

PANAVIA™ SA Cement Universal

EN	English	English	SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT
FR	FRANÇAIS	French	CIMENT RÉSINE AUTO-ADHÉSIF
ES	ESPAÑOL	Spanish	CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO
IT	ITALIANO	Italian	CEMENTO COMPOSITO AUTOADESIVO
NL	NEDERLANDS	Dutch	ZELFHECHTEND COMPOSITET CEMENT
DE	DEUTSCH	German	Selbstadhäsiver Kompositement
SV	SVENSKA	Swedish	SJÄLVHÄFTANDE RESINCEMENT
NO	NORSK	Norwegian	SELVKLEBENDE RESINSEMENT
FI	SUOMI	Finnish	ITSESIDOSTUVA RESIINISEMENTTI
DA	DANSK	Danish	SELVADHÆSIV RESINCEMENT
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	CIMENTO DE RESINA AUTO-ADESIVO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΑΥΤΟ-ΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ ΚΟΝΙΑ ΠΗΤΙΝΗΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	KENDİNDEN ADEZİVLİ REZİN SİMAN
PL	POLSKI	Polish	SAMOADHEZYJNY CEMENT NA BAZIE ŻYWICY
RO	ROMÂNĂ	Romanian	CIMENT RĂȘINIC AUTOADEZIV
HR	HRVATSKI	Croatian	SAMOVEZIVAJUĆI CEMENT NA BAZI SMOLE
HU	MAGYAR	Hungarian	ÖNKONDITIONÁLÓ MŰGYANTA RAGASZTÓCEMENT
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	SAMOLEPILNI KOMPOZITNI CEMENT
CS	ČESKY	Czech	SAMOADHEZIVNÍ KOMPOZITNÍ UPEVNŮVACÍ CEMENT
SK	SLOVENSKY	Slovak	SAMOADHÉZNY ŽIVICOVÝ CEMENT
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	САМОАДХЕЗИВЕН КОМПОЗИТЕН ЦИМЕНТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	САМОАДГЕЗИВНИЙ КОМПОЗИТНИЙ ЦЕМЕНТ
ET	EESTI	Estonian	ISEKINNITUV KOMPOSIITSEMENT
LV	LATVIEŠU	Latvian	PAŠLĪMĒJOŠS SVEĶU CEMENTS
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	SAVAIMINIO SURIŠIMO DERVINIS CEMENTAS



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

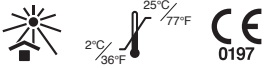
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



1563R028R

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUCTION

PANAVIA SA Cement Universal is a dual-cure (light- and/or self-cure), fluoride releasing, radiopaque self-adhesive resin cement for ceramic (porcelain, lithium disilicate, zirconia, etc.), composite resin, and metal restorations. It has a choice of Automix delivery (equal amounts of two components are combined through a mixing tip) or Handmix (equal amount of two components are combined on a mixing pad).

II. INDICATIONS

PANAVIA SA Cement Universal is indicated for the following uses:

- [1] Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays
- [2] Cementation of prosthetic restorations on implant abutments and frames
- [3] Cementation of adhesion bridges and splints
- [4] Cementation of posts and cores
- [5] Amalgam bonding

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.

V. INCOMPATIBILITIES

- [1] Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.
- [2] Do not use hemostatics containing ferric compounds since these materials may impair adhesion and may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingiva due to remaining ferric ions.
- [3] Do not use a hydrogen peroxide solution for cleaning cavities since it may weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
 2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
 3. Avoid direct contact with the skin and/ or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
 4. Exercise caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
 5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
 6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
 7. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
 8. This product contains a trace amount of surface treated sodium fluoride (less than 1%). Using on children under the age of 6 may have a potential risk of fluorosis.
 9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.
- <Automix>
1. Do not reuse the mixing tip and the endo tip to prevent cross-contamination. The mixing tip and the endo tip are single use only. Discard them after use.
 2. When dispensing the cement intra-orally using the mixing tip or endo tip, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable plastic barrier to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
2. The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
3. Do not use the product as a provisional cement. This material is designed to use for permanent cementation.
4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
5. Use a pulp capping agent (e.g. calcium hydroxide material) in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
6. When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize its quantity, and use caution to prevent contact with the adherend surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.
7. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before cementation.
8. Do not mix the product with any other dental materials.
9. Completely remove any lining materials, amalgam and temporary sealing materials when preparing the cavity to avoid poor adhesion.
10. To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
11. If the instruments of this product are damaged, protect yourself from any danger and immediately discontinue their use.
12. Do not use a lentulo spiral to insert the paste into the root canal; this can accelerate the polymerization of the paste beyond the desirable limits.
13. When inserting the paste directly into the cavity or root canal, placement of the prosthetic restoration should be done within 40 seconds (within 30 seconds when using CLEARFIL Universal Bond Quick). Failure to do so will cause premature polymerization of the paste, due to the effects of temperature and/ or water in the oral cavity.
14. The paste contains a light-cure catalyst that is highly photo-reactive. During cementation, adjust the angle and/ or distance of the dental light to reduce the intensity of light entering the oral cavity to prevent premature polymerization of the paste.
15. Be careful to prevent unnecessary exposure to direct sunlight or surgery operating lights, otherwise the paste inside the tip may harden, leading to a shortened working time.
16. Make sure to dispense an equal amount of Paste A & B for mixing.

