca materyalin kimyasal olarak tamamen sertleşmesine izin verin.
8. Işık geçirgen restorasyonlarda uygun bir ışık birimi ile materyali ilaveten en az 20 saniye sertleştirin.

D. Önceden işlem görmüş kök kanalına siman uygulayın

Not: Çalışma alanının izole edilmesi için diş izolasyon lastiğinin kullanılması önerilir.

Not: PermaCem Universal ile LuxaBond Universal birlikte kullanıldığında kök kanalındaki çalışma süresi 30 saniyedir. Diğer bağlama maddelerinin kullanımı çalışma süresini azaltabilir.

1. Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak uygun bir adeziv, ideal olarak çift sertleşmeli olan, (örneğin LuxaBond Universal) uygulayın.
2. İlgili uç yardımıyla PermaCem Universal'i doğrudan hazırlanan kök kanalına uygulayın. Ucu, kök kanalının içinde mümkün olduğunca derine sokun.

Not: PermaCem Universal'in uygulanması sırasında ucun materyale daldırılmış kalmasını ve yalnızca materyal yukarı doğru hareket ettiği zaman yukarı çıkmasını sağlayın.

3. Kök çivisini karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 30 saniye içinde yerleştirin ve hafif basınç uygulayarak sement edin.
4. Kök çivisi yerleştirildikten sonra 30 saniye içerisinde bir mikro fırça, fırça, köpük pellet veya kretuvar yardımıyla siman fazlalıklarını temizleyin.
5. Karıştırma başladığında, 7 dk. boyunca materyalin kimyasal olarak tamamen sertleşmesine izin verin.

Not: Malzeme uygun bir ışık ünitesi ile ilaveten en az 20 saniye sertleştirilebilir.

Zamanlama

Çalışma süresi (karıştırma süresi dâhil)	≤ 60 saniye*
Kök kanalındaki çalışma süresi (karıştırma süresi dâhil)	≤ 30 saniye**
Fazla materyalin giderilmesi (ışıkla sertleştirme)	Restorasyon yerleştirildikten sonra 30 - 60 saniye
Fazlalıkların giderilmesi için ışıkla sertleştirme zamanı (isteğe bağlı)	1 - 2 saniye
Maksimum intraoral sertleşme süresi (karıştırma süresi dâhil)	7 dk.
Işıkla sertleştirme zamanı (isteğe bağlı)	Her yana min. 20 s

*Verilen süre, 23 °C (73 °F) oda sıcaklığı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreyi azaltabilir, daha düşük sıcaklıklar bu süreyi arttırabilir.

**Kök kanalındaki çalışma süresi, kullanılan yapıştırıcı maddeye bağlıdır, çünkü bu çalışma süresini azaltabilir.

Etkileşimleri

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

Yan etkiler/artık riskler

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

Uyarılar/önlemler

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

Ürün performans özellikleri

Radyo opasitesi ≥ %130 Al ve renk stabilitesi de dahil olmak üzere, ISO 4049:2019, Tip 2, Sınıf 3'e uygundur.

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25 °C (36 ila 77 °F) de saklayın!
- Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu şırınga üzerinde kapak olarak bırakın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

Diş camı, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, katkı maddeleri. İnorganik dolgu malzemeleri: hacmen yakl. %48'i (0,02 - 3 µm).

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

PermaCem Universal este un ciment de lipire compozit adeziv, universal aplicabil, cu dublă polimerizare, pentru cimentarea permanentă a restaurărilor indirecte și a stâlpilor rădăcină. Materialul radioopac este folosit împreună cu un agent de lipire adecvat (de ex. LuxaBond Universal).

Materialul este disponibil în Smartmix Syringe.

Scopul propus

- Lipirea definitivă a coroanelor, punțiilor, inlay-urilor și onlay-urilor create din metal (metal prețios și neprețios), material compozit, PEEK sau ceramic (materiale ceramice cu oxid sau silicat, de exemplu, oxid de zirconiu sau disilicat de litiu)
- Lipirea permanentă a fațetelor de porțelan sau compozit
- Lipirea permanentă a coroanelor și punțiilor pe bonturi de implant
- Cimentarea stâlpilor rădăcină

Restricții de utilizare

Nu folosiți materialul în cazul în care zona de lucru nu este suficient de uscată sau tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

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 Universal 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.
- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă emisie de 450 nm și trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin 600 mW/cm². Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului unității de fotopolimerizare.
- Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc.
- Înainte de utilizare, aduceți materialul la temperatura camerei (15-25 °C/59-77 °F).
- Asigurați că suprafața de tratat nu este murdară înainte de fiecare etapă de lucru următoare.
- În timpul polimerizării cimentului se formează un strat care inhibă oxigenul în zonele expuse la oxigen atmosferic. Acest strat nu se întărește. De aceea doar zonele mari de material excesiv trebuie îndepărtate, permițând zonelor mai mici de material în exces să rămână acolo. Stratul inhibitor de oxid este îndepărtat împreună cu zonele reduse de material excesiv la finisarea marginilor.

- Pentru alte materiale utilizate împreună cu PermaCem Universal respectați instrucțiunile producătorului.

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

1. Înainte să atășați 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 (fig. 1).
2. Atașați un nou vârf de amestec [B] (fig. 2).

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

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

3. Oprăți vârful de amestec rotindu-l 90° în sensul acelor de ceasornic (fig. 3).
4. Materialul este amestecat în vârf la evacuare și poate fi aplicat direct.

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

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

Utilizare recomandată

Privire de ansamblu asupra întregii aplicări

A.	Pregătiți structura dintelui		
B.	Unde este necesar, determinați nuanța cimentului cu Vitique Try-In		
C.	Pretratați materialele de restaurare		
	I. Pretratați ceramica/metalul de oxid:	II. Pretratați materialele ceramice cu silicat demineralizabile:	III. Pretratați restaurările de compozit sau PEEK:
	Sablați, curățați, aplicați primerul	Demineralizați, clătiți cu apă, uscați, aplicați Silane	Sablați, curățați, aplicați primerul (în conformitate cu instrucțiunile producătorului)
			IV. Pretratați stâlpii rădăcină întăriți cu fibră de sticlă (de ex. LuxaPost): Clătiți cu apă (în conformitate cu instrucțiunile producătorului)
D.	Aplicați cimentul pe substanța dentară pretrată sau restaurare:		Aplicați cimentul în canalul radicular pretrat:
	Aplicați lipirea pe dinte pregătit, aplicați cimentul, îndepărtați materialul în exces, polimerizați cimentul, dacă este necesar, fotopolimerizați cimentul		

A. Preparați substanța dintelui

1. Preparați substanța dintelui în conformitate cu regulile generale. Tratați endodontic canalul radicular și pregătiți-l pentru inserarea stâlpului radicular, lăsând cel puțin 4 mm gutapercă apical.
2. La nevoie, îndepărtați orice reziduu de material de lipire temporară.
3. Clătiți preparatul cu apă și uscați cu aer fără ulei.
4. Adaptați restaurarea.

B. Unde este necesar, determinați nuanța cimentului cu Vitique Try-In

Notă: Nuanța cimentului se alege înainte de plasarea barajului de cauciuc.

1. Determinați nuanța cimentului de lipire cu Vitique Try-In, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Dacă se corectează nuanța aleasă: Curățați dinte pregătit și restaurarea cu apă și repetați adaptarea cu o nuanță potrivită.
3. Îndepărtați restaurarea. Curățați conștiincios restaurarea și dinte preparat cu jet de apă.

Notă: Orice reziduu de pastă Vitique Try-In poate afecta cimentarea permanentă a restaurării.

Notă: După contaminare cu Vitique Try-in Paste curățați restaurarea cu jet de apă și uscați-o cu aer fără ulei și fără apă. La nevoie silanizați din nou materialul ceramic cu silicat (de ex. cu Vitique Silane).

C. Pretratați materialele de restaurare

C.I. Pretratați ceramica/metalul de oxid

Notă: Nu demineralizați ceramica din oxid.

1. Pregătiți restaurarea curată și uscată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu este specificat altceva, sablați suprafețele de lipit cu oxid de aluminiu ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Curățați restaurarea cu alcool și uscați cu aer lipsit de ulei și apă.
3. Pretratați restaurarea cu un primer adecvat (de ex. LuxaBond Universal), conform instrucțiunilor producătorului.

C.II. Pretratați materialele ceramice cu silicat demineralizabile

1. Pregătiți restaurarea curată și uscată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu este specificat altceva, clătiți suprafețele de lipit temeinic cu acid lichid de 5 %, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Uscați restaurarea cu aer fără ulei și fără apă.
3. Pregătiți suprafețele de lipit cu un agent de silanizare (de ex. LuxaBond Universal sau Vitique Silane), conform instrucțiunilor producătorului.

