

PermaCem 2.0

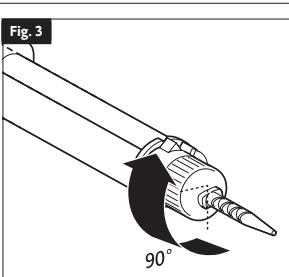
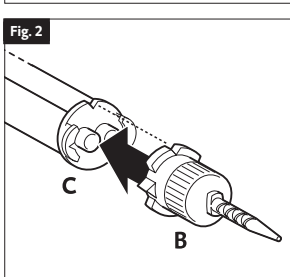
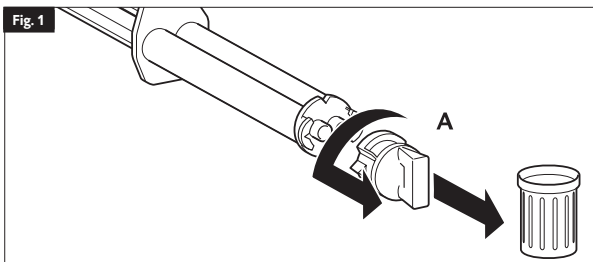


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092317BR/2026-09

CE 0482

Handling

Using the Smartmix Syringe



Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O PermaCem 2.0 é um cimento composto multiuso, autoadesivo e de polimerização dupla para a cimentação permanente de coroas, pontes, restaurações do tipo inlay e onlay e pinos intrarradiculares. Não é necessária a utilização adicional de um agente promotor da adesão ao esmalte e à dentina, nem de um agente primer de metal-zircônia.

Finalidade prevista

- Fixação definitiva de coroas, pontes, inlays, onlays e pinos intrarradiculares de metal (nobres e básicos), ligas metalocerâmicas, compósitos ou totalmente cerâmicas (cerâmicas de óxido e silicato, por exemplo, óxido de zircônio ou dissilicato de lítio)
- Cimentação definitiva de coroas e pontes em pilares de implante de titânio e zircônia

Limitações de uso

Não usar o material, caso a preparação não ofereça retenção suficiente (por exemplo, em caso de facetas laminadas)

Indicações

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

Contraindicações

- Não aplicar o PermaCem 2.0 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.
- A luz ambiente pode conduzir a um endurecimento precoce do cimento de fixação compósito. Portanto, o PermaCem 2.0 deve ser protegido da luz ambiente após a extrusão da Smartmix Syringe.
- Assegurar que os excessos de cimento em áreas de difícil acesso (margens proximais, gengivais) sejam removidos a tempo.
- O endurecimento do PermaCem 2.0 pode ser acelerado. Para isso, endurecer o PermaCem 2.0 com um aparelho de fotopolimerização adequado.
- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 600 mW/cm². Posicionar o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material.

Tempos

Tempo de processamento (incluindo o tempo de mistura)*	≤ 60 s
Remoção de excesso de material (sem fotopolimerização)	30 a 60 segundos após a inserção da restauração ou pino intrarradicular
Duração da fotopolimerização para remoção do excesso (opcional)	1-2 s
Tempo máximo de endurecimento intraoral (incluindo o tempo de mistura)	420 s
Duração da fotopolimerização para endurecimento (opcional)	Pelo menos 20 segundos com intensidade luminosa ≥ 1000 mW/cm ² ou 40 segundos com intensidade luminosa ≥ 600 mW/cm ²

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

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

- 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.
- Colocar uma nova ponta de mistura [B].

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

Observação: verificar se as ranhuras da ponta de mistura coincidem com as ranhuras da Smartmix Syringe [C] Travar a ponta de mistura girando-a 90° no sentido horário.

- O material é misturado na ponta durante a aplicação e pode ser aplicado diretamente.

Observação: na primeira utilização de uma Smartmix Syringe, aplicar uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descartá-la!

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

Aplicação recomendada

Fixação de restaurações indiretas como coroas, pontes, inlays e onlays

- Preparar a restauração limpa e seca do seguinte modo:
 - Cerâmica de silicato condicionável: Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% de acordo com as instruções do fabricante do gel de condicionamento e enxaguar abundantemente com água em spray. Em seguida, secar com ar sem água e óleo e preparar a superfície com um agente de silanização (por exemplo: Vitique Silane ou LuxaBond Universal), de acordo com as instruções do fabricante.
 - Cerâmicas de óxido, metais e ligas metálicas: preparar de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito em contrário, jatear a superfície interna da restauração com óxido de alumínio, limpar com álcool e secar com ar isento de óleo e água.
 - Outros materiais: preparar de acordo com as instruções do fabricante.
- Caso necessário, limpar bem a cavidade ou preparação com jato de água para remover o excesso de cimento provisório e, em seguida, secar. Observar que a dentina deve conservar uma pequena quantidade de umidade residual, ou seja, não deve ficar totalmente ressecada.
- Aplicar PermaCem 2.0 dentro da restauração previamente preparada.