17. Excess cement can be removed after light-curing for 2-5 seconds when using the tack-cure method. When the cement is used in combination with CLEARFIL Universal Bond Quick, the setting time of the excess cement will be faster (1 to 2 seconds). The cement can also be allowed to self-cure for 2-4 minutes after placing the restoration. When removing the excess cement, hold the restoration in place to avoid the possibility of lifting the restoration, since there could be some insufficiently cured resin cement. If dental floss is used to remove the excess cement, it should be used in the direction that does not lift the prosthetic restoration.
18. If you want to place dental posts into several root canals of a posterior tooth, complete the post placement of one root canal before proceeding with another, and make sure to prevent the excess cement from entering another root canal.
19. Do not immerse the syringe into a disinfecting solution.
20. If the paste at the tip of the syringe has hardened after a long interval, squeeze out small amounts of both pastes.
21. Replace the syringe cap in the proper direction as soon as possible after use. If excess paste gets deposited at the tip of syringe, wipe it using a piece of gauze or cotton before replacing the cap. If the direction of the replaced cap is incorrect, Paste A might come into contact with Paste B at the tip of the syringe. When the heterogeneous pastes contact each other, the contacted portion of the pastes will cure.

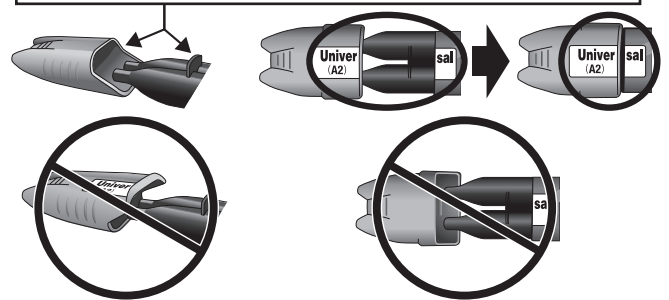
<Automix>

1. In multiple prosthetic restorations, complete the application of the cement to all the restorations within 1 minute of initial dispensing. If application takes more than 1 minute, replace the first mixing tip or endo tip with a new one.

<Handmix>

1. Be sure there is no condensation on the mixing pad or spatula before using them; the presence of water can shorten the working time of the mixed paste. Do not store the mixing pad or spatula in the refrigerator to avoid condensation.

The black projection on the syringe must be fitted into the recessed portion of the cap.



If the direction of the replaced cap is incorrect, Paste A might come into contact with Paste B at the tip of the syringe. When the heterogeneous pastes contact each other, the contacted portion of the pastes will cure.

2. When inserting the paste directly into the cavity or root canal using a composite delivery syringe, placement of the prosthetic restoration should be completed within 40 seconds (within 30 seconds when using CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Dental light-curing unit]

1. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
2. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
3. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the cement surface as possible. If a large cement surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
4. Check the conditions required to cure the paste mixture by referring to the light-curing times listed in these Instructions for Use before using the product.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use. When the product container is stored in the refrigerator, it should stay at room temperature for 15 minutes before use in order to restore its normal viscosity and curing properties.
3. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
4. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

1. Shade

PANAVIA SA Cement Universal is available in the following 3 shades; Universal (A2), Translucent or White.

2. Components

Please see the outside of the package for contents and quantity.

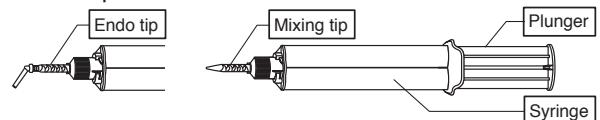
- 1) Paste A and B: Universal (A2), Translucent or White

- 2) Accessories

<Automix>

- Mixing tip
- Endo tip

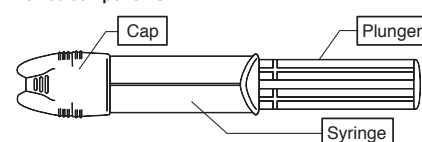
Device components.



<Handmix>

- Mixing pad
- Mixing spatula

Device components.



3. Ingredients

Principal ingredients

- (1) Paste A

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)

- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- 2-Hydroxymethacrylate (HEMA)
- Silanated barium glass filler
- Silanated colloidal silica
- dl-Camphorquinone
- Peroxide
- Catalysts
- Pigments

(2) Paste B

- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- Silane coupling agent
- Silanated barium glass filler
- Aluminum oxide filler
- Surface treated sodium fluoride (Less than 1%)
- dl-Camphorquinone
- Accelerators
- Pigments

<Automix>

The total amount of inorganic filler is approx. 40 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 20 µm.

<Handmix>

The total amount of inorganic filler is approx. 43 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 20 µm.

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I (Indications [1], [2] and [3])

- [1] Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays
- [2] Cementation of prosthetic restorations on implant abutments and frames
- [3] Cementation of adhesion bridges and splints

A-1. Conditioning the prepared tooth (including metal or composite); prosthetic frame and implant abutment surfaces

- (1) When cementing in the oral cavity, remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity using moisture control.
- (2) Trial fit the prosthetic restoration to check its fit on the prepared tooth (including metal or composite); frame or implant abutment.

Treatment of enamel

When cementing to uncut enamel or using with adhesion bridges, apply phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the enamel surface and leave for 10 seconds, then rinse and dry the surface.

A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface

Please follow the Instructions for Use of the restoration material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

If the adherent surface is metal, metal oxide ceramic (such as zirconia), hybrid ceramics or composite resin

Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using an ultrasonic cleaning unit for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

If the adherent surface is silica-based ceramic (lithium disilicate, etc.)

Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), or apply hydrofluoric acid solution in accordance with the Instructions for Use of the restoration material, and thoroughly wash and dry the surface.

A-3. Preparing the syringe; accessories and paste

<Automix>

- (1) Attach a mixing tip or an endo tip to the syringe in the usual manner.

[CAUTION]

Before attaching a mixing tip or an endo tip, extrude small amounts of the two pastes, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe, and discard them. If equal amounts of paste are not used, there is a possibility of poor polymerization.

[NOTE]

- After use, the syringe should be stored with the cap. When you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.
- When replacing an old mixing tip and endo tip with a new one, turn it 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections of the mixing tip or the endo tip with the grooves in the syringe. Remove it from the syringe by twisting and pressing downward.
- If the paste has hardened making it difficult to squeeze the mixed paste out of the syringe, remove hardened paste by using an appropriate instrument.
- When changing the direction of the endo tip, rotate the distal attachment and use caution not to bend the slender dispensing portion of the tip.