C.III. Pretratați restaurările de compozit sau PEEK

Notă: Nu demineralizați restaurarea din material compozit sau PEEK. Pentru curățarea PEEK utilizați numai izopropanol.

1. Pregătiți restaurarea curată și uscată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu este specificat altceva, sablați suprafețele de lipit cu oxid de aluminiu până obțineți un aspect mat. Curățați restaurarea cu alcool și uscați cu aer lipsit de ulei și apă. Ulterior aplicați un primer (pentru restaurări compozite LuxaBond Universal; pentru restaurări PEEK Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Pretratați stâlpii rădăcină întăriți cu fibră de sticlă (de ex. LuxaPost)

Tratați în prealabil, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Notă: La utilizarea LuxaPost silanizarea nu este necesară.

D. Aplicați cimentul pe substanța dentară pretrată sau restaurare

Notă: Se recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc pentru izolarea zonei de lucru.

1. Aplicați un adeziv adecvat (de ex. LuxaBond Universal), conform instrucțiunilor producătorului.
2. Aplicați PermaCem Universal în interiorul restaurării tratate în prealabil.

Notă: Pentru cimentarea fațetelor se recomandă cimentarea simultană a cel puțin două fațete, datorită timpului de polimerizare scurt.

3. Introduceți restaurarea în decurs de 60 secunde după începerea amestecării și plasați-o pe dinte pregătit cu o ușoară presiune și stabiliți-o până ce s-a polimerizat cimentul.
4. Îndepărtați reziduurile de ciment în decurs de 30-60 secunde după inserarea restaurării cu o microperie, perie, pelet de spumă sau un instrument de detartraj.
5. Îndepărtați excesul interdental cu grijă, folosind ață dentară.
6. În mod alternativ, reziduurile de ciment pot fi polimerizate rapid (1-2 secunde) cu lumină, și îndepărtate.
7. Lăsați materialul să se polimerizeze chimic complet 7 min după începerea amestecării.
8. În cazul unor restaurări permeabile pentru lumină, polimerizați materialul suplimentar cu o unitate de lumină potrivită timp de cel puțin 20 de secunde.

D. Aplicați cimentul în canalul radicular pretrat

Notă: Se recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc pentru izolarea zonei de lucru.

Notă: La utilizarea PermaCem Universal împreună cu LuxaBond Universal timpul de lucru în canalul radicular este de 30 secunde. Utilizarea altor agenți de lipire poate să reducă timpul de lucru.

1. Aplicați un adeziv adecvat, în mod ideal unul cu dublă polimerizare (de ex. LuxaBond Universal), conform instrucțiunilor producătorului.
2. Aplicați PermaCem Universal direct în canalul radicular pregătit cu ajutorul vârfului corespunzător. Introduceți vârful cât mai adânc posibil în canalul radicular.

Notă: În timpul aplicării PermaCem Universal asigurați-vă că vârful rămâne introdus în material și că acesta este ridicat odată cu materialul.

3. Introduceți stâlpul rădăcină în decurs de 30 secunde după începerea amestecării și cimentați aplicând puțină presiune.
4. Îndepărtați reziduurile de ciment în decurs de 30 secunde după inserarea stâlpului rădăcină cu o microperie, perie, pelet de spumă sau un instrument de detartraj.
5. Lăsați materialul să se polimerizeze chimic complet 7 min după începerea amestecării.

Notă: Materialul poate fi polimerizat suplimentar cu o unitate de lumină potrivită timp de cel puțin 20 de secunde.

Timpi

Timp de lucru (inclusiv timpul de amestecare)	≤ 60 secunde*
Timp de lucru în canalul radicular (inclusiv timpul de amestecare)	≤ 30 secunde**

Timpi

Îndepărtarea materialului în exces (fără fotopolimerizare)	30-60 secunde după plasarea restaurării
Timp de fotopolimerizare pentru îndepărtarea excesului (opțional)	1-2 secunde
Durată maximă de polimerizare intraorală (inclusiv timpul de amestecare)	7 min
Durată de fotopolimerizare pentru polimerizare (opțională)	Min. 20 secunde pe fiecare parte

*Durata specificată se aplică pentru o temperatură a camerei de 23 °C (73 °F). Temperaturile mai mari pot reduce această durată, iar temperaturile mai mici o pot mări.

**Timpul de lucru în canalul radicular depinde de agentul de lipire utilizat, deoarece acesta poate să reducă timpul de lucru.

Interacțiuni

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

Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

Avertismente/Precauții

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

Caracteristicile de performanță ale produsului

În conformitate cu ISO 4049:2019, tipul 2, clasa 3 (inclusiv stabilitatea nuanțelor și radioopacitatea $\geq 130\%$ Al).

Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25 °C (între 36 și 77 °F)!
- După aplicare lăsați vârful de amestec utilizat syringe drept capac!
- A nu se folosi după data expirării.
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

Sticlă dentară, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, aditivi. Materiale de umplură anorganice: aprox. 48 vol% (0,02–3 μm).

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

PermaCem Universal je univerzálně aplikovatelný duálně polymerovaný bondovací kompozitní tmelící cement pro permanentní cementaci nepřímých náhrad a kořenových čepů. Radioopákní materiál se používá společně s vhodným bondovacím činidlem (např. LuxaBond Universal). Materiál je k dispozici ve Smartmix Syringe.

Určený účel

- Trvalé tmelení korunek, můstků, inlay a onlay vyrobených z kovu (drahých a obecných kovů), kompozitních nebo keramických PEEK (oxidové a silikátové keramiky, například oxidu zirkoničitého nebo křemičitanu lithného)
- Trvalé tmelení porcelánových nebo kompozitních fazet
- Trvalé tmelení korunek a můstků na abutmenty implantátů
- Cementace kořenových čepů

Omezení použití

Nepoužívejte materiál, pokud není možné zajistit dostatečně suché pracovní prostředí nebo nelze provést doporučenou techniku aplikace.

Indikace

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

Kontraindikace

- Nenanášejte PermaCem Universal 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.
- Polymerační lampy musí emitovat při 450 nm a je nutné je pravidelně kontrolovat. Intenzita světla by měla být nejméně 600 mW/cm². Polymerační lampu umístěte co nejbližší k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce k používané polymerační lampě.
- Doporučuje se používat kofferdam.
- Před použitím nechejte materiál ohřát na pokojovou teplotu (15–25 °C / 59–77 °F).
- Před každým pracovním krokem se ujistěte, že povrch, který má být ošetřován, není znečištěný.
- Během polymerace cementu se v oblastech vystavených atmosférickému kyslíku vytvoří inhibující kyslíková vrstva. Tato vrstva nezatvrdne. Z tohoto důvodu je třeba odstraňovat pouze velké oblasti přebytečného materiálu, přičemž menší oblasti přebytečného materiálu mohou být ponechány na místě. Inhibující kyslíková vrstva se odstraní spolu s menšími oblastmi přebytečného materiálu při dokončování hran.
- U ostatních materiálů používaných společně s PermaCem Universal dodržujte informace od výrobce.

Použití Smartmix Syringe (obrázek viz „Handling“)

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

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

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

Poznámka: Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na stříkačce Smartmix Syringe jako uzavřen!

Doporučené použití

Přehled celkového nanášení

A.	Připravte strukturu zubu			
B.	V případě nutnosti určete odstín cementu pomocí Vitique Try-In			
C.	Předem ošetřete materiály náhrady			
	I. Předem ošetřete oxidovou keramiku / kov:	II. Předem ošetřete leptatelnou silikátovou keramiku:	III. Předem ošetřete kompozitní nebo PEEK náhradu:	IV. Předem ošetřete skelnými vlákny vyztužené kořenové čepy (např. LuxaPost):
	Opískujte, očistěte, naneste primer	Naleptejte, opláchněte vodou, vysušte, naneste Silane	Opískujte, očistěte, naneste primer (podle pokynů výrobce)	Opláchněte vodou (podle pokynů výrobce)
D.	Naneste cement na předem ošetřenou substanci zubu nebo náhradu:			Naneste cement do předem ošetřeného kořenového kanálku:
	Naneste bondovací prostředek na připravený zub, naneste cement, odstraňte přebytečný materiál, polymerujte cement, v případě potřeby polymerujte cement světlem			

A. Připravte substanci zuby

1. Připravte substanci zuby podle obecných pravidel. Endodonticky ošetřete kořenový kanálek a připravte jej na zavedení kořenového čepu, přičemž v okolí hrotu ponechte alespoň 4 mm gutaperči.
2. V případě potřeby odstraňte jakýkoli zbytkový dočasný tmelící materiál.
3. Opláchněte přípravu vodou a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
4. Zkuste nasadit náhradu.