- Colocar a restauração no prazo de 60 segundos após o início da mistura e ajustá-la no dente preparado seco, exercendo uma ligeira pressão.
- 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. Remover cuidadosamente os excessos nos espaços interdentais utilizando fio dental. De forma alternativa, é possível fotopolimerizar brevemente os resíduos de cimento (1 ou 2 segundos) e removê-lo com um raspador.
- Orientar os pacientes no sentido de efetuarem a oclusão normal.
- Aguardar 420 segundos até que o material polimerize totalmente com a reação química após o início da mistura.
- No caso de restaurações que permitam a penetração de luz, usar adicionalmente um aparelho de fotopolimerização adequado para fotopolimerizar o material durante pelo menos 20 segundos a uma intensidade luminosa de 1000 mW/cm² ou 40 segundos a 600 mW/cm².

Fixação de pinos intrarradiculares

- Efetuar a preparação endodôntica do canal radicular, limpar e secar com uma ponta de papel. Observar que a dentina deverá conservar uma pequena quantidade de umidade residual, ou seja, não deverá ficar ressecada.
- Preparar o pino intrarradicular limpo e seco da seguinte forma:
 - Pino intrarradicular reforçado com fibra (p. ex. LuxaPost): limpar o pino intrarradicular com etanol, secar com ar isento de umidade e óleo e aplicar um silano (p. ex. Vitique Silane) de acordo com as instruções do fabricante.
 - Pinos intrarradiculares de outros materiais: preparar de acordo com as instruções do fabricante.
- Aplicar PermaCem 2.0 com a ajuda de uma ponta adequada, diretamente no canal preparado. Introduzir a ponta o mais fundo possível no canal.

Observação: durante a aplicação do cimento de fixação de compósito, certificar-se de manter a ponta submersa e de deslocá-la para cima apenas com o aumento do nível do material.

- Colocar o pino intrarradicular, 60 segundos após o início da mistura, e cimentar exercendo uma leve pressão.
- Remover os resíduos de cimento dentro de 30 a 60 segundos após a colocação do pino intrarradicular, com auxílio de um instrumento, como microbrush, escova, ponta de esponja ou raspador.
- Aguardar 420 segundos até que o material polimerize totalmente com a reação química após o início da mistura.

Observação: além disso, o material pode ser fotopolimerizado com um aparelho de fotopolimerização adequado para fotopolimerizar o material durante pelo menos 20 segundos a uma intensidade luminosa de 1000 mW/cm² ou 40 segundos a 600 mW/cm².

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/TS16506:2017, Classe 3 incluindo estabilidade de cor e radiopacidade $\geq 190\%$ Al.

Armazenamento/eliminação

- Conservar à temperatura de 2-8 °C/36-46 °F em local seco.
- Após a aplicação, manter a ponta de mistura usada na Smartmix Syringe como um lacre!
- Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Vidro dentário, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO₂, bis-GMA, aditivos.

Materiais de preenchimento inorgânicos: cerca de 50% do volume (0,02-3 µm).

Fabricante: **Fabricante:** DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH · Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburgo · Alemanha
Detentor da Notificação: DMG do Brasil Ltda · Av. das Nações Unidas, 14261 · Anexo B, Esc. 26-115 · Vl. Gertrudes · São Paulo/SP.
Not. ANVISA: 10346410099

Instructions for use

English

Product description

PermaCem 2.0 is an all-purpose, self-adhesive, dual-curing composite luting cement for the permanent cementation of crowns, bridges, inlays, onlays and root posts. The use of an additional enamel-dentin bonding agent or of a metal-zirconia primer is not required.

Intended purpose

- Definitive cementation of crowns, bridges, inlays, onlays and root posts made of metals (precious and base metals), metal ceramics, composites or all-ceramics (oxide and silicate ceramics, e.g. zirconium oxide or lithium disilicate)
- Definitive cementation of crowns and bridges on implant abutments comprised of titanium or zirconia

Limitations of use

Do not use the material if the preparation does not offer sufficient retention (e.g. as in the case of veneers)

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 2.0 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.
- Ambient light may lead to premature curing of the composite luting cement. Therefore, PermaCem 2.0 should be protected from ambient light after extrusion from the Smartmix Syringe.
- Ensure that excess cement in hard-to-reach areas (proximal, marginal gingival areas) is removed promptly.
- The PermaCem 2.0 curing process can be accelerated. In order to do so, cure PermaCem 2.0 using a suitable curing light.
- 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.