<Handmix>

- (1) Make sure to dispense an equal amount of the Paste A&B on the mixing pad.
- (2) Mix Paste A&B for 10 seconds at room temperature (23°C/ 73°F). The mixed paste must be covered with a light-blocking plate and should be used within 2 minutes after mixing. High temperatures and strong light can shorten the working time of the mixed paste.

[NOTE]

- After use, the syringe should be stored with the cap. When you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.

A-4. Cementing the prosthetic restoration

- (1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the prosthetic restoration or the entire tooth surface within the cavity. If the paste is applied directly on the entire prepared tooth intra-orally, you must begin step (2) within 40 seconds after application of the paste.
- (2) Place the prosthetic restoration on the prepared tooth (including metal or composite); prosthetic frame or implant abutment.

[NOTE]

CLEARFIL Universal Bond Quick can be used on the tooth structure to increase adhesion, if preferred. Please refer to the Instructions for Use of CLEARFIL Universal Bond Quick.

[CAUTION <Automix>]

When dispensing the cement intra-orally using the mixing tip or endo tip, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

A-5. Removing the excess cement

Remove any excess cement using either of the following two methods:

Light-curing (Tack-cure)

Light-cure any excess cement in several spots for 2 to 5 seconds. Holding the prosthetic restoration in position, remove the tack-cured excess cement using a dental explorer. It is advisable to determine in advance the light-curing time of the excess cement by light-curing some paste on a mixing pad.

[CAUTION]

When removing the excess cement after tack-curing, hold the restoration in place to avoid the possibility of lifting the restoration, since there could be some insufficiently cured resin cement. If dental floss is used to remove the excess cement, it should be used in the direction that does not lift the prosthetic restoration.

[NOTE]

When the cement is used in combination with CLEARFIL Universal Bond Quick, the setting time of the excess cement will be faster (1 to 2 seconds).

Chemical-curing

Leave any excess cement for 2 to 4 minutes after placement of the prosthetic restoration. Remove the tack-cured excess cement using a dental explorer.

A-6. Final curing

Finally, cure the cement using either of the following two methods:

Prosthetic restorations that are not translucent (e.g. metal crowns):

Allow the cement to chemical-cure by letting it set for 5 minutes after placement of the prosthetic restoration.

Prosthetic restorations that are translucent (e.g. ceramic inlays):

Light-cure the entire surface and margins of the prosthetic restoration using the dental curing unit. If the area you want to light-cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications.

Please confirm the curing time by referencing the following table:

Table: Curing time for type of light source.

Type of light source (Light intensity)	Curing time
High-intensity BLUE LED * (More than 1500 mW/cm ²)	Twice for 3 to 5 sec.
BLUE LED * (800-1400 mW/cm ²)	10 sec.
Halogen lamp (More than 400 mW/cm ²)	10 sec.

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.
* Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

The working times and setting times depend on the ambient and oral temperature as indicated below. When oral temperature is not specified in this Instruction for Use, it understood to be 37°C/ 99°F. Note that this cement is a dual-curing cement and therefore sensitive to artificial and natural light.

Table: Working time and setting time (for cementation of crowns, bridges, inlays, onlays and adhesion bridges)

Working time after initial dispensing (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Working time after insertion of the paste into the cavity (37°C/ 99°F)	40 sec.
(when used with CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sec.)
Tack-curing for removal of excess cement	
light-cure	2 - 5 sec.
(when used with CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 sec.)
self-cure (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
self-cure (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Final-curing after placement of the restoration	
light-cure (LED)	10 sec. *
self-cure (37°C/ 99°F)	5 min.
self-cure (23°C/ 73°F)	12 min.

* Curing time by using BLUE LED (light intensity: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Shaping and polishing

Shape any remaining uneven areas on the edges of the restoration and polish the marginal areas using diamond devices, alumina oxide coated discs, and/or diamond polishing paste. Then, check the occlusion.

B. Standard procedure II (Indications [4])

- [4] Cementation of post and cores

B-1. Preparing a cavity and trial fit of the core or post

- (1) Prepare the endodontically filled root canals for post/ core placement in the usual manner. Provide moisture control with a rubber dam.
- (2) Trial fit a core or a dental post of appropriate thickness into the prepared cavity. Cut and trim the post as necessary. Wipe away any contamination from the surface of the core or post using a piece of gauze or a cotton pad soaked with ethanol.

B-2. Blasting the core or post

Blast the core or post surface according to step "A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface". Do not blast glass fiber posts due to potential damage.

B-3. Preparing the syringe; accessories and paste

See section "A-3."

B-4. Placing the core or post

- (1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire surface within the cavity. If the mixed paste is applied directly into the cavity, you must complete step (2) within 40 seconds after application of the cement.

(2) Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.

[NOTE]

CLEARFIL Universal Bond Quick can be used on the tooth structure to increase adhesion, if preferred. In this case, if the mixed paste is applied directly into the cavity, you must complete step (2) within 30 seconds after application of the cement. Please refer to the Instructions for Use of CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Spreading the excess cement

Using a disposable brush tip, spread the excess paste over the coronal base and post head.

B-6. Light-curing

Light-cure the margins of the core or post. See table "Curing time for type of light source" in A-6.

B-7. Preparing for the final restoration

For cores

Seat the core in place for approximately 10 minutes and make sure the cement has been completely cured before preparing the abutment tooth.

For dental posts

After placing the dental post, place the core buildup composite resin according to the Instructions for Use.
Prepare the abutment tooth 10 minutes after placing the dental post.

C. Standard procedure III (Indications [5])

[5] Amalgam bonding

C-1. Cleaning of tooth structure

Clean the cavity and provide moisture control in the usual manner.