B. V případě nutnosti určete odstín cementu pomocí Vitique Try-In

Poznámka: Odstín cementu se vybírá před nasazením kofferdamu.

1. Určete odstín tmelícího cementu pomocí Vitique Try-In podle pokynů výrobce.
2. Pokud je třeba vybraný odstín opravit: Očistěte připravený zub a náhradu vodou a opakujte pokus o nasazení s vhodným odstínem.
3. Vyjměte náhradu. Důkladně očistěte náhradu a připravený zub vodním sprejem.

Poznámka: Jakákoli zbytková pasta Vitique Try-In Paste může ovlivnit trvalou cementaci náhrady.

Poznámka: Po kontaminaci pastou Vitique Try-in Paste očistěte náhradu vodním sprejem a vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vody. V případě potřeby znovu silanizujte silikátovou keramiku (např. přípravkem Vitique Silane).

C. Předem ošetřete materiály náhrady

C.I. Předem ošetřete oxidovou keramiku / kov

Poznámka: Oxidovou keramiku neleptejte.

1. Připravte čistou a suchou náhradu podle pokynů výrobce. Pokud není popsáno jinak, opískujte povrchy, které se mají bondovat, oxidem hlinitým ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Očistěte náhradu alkoholem a vysušte ji vzduchem bez obsahu oleje a vody.
3. Předem ošetřete náhradu vhodným primerem (např. LuxaBond Universal) podle pokynů výrobce.

C.II. Předem ošetřete leptatelnou silikátovou keramiku

1. Připravte čistou a suchou náhradu podle pokynů výrobce. Pokud není popsáno jinak, důkladně opláchněte povrchy, které se mají bondovat, 5 % tekutou kyselinou podle pokynů výrobce.
2. Vysušte náhradu vzduchem bez obsahu oleje a vody.
3. Připravte povrchy, které se mají bondovat, silanizačním činidlem (např. LuxaBond Universal nebo Vitique Silane) podle pokynů výrobce.

C.III. Předem ošetřete kompozitní nebo PEEK náhradu

Poznámka: Neleptejte kompozitní nebo PEEK náhrady. K čištění PEEK používejte jen isopropanol.

1. Připravte čistou a suchou náhradu podle pokynů výrobce. Pokud není popsáno jinak, opískujte povrchy, které se mají bondovat, oxidem hlinitým, dokud nezískají matný vzhled. Očistěte náhradu alkoholem a vysušte ji vzduchem bez obsahu oleje a vody. Poté naneste primer (pro kompozitní náhrady, LuxaBond Universal; pro náhrady PEEK, Luxatemp Glaze & Bond).

C.IV. Předem ošetřete skelnými vlákny vyztužený kořenový čep (např. LuxaPost)

Předem ošetřete v souladu s pokyny výrobce.

Poznámka: Při použití přípravku LuxaPost není silanizace nutná.

D. Naneste cement na předem ošetřenou substanci zuby nebo náhradu

Poznámka: Doporučuje se použít kofferdam k izolaci pracovního prostředí.

1. Naneste vhodné lepidlo (např. LuxaBond Universal) podle pokynů výrobce.
2. Aplikujte PermaCem Universal na vnitřní stranu předem ošetřené přípravy.

Poznámka: Při cementaci fazet se doporučuje cementovat současně maximálně dvě fazety z důvodu krátké doby polymerace.

3. Vložte náhradu do 60 sekund po zahájení míchání, umístěte ji mírným tlakem na připravený zub a stabilizujte, dokud cement nepolymerizuje.
4. Odstraňte zbytky cementu do 30 až 60 sekund po zavedení náhrady pomocí mikrokartáčku, kartáčku, pěnového tamponku nebo odstraňovače zubního kamene.
5. Mezizubní přebytečný materiál odstraňte opatrně pomocí zubní nitě.
6. Alternativně lze zbytky cementu krátce polymerovat (1–2 sekundy) lampou a odstranit.
7. Po zahájení míchání nechejte materiál chemicky zcela polymerovat 7 min.
8. V případě světlo propouštějících náhrad dodatečně polymerujte materiál vhodnou lampou minimálně 20 sekund.

D. Naneste cement do předem ošetřeného kořenového kanálku

Poznámka: Doporučuje se použít kofferdam k izolaci pracovního prostředí.

Poznámka: Pomocí přípravku PermaCem Universal ve spojení s přípravkem LuxaBond Universal je pracovní čas v kořenovém kanálku 30 sekund. Použití jiných bondovacích činidel může pracovní čas zkrátit.

1. Naneste vhodné lepidlo, ideálně duálně polymerované (např. LuxaBond Universal) podle pokynů výrobce.
2. Aplikujte PermaCem Universal přímo do připraveného kořenového kanálku pomocí odpovídající kanyly. Zaveďte kanylu do kořenového kanálku, jak nehlouběji je to možné.

Poznámka: Během přípravy přípravku PermaCem Universal dbejte na to, aby kanyla zůstala ponořena do materiálu a pohybovala se směrem vzhůru pouze společně s materiálem.

3. Zaveďte kořenový čep do 30 sekund od zahájení míchání a zacementujte jemným tlakem.
4. Odstraňte zbytky cementu do 30 sekund po zavedení kořenového čepu pomocí mikrokartáčku, kartáčku, pěnového tamponku nebo odstraňovače zubního kamene.
5. Po zahájení míchání nechejte materiál chemicky zcela polymerovat 7 min.

Poznámka: Materiál lze dodatečně polymerovat vhodnou lampou minimálně 20 sekund.

Časové rozvržení

Pracovní čas (včetně času míchání)	≤ 60 sekund*
Pracovní čas v kořenovém kanálku (včetně doby míchání)	≤ 30 sekund**
Odstranění přebytečného materiálu (bez polymerace světlem)	30–60 sekund po usazení náhrady
Čas polymerace světlem k odstranění přebytečného materiálu (volitelné)	1–2 sekundy
Maximální doba intraorální polymerace (včetně doby míchání)	7 min
Čas polymerace světlem (volitelné)	Alespoň 20 sekund na stranu

*Uvedený čas platí při pokojové teplotě 23 °C (73 °F). Vyšší teploty mohou tuto dobu zkrátit, nižší teploty naopak prodloužit.

** Pracovní čas v kořenovém kanálku závisí na použitém bondovacím činidle, které může pracovní čas zkrátit.

Interakce

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

Reziduální rizika / vedlejší účinky

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

Výstrahy / předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii!
- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobcí a příslušným registračním úřadům.

Výkonnostní charakteristiky produktu

Splňuje požadavky normy ISO 4049:2019, typu 2, třídy 3 (včetně stability odstínu a radioopáknosti $\geq 130 \% \text{ Al}$).

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)!
- Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na stříkačce Smartmix-syringe jako uzávěř!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

Složení

Dentální sklo, EBPA DMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO_2 , bis-GMA, MMHE, aditiva. Anorganické plnicí materiály: cca 48 vol% (0,02–3 μm).

Περιγραφή προϊόντος

Το PermaCem Universal είναι μια ρητινώδης κονία συγκόλλησης διπλού πολυμερισμού γενικής χρήσης για τη μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και ενδορικών αξόνων. Το ακτινοσκιερό αυτό υλικό χρησιμοποιείται παράλληλα με έναν κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. LuxaBond Universal).

Το υλικό διατίθεται μέσα στη Smartmix Syringe.

Προβλεπόμενη χρήση

- Οριστικό σφράγισμα στεφανών, γεφυρών, ένθετων και επένθετων από μέταλλο (πολύτιμα και μη πολύτιμα μέταλλα), σύνθετα, PEEK ή κεραμικά (κεραμικά οξειδίου και πυριτίου, για παράδειγμα ζirkονία ή διπυριτικό λίθιο)
- Μόνιμη συγκόλληση πορσελάνης ή όψεων ρητίνης
- Μόνιμη συγκόλληση στεφανών και γεφυρών σε abutment εμφυτεύματος
- Συγκόλληση ενδορικών αξόνων

Περιορισμοί χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν μια επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας ή η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

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 Universal απευθείας στον εκτεθειμένο οδοντικό πολφό
- Μη 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.
- Οι μονάδες φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm². Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας φωτοσκληρυνσης.
- Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Αφήστε το υλικό να πάρει θερμοκρασία δωματίου (15 – 25 °C/59 – 77 °F) πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία είναι καθαρή πριν από κάθε στάδιο εργασίας.
- Κατά τον πολυμερισμό της κονίας, δημιουργείται ένα στρώμα αναστολής οξυγόνου στις περιοχές που εκτέθηκαν στο ατμοσφαιρικό οξυγόνο. Το στρώμα αυτό δεν πήζει. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να απομακρύνονται μόνο ευρείες επιφάνειες περίσσειας υλικού, αφήνοντας τις μικρότερες επιφάνειες περίσσειας ως έχουν. Το στρώμα αναστολής οξυγόνου απομακρύνεται με τις μικρότερες επιφάνειες περίσσειας υλικού κατά το φινίρισμα των κοπτικών άκρων.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται με το PermaCem Universal.