Timing

Working time (including mixing time)*	≤ 60 s
Removal of excess material (without light-curing)	30 to 60 seconds after inserting the restoration or root post
Light-curing time for removal of excess (optional)	1-2 seconds
Maximum intraoral curing time (including mixing time)	420 s
Light-curing time for curing (optional)	At least 20 seconds with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm ² or 40 seconds with a light intensity of ≥ 600 mW/cm ²

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

Using the Smartmix Syringe (for image, see »Handling«)

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

Note: In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

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

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

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

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

Recommended use

Cementation of indirect restorations such as crowns, bridges, inlays and onlays

1. Prepare the clean and dry restoration as follows:
 - Etchable silicate ceramics: Etch the restoration with 5 % hydrofluoric acid in accordance with the instructions from the manufacturer of the etching gel and rinse thoroughly using a water spray. Subsequently dry with air that is free of oil and water, and prepare the surface using a silanizing agent (e.g. Vitique Silane or LuxaBond Universal) in accordance with the manufacturer's instructions.
 - Oxide ceramics, metals and metal alloys: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions. Unless described otherwise, sandblast the inside of the restoration with aluminum oxide, clean with alcohol, and dry with oil-free and water-free air.
 - Other materials: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions.
2. If required, clean the cavity or preparation thoroughly using a water spray to remove any residual temporary cement, and then dry. In doing so, ensure that the dentin retains a little residual moisture and does not become too dry.
3. Apply PermaCem 2.0 inside the pretreated restoration.
4. Insert the restoration within 60 seconds after mixing has begun and attach to the dry, prepared tooth using slight pressure.
5. Remove cement residues within 30 to 60 seconds after inserting the restoration with the aid of a microbrush, brush, foam pellet or scaler. Remove interdental excess carefully using dental floss. Alternatively, the cement residues can be briefly (1 - 2 seconds) cured with light and removed with a scaler.
6. Instruct the patient to adopt habitual occlusion.
7. Allow the material to chemically cure completely for 420 seconds after mixing has begun.
8. In the case of light-permeable restorations, additionally cure the material with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds at a light intensity of 1000 mW/cm² or 40 seconds at 600 mW/cm².

Cementation of root posts

1. Endodontically prepare the root canal, clean it, and dry it using a paper point. Ensure that the dentin retains a little residual moisture and does not become overly dry.
2. Prepare the clean and dry root post as follows:
 - Fiber-reinforced root post (e.g. LuxaPost): Clean the root post with ethanol, dry with air that is free of oil and water, and apply silane (e.g. Vitique Silane) where appropriate in accordance with the manufacturer's instructions.
 - Root posts from other materials: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions.
3. Apply PermaCem 2.0 directly into the prepared canal with the aid of the appropriate tip. In doing so, insert the tip as deeply as possible into the canal.

Note: During the application of the composite luting cement, ensure that the tip remains inserted in the material and is only moved upwards with the rising level of the material.

4. Insert the root post within 60 seconds after mixing has begun and cement using slight pressure.
5. Remove cement residues within 30 to 60 seconds after inserting the root post with the aid of a microbrush, brush, foam pellet or scaler.
6. Allow the material to chemically cure completely for 420 seconds after mixing has begun.

Note: The material can additionally be light-cured with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds at a light intensity of 1000 mW/cm² or 40 seconds at 600 mW/cm².

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/TS16506:2017 Class 3 including radiopacity ≥ 190 % Al and shade stability.

Storage/disposal

- Store at 2 – 8 °C/36 – 46 °F in a dry place.
- After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!
- Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Dental glass, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO₂, bis-GMA, additives.
Inorganic filling materials: approx. 50 vol% (0.02-3 µm).

Packaging

Package

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

Economy Pack

3 Smartmix Syringes @ 9 g, 45 Smartmix Tips Short, 15 Smartmix Tips Endo M	
Shade Transparent	REF 213382
Shade A2 Universal	REF 213380
Shade A3 Opaque	REF 213381

Accessories

50 Smartmix Tips Short	REF 212040
20 Smartmix Tips Endo M	REF 213373