C-2. Preparing the syringe; accessories and paste

See section "A-3."

C-3. Placing the amalgam

- (1) Apply the mixed paste over the entire tooth surface within the cavity. You must begin step (2) within 40 seconds after application of the cement.
- (2) The triturated amalgam should be condensed on the unset mixed paste. Occlusal carving can be accomplished in the usual manner.

[CAUTION <Automix>]

When dispensing the cement intra-orally using the mixing tip or endo tip, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

C-4. Removing the excess cement

Any excess paste remaining at the margins can be removed by light-curing or chemical-curing (refer to section "A-5").

C-5. Final curing

Allow the cement to chemical-cure by letting it set for 5 minutes after placement of the Amalgam or light-cure the margins of Amalgam using the instruction for the dental curing unit (refer to section "A-6"). If the area you want to light-cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious accident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

"PANAVIA" and "CLEARFIL" are trademarks of KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

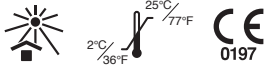
65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUCTION

PANAVIA SA Cement Universal est un système de collage auto-adhésif à polymérisation dual (photo- et/ou auto-polymérisation), libérant du fluore et radio-opaque pour céramique (disilicate de lithium, zircone, etc), résine composite, et restaurations métallique. Il est disponible en Automix (montant égal de deux composants combinés par un embout mélangeur) ou bien Handmix (montant égal de deux composants combinés sur un bloc de mélange).

II. INDICATIONS

PANAVIA SA Cement Universal est indiqué pour les usages suivants:

- [1] Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays
- [2] Scellement des restaurations prothétiques sur piliers d'implant et matrices
- [3] Scellement de bridges adhérents et attelles
- [4] Scellement de tenons et de moignons
- [5] Collage d'amalgame

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact du produit du fait de la coagulation de protéines. Ceci est un événement temporaire qui disparaît habituellement en quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée.

V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénoï pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénoï pourrait retarder le processus de polymérisation.
- [2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la gencive environnante.
- [3] Ne pas utiliser de solution d'eau oxygénée (i.e. de peroxyde d'hydrogène) pour nettoyer les cavités, car cela risque de diminuer la force de liaison à la structure dentaire.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
 2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
 3. Éviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées lors de l'utilisation du produit.
 4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'œil. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
 5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
 - <En cas de pénétration du produit dans l'œil>
Rincer immédiatement l'œil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
 6. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
 7. Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
 8. Ce produit contient une quantité infime de fluorure de sodium traité en surface (moins de 1%). L'utilisation sur des enfants de moins de 6 ans présente un risque potentiel de fluorose.
 9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.
- <Automix>
1. Ne pas réutiliser l'embout mélangeur et l'endo tip afin d'éviter toute contamination croisée. L'embout mélangeur et l'endo tip sont à usage unique. Prière de les jeter après utilisation.
 2. Lors de l'application du ciment intra-buccal en utilisant l'embout mélangeur ou l'embout endo, faire attention d'éviter toute contamination croisée. Recouvrir l'ensemble de la seringue avec une barrière en plastique jetable pour empêcher toute contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant avec un coton absorbant imprégné d'alcool avant et après utilisation.

2. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
3. Ne pas utiliser le produit comme ciment provisoire. Ce matériau est prévu pour un scellement définitif.
4. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
5. Utiliser un agent de coiffage pulpaire (par ex. matériau en hydroxyde de calcium) dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
6. Lors de l'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et utiliser prudemment pour éviter tout contact avec la surface adhésive. En cas de contact, la force de liaison sur la structure dentaire risque d'être diminuée.
7. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérence est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le collage.
8. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
9. Supprimer complètement tout matériau de revêtement, les amalgames et les matériaux d'étanchéité temporaire lors de la préparation de la cavité pour éviter une mauvaise adhérence.
10. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
11. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.

12. Ne pas utiliser de Lentulo pour introduire la pâte dans le canal radiculaire; cela peut accélérer la polymérisation de la pâte au-delà des limites souhaitables.
13. Lors de l'insertion de la pâte directement dans la cavité ou le canal radiculaire, le placement de la restauration prothétique doit être effectué dans les 40 secondes (dans les 30 secondes lors de l'utilisation de CLEARFIL Universal Bond Quick). Sinon, une polymérisation prématurée de la pâte surviendra sous les effets de la température et/ou de l'eau à l'intérieur de la cavité buccale.
14. La pâte contient un catalyseur de photopolymérisation hautement photoréactif. Lors du scellement, ajuster l'angle et/ou la distance de la lampe dentaire pour réduire l'intensité lumineuse entrant dans la cavité buccale et ainsi prévenir la polymérisation prématurée de la pâte.
15. Éviter toute exposition inutile à la lumière directe du soleil ou à des lampes opératoires chirurgicales, sinon la pâte contenue dans l'embout risque de durcir, raccourcissant ainsi le délai d'application.
16. Veiller à verser la même quantité de Paste A et B dans le bloc de mélange.
17. L'excédent de la pâte peut être retiré après photopolymérisation pendant 2-5 secondes lors de l'utilisation de la méthode de semipolymérisation. Lorsque la pâte est utilisée en combinaison avec CLEARFIL Universal Bond Quick, le temps de prise de la pâte en excès est plus rapide (1 à 2 secondes). La pâte peut également s'auto-polymériser pendant 2-4 minutes après avoir mis la restauration en place. En retirant l'excédent, maintenir la restauration en place pour éviter qu'elle ne se soulève, la pâte résine pouvant ne pas être suffisamment polymérisée par endroits. Si l'excédent est retiré à l'aide d'un fil dentaire, celui-ci doit être utilisé dans la direction qui ne soulève pas la restauration prothétique.
18. Si vous souhaitez placer les tenons dentaires dans plusieurs canaux radiculaires d'une dent postérieure, terminez le positionnement du tenon d'un canal radiculaire avant de commencer le positionnement du suivant et assurez-vous de prévenir l'entrée de l'excédent de ciment dans un autre canal radiculaire.
19. Ne pas plonger la seringue dans une solution désinfectante.
20. Si à l'extrémité de la seringue, la pâte a durci après une longue période sans utilisation, presser une petite quantité de chacune des deux pâtes.
21. Replacer le capuchon de la seringue dans le bon sens dès que possible après utilisation. Si un excédent de pâte s'est déposé au niveau de l'embout de la seringue, nettoyer ce dernier avec une boule de coton ou de gaze avant de remettre le capuchon. Si le capuchon n'est pas remis dans le bon sens, Paste A risque d'être en contact avec Paste B au niveau de l'embout de la seringue. Lorsque les pâtes hétérogènes entrent en contact, les parties qui sont entrées en contact se polymérisent.