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 (εικ. 1).
2. Τοποθετήστε το νέο άκρο ανάμιξης [B] (εικ. 2).

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. Σταματήστε το άκρο ανάμιξης, στρέφοντάς το δεξιόστροφα κατά 90° (σχ. 3).
4. Το υλικό αναμιγνύεται στο άκρο όταν εξάγεται και μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα για πρώτη φορά, πιέστε για να εξαγάγετε μια ποσότητα σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε!

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

Προτεινόμενη χρήση

Επισκόπηση όλης της εφαρμογής

A.	Προετοιμάστε τη δομή του δοντιού			
B.	Εάν χρειαστεί, καθορίστε την απόχρωση της κονίας με το Vitique Try-In			
Γ.	Προπαρασκευάστε τα υλικά της αποκατάστασης			
	I. Προπαρασκευάστε τα κεραμικά οξειδία/μέταλλα:	II. Προπαρασκευάστε τα αδροποιούμενα κεραμικά πυριτίου:	III. Προκατεργασία αποκατάστασης από σύνθετη ρητίνη ή PEEK:	IV. Προπαρασκευάστε τους ενδορικούς άξονες υαλονημάτων (π.χ. LuxaPost):
	Αμμοβολήστε, καθαρίστε, εφαρμόστε το primer	Αδροποιήστε, ξεπλύνετε με νερό, στεγνώστε, εφαρμόστε Silane	Αμμοβολήστε, καθαρίστε, εφαρμόστε primer (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)	Ξεπλύνετε με νερό (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
Δ.	Εφαρμόστε κονία στην προπαρασκευασμένη οδοντική ουσία ή αποκατάσταση:			Εφαρμόστε κονία στον προπαρασκευασμένο ριζικό σωλήνα:
	Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα στο παρασκευασμένο δόντι, εφαρμόστε κονία, αφαιρέστε την περίσσεια υλικού, πολυμερίστε την κονία και, αν χρειαστεί φωτοπολυμερίστε την			

A. Προετοιμάστε την οδοντική ουσία

1. Προετοιμάστε την οδοντική ουσία σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες. Επεξεργαστείτε ενδοδοντικά τον ριζικό σωλήνα και προετοιμάστε την εισαγωγή του ενδορικού άξονα, αφήνοντας τουλάχιστον 4 mm γουταπέρκας.
2. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια υλικού προσωρινής συγκόλλησης, εάν χρειαστεί.
3. Ξεπλύνετε την παρασκευή με νερό και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι.
4. Δοκιμάστε την αποκατάσταση.

B. Εάν χρειαστεί, καθορίστε την απόχρωση της κονίας με το Vitique Try-In

Σημείωση: Επιλέξτε την απόχρωση της κονίας πριν από την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα.

1. Προσδιορίστε την απόχρωση της κονίας συγκόλλησης με το Vitique Try-In, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Σε περίπτωση διόρθωσης επιλεγμένης απόχρωσης: Καθαρίστε το παρασκευασμένο δόντι και την αποκατάσταση με νερό και επαναλάβετε τη δοκιμή με την κατάλληλη απόχρωση.
3. Αφαιρέστε την αποκατάσταση. Καθαρίστε καλά την αποκατάσταση και το παρασκευασμένο δόντι χρησιμοποιώντας σπρέι νερού.

Σημείωση: Τυχόν περίσσεια πάστας Vitique Try-In μπορεί να επηρεάσει τη μόνιμη συγκόλληση της αποκατάστασης.

Σημείωση: Μετά από επαφή με την Vitique Try-in Paste, καθαρίστε την αποκατάσταση με σπρέι νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό. Σιλιανοποιήστε εκ νέου το κεραμικό πυριτίου εάν χρειαστεί (π. χ. με Vitique Silane).

Γ. Προπαρασκευάστε τα υλικά της αποκατάστασης

Γ.I. Προπαρασκευάστε τα κεραμικά οξειδία/μέταλλα

Σημείωση: Μην αδροποιείτε το κεραμικό οξείδιο.

1. Προετοιμάστε την καθαρή και στεγνή αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν δεν υπάρχει διαφορετική ένδειξη, αμμοβολήστε τις επιφάνειες προς συγκόλληση με οξείδιο αλουμινίου ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Καθαρίστε την αποκατάσταση με αλκοόλη και στεγνώστε με νερό που δεν περιέχει λάδι και νερό.
3. Προπαρασκευάστε την αποκατάσταση με κατάλληλο primer (π. χ. LuxaBond Universal), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Γ.II. Ετοιμάστε τα αδροποιούμενα κεραμικά πυριτίου

1. Προετοιμάστε την καθαρή και στεγνή αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν δεν υπάρχει διαφορετική ένδειξη, ξεπλύνετε καλά τις επιφάνειες προς συγκόλληση με υγρό οξύ 5 %, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Στεγνώστε την αποκατάσταση με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.
3. Προετοιμάστε τις επιφάνειες για συγκόλληση με παράγοντα σιλιανοποίησης (π. χ. LuxaBond Universal ή Vitique Silane), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Γ.ΙΙΙ. Προκατεργασία αποκατάστασης από σύνθετη ρητίνη ή PEEK

Σημείωση: Μην αδροποιείτε αποκαταστάσεις από σύνθετη ρητίνη ή PEEK. Χρησιμοποιείτε μόνο ισοπροπανόλη για τον καθαρισμό του PEEK.

1. Προετοιμάστε την καθαρή και στεγνή αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν δεν υπάρχει διαφορετική ένδειξη, αμμοβολήστε τις επιφάνειες προς συγκόλληση με οξείδιο αλουμινίου μέχρι να αποκτήσουν όψη ματ. Καθαρίστε την αποκατάσταση με αλκοόλη και στεγνώστε με νερό που δεν περιέχει λάδι και νερό. Στη συνέχεια χρησιμοποιήστε ένα primer (για αποκαταστάσεις ρητίνης, LuxaBond Universal- για αποκαταστάσεις PEEK, Luxatemp Glaze & Bond).

Γ.ΙV. Προπαρασκευη ενδοριζικής καρφίδας ενισχυμένης με ίνες υάλου (π.χ. LuxaPost)

Προπαρασκευάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση: Δεν χρειάζεται σιλιανοποίηση με το LuxaPost.

Δ. Εφαρμόστε κονία πάνω στην προπαρασκευασμένη οδοντική ουσία ή αποκατάσταση

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα για την απομόνωση της περιοχής εργασίας.

1. Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. LuxaBond Universal), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εφαρμόστε το PermaCem Universal μέσα στην προπαρασκευασμένη αποκατάσταση.

Σημείωση: Για τη συγκόλληση όψεων, συνιστάται η ταυτόχρονη συγκόλληση δύο όψεων το πολύ λόγω του σύντομου χρόνου πολυμερισμού.

3. Εισαγάγετε την αποκατάσταση εντός 60 δευτερόλεπτα μετά την έναρξη της ανάμειξης και τοποθετήστε πάνω στο παρασκευασμένο δόντι ασκώντας ελαφρώς πίεση και σταθεροποιήστε μέχρι να πολυμεριστεί η κονία.
4. Αφαιρέστε τα υπολείμματα της κονίας μέσα σε 30 έως 60 δευτερόλεπτα από την τοποθέτηση της αποκατάστασης, με τη βοήθεια μικροβούρτσας, βούρτσας, αφρώδους σφαιριδίου ή ξέστρου.
5. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια από το μεσοδόντιο χρησιμοποιώντας οδοντικό νήμα.
6. Εναλλακτικά, τα υπολείμματα κονίας μπορούν να φωτοπολυμεριστούν γρήγορα (1 – 2 δευτερόλεπτα) και να αφαιρεθούν.
7. Αφού ξεκινήσει η ανάμειξη, αφήστε το υλικό να πολυμεριστεί πλήρως χημικά για 7 λεπτά.
8. Σε περίπτωση φωτοδιαπερατών αποκαταστάσεων, πολυμερίστε το υλικό και με μία κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Δ. Εφαρμόστε κονία στον προπαρασκευασμένο ριζικό σωλήνα

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα για την απομόνωση της περιοχής εργασίας.