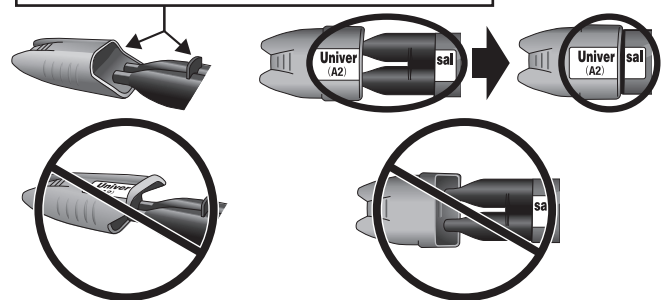
<Automix>

1. Pour les restaurations prothétiques multiples, compléter l'application du ciment sur toutes les restaurations endéans la première minute suivant la distribution initiale. Si l'application devait durer plus d'une minute, remplacer le premier embout mélangeur ou l'endo tip par un nouveau.

<Handmix>

1. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de condensation dans le bloc de mélange ou sur la spatule avant utilisation; la présence d'eau peut écourter le temps de travail du mélange de pâte. Ne pas conserver le bloc de mélange ou la spatule dans le réfrigérateur afin d'éviter toute condensation.

La partie noire de la seringue doit être insérée dans le capuchon.



Si le capuchon n'est pas remis dans le bon sens, Paste A risque d'être en contact avec Paste B au niveau de l'embout de la seringue. Lorsque les pâtes hétérogènes entrent en contact, les parties qui sont entrées en contact se polymérisent.

2. Lors de l'insertion directe de la pâte dans la cavité ou dans le canal radiculaire à l'aide du piston pour injecter le composite, la pose de la restauration prothétique doit être achevée dans les 40 secondes (dans les 30 secondes lors de l'utilisation de CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Unité dentaire de photopolymérisation]

1. Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
2. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
3. L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface du ciment. Si une surface importante de ciment doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.
4. Vérifier les conditions requises pour la polymérisation de la pâte mélangée en se référant aux durées de photopolymérisation listées dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2-25°C/36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé. Lorsque le récipient de produit est stocké dans le réfrigérateur, il doit être laissé à la température ambiante pendant 15 minutes avant utilisation, afin de rétablir sa viscosité et ses propriétés de polymérisation normales.
3. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
4. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

1. Teintes

PANAVIA SA Cement Universal est disponible dans les 3 nuances suivantes; Universal (A2), Translucent ou White.

2. Composants

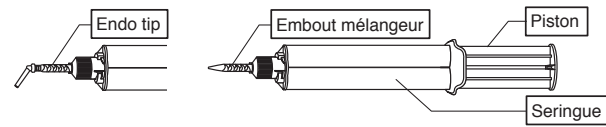
Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

- 1) Paste A et B: Universal (A2), Translucent ou White
- 2) Accessoires

<Automix>

- Mixing tip (Embout mélangeur)
- Endo tip

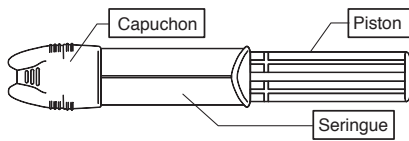
Composants du dispositif.



<Handmix>

- Mixing pad (Bloc de mélange)
- Mixing spatula (Spatule de mélange)

Composants du dispositif.



3. Ingrédients

Principaux ingrédients

(1) Paste A

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate
- Triéthylène glycol diméthacrylate
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
- Verre de barium silanisé
- Silice colloïdale silanisé
- dl-Camphoroquinone
- Peroxyde
- Catalyseurs
- Pigments

(2) Paste B

- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- Agent adhésif au silane
- Verre de barium silanisé
- Matières de charge en oxyde d'aluminium
- Fluorure de sodium traité en surface (moins de 1%)
- dl-Camphoroquinone
- Accélérateurs
- Pigments

<Automix>

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 40 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,02 µm et 20 µm.

<Handmix>

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 43 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,02 µm et 20 µm.

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard 1 (indications [1], [2] à [3])

- [1] Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays
- [2] Scellement des restaurations prothétiques sur piliers d'implant et matrices
- [3] Scellement de bridges adhérents et attelles

A-1. Conditionnement de la dent préparée (y compris le métal ou le composite); de l'infrastructure prothétique et du pilier de l'implant

- (1) Lors du scellement de la cavité buccale, retirer le matériau de scellement temporaire et le ciment provisoire de la manière habituelle, et nettoyer la cavité ou le moignon en utilisant le contrôleur d'humidité.
- (2) Essayer de positionner la restauration prothétique pour vérifier son ajustement sur la dent préparée (y compris le métal ou le composite); l'infrastructure ou le pilier de l'implant.

Traitement de l'émail

Lors du scellement d'un émail non altéré ou de l'utilisation avec un bridge adhésif, appliquer de l'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT Syringe) sur l'émail non altéré, laisser agir 10 secondes, rincer à l'eau claire et sécher.