Σημείωση: Με τη χρήση του PermaCem Universal σε συνδυασμό με το LuxaBond Universal, ο χρόνος εργασίας εντός του ριζικού σωλήνα είναι 30 δευτερόλεπτα. Η χρήση άλλων συγκολλητικών παραγόντων μπορεί να μειώσει το χρόνο αυτό.

1. Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα, κατά προτίμηση διπλού πολυμερισμού (π.χ. LuxaBond Universal), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εφαρμόστε το PermaCem Universal απευθείας μέσα στον προπαρασκευασμένο ριζικό σωλήνα με τη βοήθεια του αντίστοιχου ακροστομίου. Εισαγάγετε το ακροστόμιο όσο πιο βαθιά γίνεται εντός του ριζικού σωλήνα.

Σημείωση: Κατά την εφαρμογή του PermaCem Universal, βεβαιωθείτε ότι το ακροστόμιο παραμένει εμβυθισμένο στο υλικό και μετακινήστε το προς τα πάνω μόνο εφόσον το υλικό μετακινηθεί προς τα πάνω.

3. Εισαγάγετε τον ενδοριζικό άξονα το πολύ εντός 30 δευτερολέπτων από την έναρξη της ανάμειξης και συγκολλήστε ασκώντας ελαφρώς πίεση.
4. Αφαιρέστε τα υπολείμματα κονίας εντός 30 δευτερολέπτων από την τοποθέτηση του ενδοριζικού άξονα, με τη βοήθεια μικροβούρτσας, πινέλου, τολυπίου βαμβακιού ή ξέστρου.
5. Αφού ξεκινήσει η ανάμειξη, αφήστε το υλικό να πολυμεριστεί πλήρως χημικά για 7 λεπτά.

Σημείωση: Το υλικό μπορεί να πολυμεριστεί επιπλέον με μία κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Χρόνος

Χρόνος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμειξης)	≤ 60 δευτερόλεπτα*
Χρόνος εργασίας εντός του ριζικού σωλήνα (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμειξης)	≤ 30 δευτερόλεπτα**
Αφαίρεση περιττού υλικού (χωρίς φωτοσκλήρυνση)	30 – 60 δευτερόλεπτα μετά από την τοποθέτηση της αποκατάστασης
Χρόνος φωτοσκλήρυνσης για την αφαίρεση περιττού υλικού (προαιρετικά)	1 – 2 δευτερόλεπτα
Μέγιστος χρόνος ενδοστοματικού πολυμερισμού (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμειξης)	7 λεπτά
Χρόνος φωτοπολυμερισμού για τη σκλήρυνση (προαιρετικά)	Τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα ανά πλευρά

*Ο ενδεδειγμένος χρόνος ισχύει για θερμοκρασία δωματίου 23 °C (73 °F). Υψηλότερες θερμοκρασίες μπορούν να μειώσουν το χρόνο αυτό και οι χαμηλότερες να τον αυξήσουν.

**Ο χρόνος εργασίας εντός του ριζικού άξονα εξαρτάται από τον συγκολλητικό παράγοντα, καθώς ο τελευταίος μπορεί να συντομεύσει τον χρόνο εργασίας.

Αλληλεπιδράσεις

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049:2019, τύπος 2, κατηγορία 3 (συμπ. σταθερότητα απόχρωσης και ≥ 130 % AI).

Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25 °C (36 έως 77 °F)!
- Μετά την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα ως κάλυμμα!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

Υαλομερές, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, πρόσθετα. Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 48 vol% (0,02 – 3 μm).

使用说明 中文版

产品描述

PermaCem Universal(普玛通用型粘剂)是一种通用型双固化复合树脂粘剂,可永久粘接间接修复体和根管桩。这种不透射线材料与一种相应的粘合剂(例如 LuxaBond Universal 粘剂)配合使用。

此材料包装于 Smartmix Syringe 中供使用。

预期用途

- 由金属(贵金属和普通金属)、复合材料、PEEK 或陶瓷(氧化物和硅酸盐陶瓷,如氧化锆或二硅酸锂)制成的齿冠、齿桥、嵌体、高嵌体和根管桩的最终粘接
- 陶瓷或复合贴面的永久性粘接
- 植牙体上牙冠和牙桥的永久性粘接
- 根管桩的粘接

使用限制

若无法实现足够干燥的工作环境或推荐的应用技术时,请勿使用该材料。

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 Universal 直接用于裸露的牙髓上
- 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。
- 光固化系统的输出波长应为 450nm,且应定时检测。光源强度应至少达到 600mW/cm²。光源应尽量靠近材料。请遵循制造商的光固化装置使用说明。
- 建议使用橡皮障。
- 使用前,使材料达到室温(15-25°C/59-77°F)。
- 在每个后续操作步骤之前,确保治疗表面都是干净的。
- 在粘结剂聚合过程中,,暴露于大气空气中的区域会形成抑氧层。该抑氧层不会固化。出于这个原因,只需要去除大面积的多余材料,而小面积的多余材料则允许保留。需要精修边缘时,将抑氧层和小面积多余材料一起去除。
- 请遵循有关与 PermaCem Universal 共同使用的其他材料的制造商信息。

使用 Smartmix Syringe(如需了解图像,请参阅“Handling”)

- 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(图 1)。
- 安装新的混合头 [B] [图 2]。

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 Smartmix Syringe [C] 上的槽口对齐。

- 顺时针旋转混合头 90°,定住。(图 3)。
- 粘结材料在混合头中挤压时便已发生混合,混合后就可直接用于临床。

注:初次使用注射器时,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!

推荐使用方法

整个应用程序概述

A.	牙体预备			
B.	必要时使用 Vitique Try-In 试戴糊剂确定粘结剂的颜色			
C.	修复体材料的预处理			
	I. 预处理氧化物陶瓷/金属:	II. 预处理可酸蚀的硅酸盐陶瓷:	III. 预处理复合材料或 PEEK 修复体:	IV. 根管玻璃纤维桩(例如 LuxaPost)的预处理:
	喷砂、清洁、涂预处理剂	蚀刻、水冲洗、干燥使用 Silane	(根据厂商说明)进行喷砂、清洗及涂预处理剂	根据生产商的使用说明用水冲洗
D.	将粘结剂涂在牙体预备体或修复体上:			将粘结剂注入预处理过的根管内:
	涂粘合剂于备牙上、涂粘结剂、清除多余材料、固化粘结剂,如有必要涂光固化粘结剂			

A. 预备牙体组织

- 按常规预备牙体组织。进行根管治疗并为放入根桩而进行根管预备,至少保留根尖处4毫米牙胶。
- 如有必要,去除所有残留的临时粘结剂。
- 用水冲洗牙体预备体,并用无油空气吹干。
- 试戴修复体。

B.必要时使用 Vitique Try-In 试戴糊剂确定粘结剂的颜色

注:应在放置橡皮障之前选择粘结剂的颜色。

- 按照制造商说明,使用 Vitique Try-In 试戴糊剂确定粘结剂的颜色。
- 如果所选颜色正确,那么:用水冲洗干净牙体预备体和修复体,并重复试戴合适的颜色。
- 取下修复体。用水彻底冲洗修复体和牙体预备体。

注:任何残留的 Vitique Try-In 试戴糊剂都会影响修复体的永久粘固。

注:使用 Vitique Try-In 试戴糊剂后,用三用气枪高压水冲洗被糊剂污染的修复体并用无油无水空气吹干。必要时再次对硅酸盐陶瓷进行硅烷化(例如使用 Vitique Silane 硅烷化剂)处理。

C. 修复体材料的预处理

C.I. 预处理氧化物陶瓷/金属

注:请勿酸蚀氧化物陶瓷。

- 按照制造商使用说明,清洁和干燥修复体。如无另外说明,用氧化铝对粘接表面进行喷砂处理(≤ 50 微米)。
- 用酒精清洁修复体,并用无油无水的空气吹干。
- 根据制造商说明,使用合适的预处理剂(例如 LuxaBond Universal)对修复体进行预处理。

C.II. 预处理可酸蚀的硅酸盐陶瓷

- 按照制造商使用说明,清洁和干燥修复体。如无另外说明,按照制造商说明用 5% 液体酸彻底冲洗粘接面以提高粘台效果。
- 用无油无水的空气吹干修复体。
- 根据制造商说明,使用硅烷化剂(例如:LuxaBond Universal 或 Vitique Silane)处理待粘台表面。

C.III. 预处理复合材料或 PEEK 修复体

注:请勿蚀刻复合材料或 PEEK 修复体。只能用 PEEK 清洁异丙醇。

- 按照制造商使用说明,清洁和干燥修复体。如无另外说明,用氧化铝对粘接面进行喷砂处理,直至其表面粗糙。用酒精清洁修复体,并用无油无水的空气吹干。然后施涂预处理剂(对于复合材料修复体,使用 LuxaBond Universal;或对于 PEEK 修复体,使用 Luxatemp Glaze & Bond)。

C.IV. 玻璃纤维根管桩(例如 LuxaPost)预处理后

按照制造商说明进行预处理。

注:硅烷化处理无须使用 LuxaPost。

D. 将粘结剂涂在牙体预备体或者修复体上

注:建议使用橡皮障隔离工作区域。

- 按照制造商说明,涂上合适的粘结剂(例如 LuxaBond Universal)。
- 将 PermaCem Universal 型粘结剂涂在预处理的修复体上。

注:贴面粘接时,由于固化时间短暂,建议最多同时粘接两个贴面。

- 开始混合后的 60 秒内,将修复体就位在备牙上,对其施以轻压并稳住,直至粘结剂固化。
- 就位修复体后的 30 秒至 60 秒内,用微型刷、刷子、泡沫颗粒或刮治器去除多余的粘结剂。
- 用牙线仔细地去除牙间隙内的多余材料。
- 另外,也可短时(1 至 2 秒)光固化粘结剂去除多余材料。
- 材料一旦开始混合,7 分钟内可完全化学固化
- 对于透光性修复体,可用一个合适的光固化灯至少光照 20 秒额外固化材料。

D. 将粘结剂注入预处理的根管内

注:建议使用橡皮障隔离工作区域。

注:如果将 LuxaBond Universal 和 PermaCem Universal 型粘结剂结合使用,根管内的工作时间为 30 秒。使用其他粘合剂可缩短工作时间。

- 按照制造商说明,涂上合适的粘结剂,最好是双固化粘结剂(如 LuxaBond Universal)。
- 使用相应的注射头,将 PermaCem Universal 直接注入预备的根管内。将注射头尽可能深地插入根管。

注:在注入 PermaCem Universal 型粘结剂过程中,要确保注射头没入材料中,并只能随着材料逐步充满上升而上移。

- 开始混合后的 30 秒钟内将根管桩放入根管,并施轻压待其固化。
- 就位根管桩后的半分钟内,用微型刷、刷子、泡沫颗粒或刮治器去除多余的粘结剂。
- 材料一旦开始混合,7 分钟内可完全化学固化

注:材料可用合适光源设备进行额外固化,时间至少持续 20 秒。

定时

工作时间(含混合时间)	≤ 60 秒*
在根管内的工作时间(含混合时间)	≤ 30 秒**
去除多余材料(不使用光固化)	修复体就位后 30 - 60 秒
去除多余材料的光固化时间(可选)	1-2 秒
最长口腔内固化时间 (含混合时间)	7分钟
用于固化的光固化时间(可选)	每侧最少 20 秒

* 此时间适用于 23°C (73 °F) 的室温条件。温度越高时间越短,反之则时间越长。

** 根管内的工作时间取决于所使用的粘合剂,因为它可以减少工作时间。

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, 2 型, 3 类标准(包括牙色稳定性和射线不透性 ≥ 130% AI)。

储存/处置

- 请储存在 2 至 25°C (36 至 77°F) 的干燥处!
- 施用完毕后, 将用过的混合头留在注射器上作为盖帽!
- 超出保质期后请勿使用。
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

牙科玻璃、EBPADMA、UDMA、TEDMA、HEMA、SiO₂、bis-GMA、MMHE、添加剂。无机填料: 大约为 48 vol% (0.02–3µm)。

取扱説明書

日本語

製品説明

PermaCem Universalは間接的修復と根元ポストを永久的にセメンテーションする汎用デュアルキュア型接着コンポジット合着用セメントです。放射線不透過性材料は適合する接着剤(LuxaBond Universalなど)と使用してください。この材料は、Smartmix Syringeで使用できます。

目的

- 金属(貴金属および卑金属)、コンポジット、PEEK、またはセラミック(酸化物系およびシリケートセラミック、例: 酸化ジルコニウムやニケイ酸リチウム)製のクラウン、ブリッジ、インレー、アンレーの確実な合着
- セラミックやコンポジットベニアの永久合着
- インプラントアバットメントへのクラウンとブリッジの永久合着
- 歯根ポストのセメント合着

使用上の制限

十分に乾燥した作業環境または推奨される塗布方法を順守できない場合は本材を使用しないでください。

適応用途

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

禁忌

- 露出歯髄にPermaCem Universalを直接塗布しないでください
- 何らかの含有素材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使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医師

使用上の注意

- Smartmixバージョンでは、ディスペンサーを使用せず材料を直接塗布します。
- 光重合器は450nmの波長を発するものを使用し、定期的に確認してください。光の強さは最低で600mW/cm² 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。ライトキュア装置メーカーの説明書に従ってください。
- ラバーダムの使用を推奨します。
- 材料を室温(15 ~ 25 °C/59 ~ 77 °F)にしてから使用してください。
- 後続手順へ進む前に、治療する表面が汚れていないことを確認してください。
- セメントの重合中には大気中の酸素に暴露された領域に酸素阻止層が生成されます。この層は硬化しません。このため、広い範囲の余剰材料のみ除去し、少量の材料残留範囲は残します。酸素阻止層はエッジの処理を完了したとき狭い範囲の余剰材料とともに除去します。
- PermaCem Universalと併用する他の材料についてのメーカー情報に従ってください。

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(図1)。
2. 新しいミキシングチップ[B]を取り付けます(図2)。

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°回転させて止めます(図3)。
4. 材料は外へ押し出される際にチップ内で混合され、その後直接塗布することができます。

注意:シリンジを初めて使用する際は一度豆粒大程度出して、捨ててから使用してください。

注意:塗布後、使用済みのミキシングチップを密封するためにSmartmix Syringeを取り付けておいてください。

推奨用途

塗布の全工程概要

A.	歯の構造準備			
B.	必要ならVitique Try-Inでセメントシェードを決定			
C.	修復素材の前処理			
	I. 酸化セラミック/メタルの前処理:	II. エッチング可能なケイ酸セラミックの前処理:	III. コンポジットまたはPEEK修復材料の前処理:	IV. グラスファイバー強化根元ポストの前処理(LuxaPostなど):
	サンドブラスト、洗浄、プライマー塗布	エッチング、水洗、乾燥、Silaneの塗布	サンドブラスト、洗浄、プライマー塗布(メーカーの説明書に従う)	水でゆすぐ(メーカーの説明書に従う)
D.	前処理した歯冠または修復材料にセメントを塗布:			セメントを前処理した根管に塗布:
	前処理した歯にボンドを塗布、セメントを塗布、余剰材料を除去、セメント硬化、必要ならセメントをライトキュア			

A. 歯冠の準備

1. 一般的な方法で歯冠を準備します。根管を歯内で処置し、根元ポストの挿入準備を行います。頂端に少なくとも4mmのグッタベルカを残します。
2. 必要なら一時的な合着材料の残留物を除去します。
3. 準備した材料を水で濯ぎ、油分を含まないエアで乾燥させます。
4. 修復歯冠へのトライイン。

B. 必要ならVitique Try-Inでセメントシェードを決定

注意:ラバーダムの装着前にセメントのシェードを選択してください。

1. メーカーの説明書に従いVitique Try-Inで合着用セメントのシェードを決定します。
2. 選択されたシェードを補正した場合:準備した歯と修復箇所を水で洗い、適切なシェードでトライインを繰り返します。
3. 修復材料を除去します。ウォータースプレーで修復材料と準備した歯を完全に洗浄します。

注意:Vitique Try-Inペーストが少しでも残ると、修復部の永久的接着に影響する場合があります。

注意:Vitique Try-Inペーストで汚染された修復部位をウォータースプレーで洗浄し、油分や水分を含まないエアで乾燥させます。必要に応じて、ケイ酸セラミック(例: Vitique Silane)を再度シラン処理します。

C. 修復素材の前処理

C.I. 酸化物セラミック/メタルの前処理

注意:酸化物セラミックはエッチングしないでください。

1. メーカーの指示に従い、修復物を清潔にしたのち乾燥させてください。特段の指示がない限り、接着面に酸化アルミニウム(≤50μm)でサンドブラスト処理を行います。
2. 修復物をアルコールで清掃し、油分も水分も含まないエアで乾燥させます。
3. メーカーの指示に従い、修復材料を適正なプライマー(LuxaBond Universalなど)で前処理します。