A-2. Conditionnement de la surface de la restauration prothétique

Prière de respecter les recommandations du matériau de la restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

Si la surface adhérente est en métal, en céramique d'oxyde de métal (comme le zirconium), en céramiques hybrides ou en résine composite

Poncer la surface adhérente par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

Si la surface adhérente est en céramique à base de silice (disilicate de lithium, etc.)

Rendre rugueuse la surface adhérente par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), ou appliquer une solution à base d'acide hydrofluorhydrique conformément au mode d'emploi du matériel de restauration ; nettoyer et sécher correctement.

A-3. Préparation de la seringue; accessoires et pâte

<Automix>

- (1) Fixer un embout mélangeur ou un embout endo à la seringue de la façon habituelle.

[AVERTISSEMENT]

Avant de fixer un embout mélangeur ou un embout endo, extruder de petites quantités des deux pâtes, en s'assurant qu'une quantité égale sort par les deux orifices de sortie de la seringue, puis la jeter. Si des quantités égales de pâte ne sont pas utilisées, une mauvaise polymérisation peut se produire.

[REMARQUE]

- Après utilisation, la seringue doit être conservée avec le capuchon. S'assurer que le capuchon ne contienne pas de pâte avant de le stocker.

- Lors du remplacement d'un vieux embout mélangeur ou embout endo par un nouveau, le tourner de 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour aligner les projections de l'embout mélangeur ou de l'embout endo avec les fentes de la seringue. Le retirer de la seringue en le tournant et en faisant pression vers le bas.
- Si la pâte a durci rendant difficile la compression de la pâte mélangée et son extraction de la seringue, retirer la pâte durcie à l'aide d'un instrument approprié.
- Pour changer la direction de l'embout endo, tourner la fixation distale et faire attention de ne pas tordre la partie distributrice étroite de l'embout.

<Handmix>

- (1) Veiller à verser la même quantité de Paste A et B dans le bloc de mélange.
- (2) Mélanger les pâtes Paste A et B pendant 10 secondes à température ambiante (23 °C/ 73 °F). Le mélange de pâte doit être recouvert d'une plaque protectrice contre la lumière et doit être utilisé dans les 2 minutes suivant sa préparation. Les températures élevées et les lumières fortes peuvent écourter le temps de travail du mélange de pâte.

[REMARQUE]

- Après utilisation, la seringue doit être conservée avec le capuchon. S'assurer que le capuchon ne contienne pas de pâte avant de le stocker.

A-4. Scellement de la restauration prothétique

- (1) Appliquer la pâte mélangée sur la surface adhésive entière de la restauration prothétique ou sur la surface entière de la dent à l'intérieur de la cavité. Si la pâte est appliquée directement sur la surface entière de la dent préparée intra-buccalement, l'étape (2) doit être démarrée dans les 40 secondes suivant l'application de la pâte.
- (2) Positionner la restauration prothétique sur la dent préparée (y compris le métal ou le composite); l'infrastructure prothétique ou le pilier de l'implant.

[REMARQUE]

CLEARFIL Universal Bond Quick peut être utilisé sur la structure de la dent afin d'augmenter l'adhésion, si cela est souhaité. Se référer au mode d'emploi du CLEARFIL Universal Bond Quick.

[AVERTISSEMENT <Automix>]

Lors de l'application du ciment intra-orale en utilisant l'embout mélangeur ou l'embout endo, faire attention d'éviter toute contamination croisée. Couvrir l'intégralité de la seringue à l'aide d'une protection jetable (comme un sac en plastique) afin d'éviter toute contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation.

A-5. Retirer de l'excédent de ciment

Retirer tout excédent de ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:

Photopolymérisation (Tack-cure ou semipolymérisation)

Photopolymériser tout excédent de ciment pendant 2 à 5 secondes en plusieurs points. Tout en maintenant la restauration prothétique en position, retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire. Il est conseillé de déterminer à l'avance la durée de photopolymérisation de l'excédent de ciment en photopolymérisant un peu de pâte sur un bloc de mélange.

[AVERTISSEMENT]

Lors du retrait de l'excédent de ciment après un tack-curing, maintenir la restauration en place afin d'éviter de la soulever, car il se peut que la quantité de liant résineux polymérisé ne soit pas suffisante. Si l'excédent de ciment est retiré à l'aide d'un fil dentaire, celui-ci doit être utilisé dans la direction qui ne soulève pas la restauration prothétique.

[REMARQUE]

Lorsque la pâte est utilisée en combinaison avec CLEARFIL Universal Bond Quick, le temps de prise de l'excès est plus rapide (1 à 2 secondes).

Polymérisation chimique

Laisser tout excédent de ciment pendant 2 à 4 minutes après le positionnement de la restauration prothétique. Retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire.

A-6. Polymérisation finale

Pour finir, polymériser le ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:

Restaurations prothétiques non translucides (par ex. couronnes métalliques):

Laisser le ciment polymériser chimiquement en le laissant reposer 5 minutes après le positionnement de la restauration prothétique.

Restaurations prothétiques translucides (par ex. Inlays céramiques):

Photopolymériser toute la surface et les bords de la restauration prothétique en utilisant l'unité de polymérisation dentaire. Si la surface de polymérisation est plus large que l'embout émetteur de lumière, diviser le processus d'exposition en plusieurs applications. Prière de vérifier la durée de polymérisation en se reportant au tableau suivant :

Tableau: Durée de polymérisation en fonction de la source de lumière.

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm ²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes
BLUE LED * (800-1400 mW/cm ²)	10 secondes
Lampe halogène (supérieur à 400 mW/cm ²)	10 secondes

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.

*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

Le temps de travail et temps de prise dépend de la température ambiante et orale, comme indiqué ci-dessous. Lorsque la température orale n'est pas spécifié dans ces instructions, on suppose qu'elle est de 37°C/ 99°F. Ce ciment est un ciment à prise duale qui est, par conséquent, sensible à la lumière artificielle et naturelle.

Tableau: Temps de travail et de prise (pour le scellement des couronnes, bridges, inlays, onlays et bridges adhérent)

Temps de travail après le premier versement (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Temps de travail après insertion de la pâte dans la cavité (37°C/ 99°F) (lors de l'utilisation avec CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 secondes (30 secondes)
Tack-curing pour le retrait de l'excédent de ciment	
photopolymérisation	2 - 5 secondes
(lors de l'utilisation avec CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 secondes)
auto-polymérisation (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
auto-polymérisation (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Polymérisation finale après la pose de la restauration	
photopolymérisation (LED)	10 secondes *
auto-polymérisation (37°C/ 99°F)	5 min.
auto-polymérisation (23°C/ 73°F)	12 min.

* Temps de polymérisation en utilisant une DEL BLEUE (intensité lumineuse: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Finition et polissage

Former toute zone inégale restante sur les bords de la restauration et polir les zones marginales en utilisant des dispositifs à diamant, des disques enduits d'oxyde d'alumine et/ou de la pâte à polir diamantée. Puis vérifier l'occlusion.

B. Procédure standard II (indications [4])

[4] Scellement de tenons et de moignons

B-1. Préparation d'une cavité et essai d'ajustement du moignon ou du tenon

- (1) Préparer les canaux radiculaires endodontiquement chargés pour le positionnement du tenon/moignon de la façon habituelle. Contrôler l'humidité avec une digue en caoutchouc.
- (2) Faire un essai de fixation d'un moignon ou d'un tenon dentaire de l'épaisseur appropriée dans la cavité préparée. Couper et ajuster le tenon si nécessaire. Ecarter toute contamination de la surface du moignon ou du tenon en utilisant un morceau de gaze ou de coton imbibé d'éthanol.

B-2. Sablage du moignon ou du tenon

Sabler la surface du moignon ou du tenon suivant l'étape « A-2. Conditionnement de la surface de la restauration prothétique ». Ne pas sabler les tenons en fibres de verre en raison de dommages potentiels.

B-3. Préparation de la seringue; accessoires et pâte

Voir section « A-3 ».

B-4. Positionnement du moignon ou du tenon

- (1) Appliquer la pâte mélangée sur la surface adhésive entière du moignon ou du tenon, ou de la surface entière à l'intérieur de la cavité. Si la pâte mélangée est appliquée directement dans la cavité, l'étape (2) doit être terminée dans les 40 secondes après l'application de la pâte.
- (2) Positionner le moignon ou le tenon rapidement dans la cavité en le faisant vibrer légèrement pour prévenir l'entrée de bulles d'air dans les canaux radiculaires.

[REMARQUE]

CLEARFIL Universal Bond Quick peut être utilisé sur la structure de la dent afin d'augmenter l'adhésion, si cela est souhaité. Dans ce cas, si la pâte mélangée est appliquée directement dans la cavité, l'étape (2) doit être terminée dans les 30 secondes après l'application de la pâte. Se référer au mode d'emploi du CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Étendre le ciment en excès

En utilisant un embout à brosse jetable, étalez la pâte en excès sur la base coronale et la tête du tenon.

B-6. Photopolymérisation

Photopolymériser les bords du moignon ou du tenon. Voir le tableau « Durée de polymérisation en fonction de la source de lumière » en A-6.

B-7. Préparation pour la restauration finale

Pour les moignons

Mettre le moignon en place environ 10 minutes et s'assurer que le ciment est totalement polymérisé avant de préparer la dent pilier.

Pour les tenons dentaires

Après avoir placé le tenon dentaire, placer la résine composite de la reconstitution du moignon selon les instructions d'utilisation. Préparer la dent-pilier 10 minutes après le tenon dentaire.

C. Procédure standard III (indications [5])

[5] Collage d'amalgame

C-1. Nettoyage de l'infrastructure de la dent

Nettoyer la cavité et réalisez un contrôle d'humidité de la façon habituelle.

C-2. Préparation de la seringue; accessoires et pâte

Voir section « A-3 ».

C-3. Placement de l'amalgame

- (1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface de la dent, dans la cavité. Il faut commencer l'étape (2) dans les 40 secondes après l'application du ciment.
- (2) L'amalgame trituré doit être condensé sur la pâte mélangée non placée. La taille occlusale peut être réalisée de la manière habituelle.

[AVERTISSEMENT <Automix>]

Lors de l'application du ciment intra-orale en utilisant l'embout mélangeur ou l'embout endo, faire attention d'éviter toute contamination croisée. Couvrir l'intégralité de la seringue à l'aide d'une protection jetable (comme un sac en plastique) afin d'éviter toute contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation.

C-4. Retirer de l'excédent de ciment

Toute pâte en excès restant sur les bords peut être éliminée par photopolymérisation ou polymérisation chimique (voir la section « A-5 »).

C-5. Polymérisation finale

Laisser la polymérisation chimique se produire en laissant le ciment pendant 5 minutes après le placement de l'amalgame ou photopolymériser les bords de l'amalgame en utilisant les instructions de l'unité de polymérisation dentaire (se reporter à la section « A-6 »). Si la surface de photopolymérisation est plus large que l'embout émetteur de lumière, diviser le processus d'exposition en plusieurs applications.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un accident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

«PANAVIA» et «CLEARFIL» sont des marques de KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

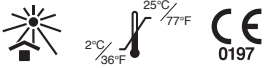
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835



URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>

001 1563R028R-FR 12/2019

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUCCIÓN

PANAVIA SA Cement Universal es un cemento de fraguado dual (fotopolimerizable o autopolimerizable) autoadhesivo, que libera fluoruro y radiopaco a base de resina para cerámica (disilicato de litio, zirconia, etc.), resina de composite y restauraciones metálicas. Tiene la opción de dispensación Automix (cantidades iguales de dos componentes se combinan a través de una punta de mezcla) o Handmix (cantidades iguales de dos componentes se combinan en una paleta de mezcla).