C.II. エッチング可能なケイ酸セラミックの前処理

1. メーカーの指示に従い、修復物を清潔にしたのち乾燥させてください。特段の指示がない限り、メーカーの指示に従い、接着面を5%の酸性液で十分にすすぎます。
2. 修復物を油分や水分を含まないエアで乾燥させてください。
3. メーカーの指示に従い、シラン処理剤(LuxaBond UniversalやVitique Silaneなど)で接着する歯面を前処理します。

C.III. コンポジットまたはPEEK修復材料の前処理

注意:コンポジットまたはPEEK修復材料ではエッチングしないでください。PEEKの除去には、イソプロパノールのみを使用してください。

1. メーカーの指示に従い、修復物を清潔にしたのち乾燥させてください。別に特段の指示がない限り、接着面が艶消し状態になるまで酸化アルミニウムでサンドブラスト処理を行います。修復物をアルコールで清掃し、油分も水分も含まないエアで乾燥させます。その後、プライマー(コンポジット用:LuxaPrimer, LuxaBond Universalなど。PEEK用:Luxatemp Glaze & Bond)を塗布します。

C.IV. グラスファイバー強化根元ポストの前処理(LuxaPostなど)

メーカーの説明書に従い準備します。

注意:LuxaPostを使用するとシラン処理が不要になります。

D. セメントを前処理した歯冠または修復材料に塗布します

注意:ラバーダムを使用して処理領域を絶縁するようお勧めします。

1. 適切な接着剤(LuxaBond Universalなど)をメーカーの説明書に従い使用してください。
2. 前処理した修復歯冠にPermaCem Universalを塗布します。

注意:ベニアセメンテーションの場合は硬化時間が短いため、一度にセメンティングするベニアは最大2つにするようお勧めします。

3. 混合開始から60秒以内に修復物を挿入し、形成した歯に軽く押し当てながらセメントが硬化するまで固定します。
4. 修復物の挿入後30~60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。
5. 歯間に溜まっている余剰セメントをフロスで丁寧に除去して下さい。
6. また、残留セメントを短時間(1~2秒)光硬化させ、除去することもできます。
7. 混合開始から7分間で材料を化学的に完全に硬化させます。
8. 光透過性修復材料を使用する場合は、材料を適合する光装置で20秒以上硬化させます。

D. セメントを前処理した根管に塗布

注意:ラバーダムを使用して処理領域を絶縁するようお勧めします。

注意:PermaCem UniversalとLuxaBond Universalを併用した場合、根管内の処理時間は30秒です。他の接着剤を使用すると処理時間が短縮する場合があります。

1. 適切な接着剤、できればデュアルキュア型(LuxaBond Universalなど)の接着剤をメーカーの説明書に従いご使用ください。
2. PermaCem Universalを準備した根管に合うチップを選んで直接塗布します。チップは根管でできるだけ深めに挿入してください。

注意:PermaCem Universalを塗布する際、チップを材料内に挿入したまま、材料の上昇にともなっているみす方に移動させるようにしてください。

3. 練和開始後30秒以内に根元ポストを挿入し、軽く圧力をかけながら合着します。
4. 歯根ポストの挿入後30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。
5. 混合開始から7分間で材料を化学的に完全に硬化させます。

注意:材料は適切な光ユニットで20秒以上照射することでさらに硬化させることが可能です。

タイミング

処理時間(練和時間を含む)	≤ 60秒*
根管内の処理時間(混合時間を含む)	≤ 30秒**
余分な本製品の除去(光硬化以外)	30秒~60秒 修復物設置後
余剰材料の除去用ライトキュア時間(オプション)	1~2秒
最大口腔内硬化時間(練和時間を含む)	7分
ライトキュア時間(オプション)	片側当たり20秒以上

*規定時間は室温23°C(73°F)の場合。これより温度が上がれば時間が短縮し、下がればこの時間が延長する。

**根管処理時間は使用する接着剤によっては処理時間が縮まるので異なる。

相互作用

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

残存リスク/副作用

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

警告/注意事項

- 歯科治療目的以外に使用しないでください。
- 子供の手の届く所には保管しないでください。
- 肌が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(色調安定性、X線不透過性 ≥130%Alを含む)準拠。

保存/廃棄

- 2~25°C(36~77°F)の乾燥した場所に保管してください。
- ミキシングチップはキャップとし、シリンジに取り付けたままにしておいてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

歯科用ガラス、EBPADMA、UDMA、TEDMA、HEMA、SiO₂、bis-GMA、MMHE、添加物。無機充填材:約48vol%(0.02~3μm)。

사용 설명서

한국어

제품 설명

PermaCem Universal은 간접 복원과 근간 포스트의 영구 교결용으로 널리 사용되는 이중 경화 본딩 합성 접착 시멘트입니다. 이 방사선 불투과성 재료는 적합한 본딩제(예 LuxaBond Universal)와 함께 사용됩니다.

이 재료는 Smartmix Syringe에서 사용할 수 있습니다.

대상 목적

- 금속(귀금속 및 비귀금속), 혼합물, PEEK 또는 세라믹(산화 지르코늄이나 이규산 리튬 등 산화 및 규산염 세라믹)으로 만든 크라운, 브리지, 인레이, 온레이의 교결
- 포플린이나 합성 베니어의 영구 교결
- 임플란트 교각치의 크라운과 브리지의 영구 교결
- 근간 Post의 Post Cementation

사용 제한

많이 건조한 작업 지역이나 권장 사용 기법이 불가능한 경우에는 재료를 사용하지 마십시오.

적응증

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

금기

- 노출된 치수에 PermaCem Universal 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.
- 광중합기는 450nm로 방출되어야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 빛의 강도는 최소 600mW/cm² 이상이어야 하며, 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조사의 광중합기 사용 지침을 준수하십시오.
- 러버댐을 이용할 것을 권장합니다.
- 사용하기 전에 재료를 실온(15 - 25°C/59 - 77°F)에 꺼내 두십시오.
- 처치할 표면이 더럽지 않다는 것을 확인한 다음, 각 작업 단계를 실시하십시오.
- 시멘트 중합 시, 대기 중 산소에 노출된 부위에서 산소 억제층이 생깁니다. 이 층이 생겨선 안 됩니다. 이러한 이유로 큰 부위의 잉여 재료만을 제거하여 그보다 작은 부위의 잉여 재료가 남도록 해야 합니다. 에지 마감 시 산소 억제층이 작은 부위의 잉여 재료와 함께 제거됩니다.
- PermaCem Universal과 함께 사용하는 다른 재료에 관해서는 제조업자의 지시사항을 준수하십시오.

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

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

주: 최적의 결과물을 얻기 위해 DMG의 정품 Mixing tip 사용을 권장합니다. 모든 Mixing tip은 리필로 구매 가능합니다.

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

- 시계 방향으로 90° 회전시켜 믹싱 팁을 멈춥니다 (그림 3).
- 시린지를 뒤에서 밀면 믹싱 팁에서부터 재료의 혼합이 시작되고, 수복물에 직접 도포가 가능합니다.

주: 새로운 시린지를 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다

주: 도포 후 사용한 믹싱 팁은 Smartmix Syringe에 실링재로 남겨 두십시오!

권장 사용법

전체 용도 개요

A.	치아 구조물을 준비하십시오							
B.	필요 시 Vitique Try-In으로 시멘트 색상을 정하십시오							
C.	수복물 재료를 전처리하십시오							
	<table border="1"><tr><td>I. 산화물 세라믹/ 금속을 전처리하십시오.</td><td>II. 에칭이 가능한 실리케이트 세라믹을 전처리하십시오.</td><td>III. 합성 또는 PEEK 수복물을 전처리하십시오.</td><td>IV. 유리 섬유 강화 근간 포스트(예: LuxaPost)를 전처리하십시오.</td></tr><tr><td>샌드블라스트, 청소, 프라이머 적용</td><td>에칭, 물로 세척 후 건조시키고 Silane을 도포하십시오</td><td>샌드블라스트, 청소, 프라이머 도포 (제조사 지침에 따름)</td><td>물로 세척 (제조사 지침에 따름)</td></tr></table>	I. 산화물 세라믹/ 금속을 전처리하십시오.	II. 에칭이 가능한 실리케이트 세라믹을 전처리하십시오.	III. 합성 또는 PEEK 수복물을 전처리하십시오.	IV. 유리 섬유 강화 근간 포스트(예: LuxaPost)를 전처리하십시오.	샌드블라스트, 청소, 프라이머 적용	에칭, 물로 세척 후 건조시키고 Silane을 도포하십시오	샌드블라스트, 청소, 프라이머 도포 (제조사 지침에 따름)
I. 산화물 세라믹/ 금속을 전처리하십시오.	II. 에칭이 가능한 실리케이트 세라믹을 전처리하십시오.	III. 합성 또는 PEEK 수복물을 전처리하십시오.	IV. 유리 섬유 강화 근간 포스트(예: LuxaPost)를 전처리하십시오.					
샌드블라스트, 청소, 프라이머 적용	에칭, 물로 세척 후 건조시키고 Silane을 도포하십시오	샌드블라스트, 청소, 프라이머 도포 (제조사 지침에 따름)	물로 세척 (제조사 지침에 따름)					
D.	전처리된 치아 기질이나 수복물에 시멘트를 도포하십시오.	전처리된 근간에 시멘트를 적용하십시오.						
	준비된 치아에 본드 도포, 시멘트 적용, 잉여 재료 제거, 시멘트 경화, 필요 시 시멘트 광중합							

A. 치아 기질을 준비하십시오

- 일반 규칙에 따라 치아 기질을 준비하십시오. 쿠타페르카 정점에서 4mm 이상을 남기면서 근관을 치내요법으로 처치하고 근간 포스트를 준비하십시오.
- 필요 시 남아 있는 임시 접착물을 제거하십시오.
- 준비물을 물로 세정한 후 오일이 없는 공기로 말리십시오.
- 복원 시 Try-In 사용.

B. 필요 시 Vitique Try-In으로 시멘트 색상을 정하십시오

주: 고무막을 넣기 전에 시멘트 색상을 선택하십시오.

- 제조업자의 지침에 따라 Vitique Try-In으로 접착 시멘트의 색상을 정하십시오.
- 선정한 색상을 교정하는 경우: 준비한 치아와 수복물을 물로 청소한 후 적합한 색상으로 Try-In을 반복하십시오.
- 수복물을 제거합니다. 물을 분무하여 수복물과 준비한 치아를 완전하게 청소하십시오.

주: Vitique Try-In 페이스트 잔여물은 수복물의 영구 고정에 영향을 미칠 수 있습니다.

주: Vitique Try-In Paste로 오염된 후 물분무기로 보철물을 청소하고 오일 및 물이 포함되지 않은 공기로 건조하십시오. 필요한 경우 실리케이트 세라믹을 다시 실란 처리합니다 (예: Vitique Silane 이용).

C. 수복물 재료 전처리 C. 수복물 재료 전처리

C.I. 산화물 세라믹/금속을 전처리하십시오

주: 산화물 세라믹을 에칭하지 마십시오.

- 제조업자의 지침에 따라 깨끗하고 건조한 수복물을 준비하십시오. 달리 설명되어 있지 않다면 알루미늄 산화물을 이용하여 본딩할 표면을 샌드블라스트하십시오 (≤ 50µm).
- 알코올로 수복물을 청소한 후 오일과 물이 없는 공기로 말리십시오.
- 제조업자의 지침에 따라 적합한 프라이머(예: LuxaBond Universal)로 수복물을 전처리하십시오.

C.II. 에칭이 가능한 실리케이트 세라믹을 전처리하십시오

- 제조업자의 지침에 따라 깨끗하고 건조한 수복물을 준비하십시오. 달리 설명되어 있지 않다면 제조업자의 지침에 따라 5% 액체 산을 이용하여 본딩할 표면을 완전하게 세정하십시오.
- 오일과 물이 없는 공기로 수복물을 말리십시오.
- 제조업자의 지침에 따라 실레인제(예: LuxaBond Universal 또는 Vitique Silane)를 이용하여 본딩할 표면을 준비하십시오.

C.III. 합성 또는 PEEK 수복물을 전처리하십시오

주: 합성 또는 PEEK 수복물을 에칭하지 마십시오. PEEK 청소 시 이소프로판올만 사용하십시오.

- 제조업자의 지침에 따라 깨끗하고 건조한 수복물을 준비하십시오. 달리 설명되어 있지 않다면 무광택 외관이 형성될 때까지 알루미늄 산화물을 이용하여 본딩할 표면을 샌드블라스트하십시오. 알코올로 수복물을 청소한 후 오일과 물이 없는 공기로 말리십시오. 프라이머 도포 후(혼합물 수복용, LuxaBond Universal; PEEK 수복용, Luxatemp Glaze 및 Bond).

C.IV. 유리 섬유 강화 근간 포스트(예: LuxaPost)를 전처리하십시오

제조업자의 지침에 따라 전처리하십시오.

주: LuxaPost를 사용하는 경우 실레인 처리는 필요하지 않습니다.

D. 전처리된 치아 기질이나 수복물에 시멘트를 도포하십시오

주: 고무막을 이용하여 작업 부위를 격리시킬 것을 권장합니다.

- 제조업자의 지침에 따라 적합한 접착제(예 LuxaBond Universal)를 도포하십시오.
- 전처리된 수복물에 PermaCem Universal을 적용하십시오.

주: 베니어 교결의 경우 경화 시간이 짧기 때문에 최대 2개의 베니어를 동시에 시멘팅할 것을 권장합니다.

- 믹싱 개시 후 60초 이내에 수복물을 삽입한 후 약간의 압력을 주어 준비된 치아에 배치하여 시멘트가 경화될 때까지 안정화시키십시오.
- 수복물 삽입 후 마이크로브러시, 브러시, 폼 펠릿 또는 스케일러를 이용하여 30 - 60초 이내에 시멘트 잔여물을 제거해줍니다.
- dental floss를 이용하여 치아 사이 사이의 잉여 시멘트를 조심스럽게 제거합니다.
- 다른 방법으로서, 시멘트 잔여물을 빛으로 잠깐(1 - 2초) 경화시켜서 제거할 수 있습니다.
- 재료가 경화되는 시간은 혼합 시간을 포함해 총 7분이 소요됩니다.
- 빛투과성 수복물의 경우, 최소 20초 동안 광조사장치로 재료를 추가 경화시키십시오.

D. 전처리된 근관에 시멘트를 적용하십시오

주: 고무막을 이용하여 작업 부위를 격리시킬 것을 권장합니다.

주: LuxaBond Universal과 연계하여 PermaCem Universal을 사용하는 경우 근관에서의 작업 시간은 30초입니다. 다른 본딩제를 사용하는 경우에는 작업 시간이 줄어들 수 있습니다.

1. 제조업자의 지침에 따라 적합한 접착제, 이상적으로는 이중 경화제(예: LuxaBond Universal)를 사용하십시오.
2. 해당 팁을 이용하여 준비된 근관에 PermaCem Universal을 직접 사용하십시오. 가능한 근관에 깊숙하게 팁을 넣으십시오.

주: PermaCem Universal 도포 시, 팁을 재료에 삽입시켜 두고 재료가 위로 올라올 때에만 팁이 위로 이동하도록 하십시오.

3. 혼합 시작 30초 이내에 근관 Post에 약간의 압력을 가하면서 수복물을 삽입합니다.
4. 근관 post 삽입 후 마이크로브러시, 브러시, 폼 펠릿 또는 스케일러를 이용하여 30초 이내에 시멘트 잔여물을 제거해줍니다.
5. 재료가 경화되는 시간은 혼합 시간을 포함해 총 오전 7분이 소요됩니다.

주: 적합한 광 장치로 최소 20초 동안 재료를 경화시킬 수 있습니다.

타이밍

작업 시간(혼합 시간 포함)	≤ 60초*
근관 작업 시간(혼합 시간 포함)	≤ 30초**
잉여 재료 제거(광중합 단계 없이)	수복 배치 후 30 - 60초
Excess 제거를 위한 Light-cure 시간(선택)	1 - 2초
최대 경화 시간(Mixing time 포함)	오전 7분
경화를 위한 Light-cure 시간(선택)	사이드 당 최소 20초

*주어진 시간은 23°C (73 °F)의 실온에 적용됩니다. 온도가 그보다 높은 경우 이 시간이 줄어들 수 있으며, 그보다 낮은 경우에는 늘어날 수 있습니다.

**근관에서의 작업 시간은 본딩제에 따라 달라집니다. 즉, 본딩제는 작업 시간을 줄일 수 있습니다.

상호작용

- 메타크릴레이트계 물질 잔여물은 실리콘 인상 및 교합채득재의 경화 거동을 변화시킬 수 있습니다.
- 유지물과 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 ≥130% AI 포함).


보관/처분

- 2 - 25°C(36 - 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 사용한 mixing tip은 시린지에 그대로 덮어 두십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

치과용 글라스, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, MMHE, 첨가제. 무기 충전재: 약 48 vol% (0.02 ~ 3µm).

Packaging

1 Smartmix Syringe @ 9 g, 10 Smartmix Tips Short	
Shade A1	REF 213401
Shade A2,5	REF 213402
Shade TR	REF 213404