II. INDICACIONES

PANAVIA SA Cement Universal está indicado para los usos siguientes:

- [1] Cementado de coronas, puentes, inlays y onlays
- [2] Cementación de restauraciones protésicas en pilares de implantes y soportes
- [3] Cementación de puentes de adhesión y férulas
- [4] Cementado de pernos intrarradiculares y muñones
- [5] Unión de amalgama

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana mucosa bucal puede volverse blanquecina al entrar en contacto con el producto debido a la coagulación de proteínas. Se trata de una incidencia temporal que por lo general desaparece en unos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- [2] No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales impedirán la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos que pueden quedar.
- [3] No utilice una solución de peróxido de hidrógeno para la limpieza de cavidades dado que podría debilitar la solidez de la unión a la estructura del diente.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Evitar el contacto directo con la piel y/ o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto.
4. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en el ojo>
 - Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
 - Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
8. Este producto contiene trazas de fluoruro de sodio tratado por superficie (menos del 1 %). El uso en niños menores de 6 años puede tener un riesgo potencial de fluorosis.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.
 - <Automix>
 - 1. No reutilizar la punta de mezcla ni la punta endo para evitar la contaminación cruzada. La punta de mezcla y la punta endo son puntas de un único uso. Desecharlas tras su uso.
 - 2. Cuando se dispense el cemento intra-oralmente utilizando la punta de mezcla o punta endo, tener precaución para evitar la contaminación cruzada. Cubrir toda la jeringa con una barrera desechable de plástico para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfectar la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del uso.

2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
3. No utilice el producto como cemento provisional. Este material está diseñado para su empleo como cementación permanente.
4. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
5. Utilice una base cavitaria (por ejemplo, material de hidróxido de calcio) en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
6. Cuando se empleen agentes hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimizar su cantidad, y tomar precauciones para impedir la entrada en contacto con la superficie adherente. Caso de no hacerse así, se podría debilitar la solidez de la unión a la estructura del diente.
7. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de la cementación.
8. No mezcle el producto con ningún otro material dental.
9. Elimine completamente todo el material restaurador, la amalgama y el material de sellado temporal cuando prepare la cavidad, para evitar una adhesión deficiente.
10. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
11. Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
12. No utilizar una espiral Lentulo para introducir la pasta en el canal radicular, puesto que puede acelerar la polimerización de la pasta más allá de los límites deseados.

13. Cuando se introduzca la pasta directamente en la cavidad o canal radicular, deberá realizarse la restauración protésica en los siguientes 40 segundos (en un plazo de 30 segundos si se utiliza CLEARFIL Universal Bond Quick). De no hacerse así, se sufrirá una polimerización prematura de la pasta, debido a los efectos de la temperatura y/ o del agua en la cavidad oral.
14. La pasta contiene un catalizador de fotopolimerización que es altamente fotorreactivo. Durante el cementado, ajuste el ángulo y/ o la distancia de la lámpara dental para reducir la intensidad de la luz que entra en la cavidad bucal y prevenir así la polimerización prematura de la pasta.
15. Tenga precaución para impedir una exposición innecesaria a la luz directa del sol o a las luces de trabajo para cirugía, de lo contrario la pasta en el interior de la punta puede endurecerse, reduciéndose así el tiempo de trabajo.
16. Asegúrese de dispensar una cantidad igual de Paste A & B para la mezcla.
17. El cemento sobrante puede retirarse después de fotopolimerizar durante 2-5 segundos si se utiliza el modo fotopolimerizable. Cuando el cemento se usa en combinación con CLEARFIL Universal Bond Quick, el tiempo de fraguado del exceso de cemento será más rápido (1 a 2 segundos). También se puede dejar que el cemento se autopolimerice durante 2-4 minutos tras colocar la restauración. Al retirar el cemento sobrante, sujete el resto de la restauración en su lugar para evitar que ésta se mueva, puesto que puede haber restos de cemento de resina insuficientemente polimerizados. Si se usa seda dental para extraer el cemento sobrante, se deberá usar en la dirección según la cual no levante la restauración protésica.
18. Si quiere colocar postes dentales en múltiples canales de la raíz de un diente posterior, complete la colocación del poste en un canal de la raíz, antes de pasar a otro, para prevenir que el exceso de cemento entre en otros canales de la raíz.
19. No sumergir la jeringa en una solución desinfectante.
20. Si la pasta en la punta de la jeringa se ha endurecido tras un largo intervalo de tiempo, apriete extrayendo pequeñas cantidades de ambas pastas.
21. Volver a colocar el tapón de la jeringa según la dirección correcta tan pronto como sea posible después de su uso. Si ha quedado depositado algún cúmulo de pasta en la punta de la jeringa, limpiarlo utilizando un trozo de gasa o de algodón, antes de volver a colocar el tapón. Si la dirección de colocación del tapón es incorrecta, la Paste A podría entrar en contacto con la Paste B en la punta de la jeringa. Cuando pastas heterogéneas entran en contacto entre sí, la zona del contacto de las pastas fraguarán.

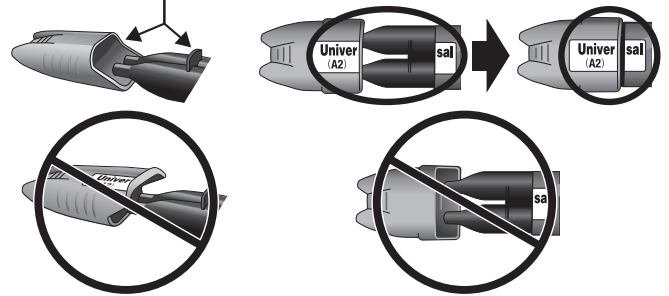
<Automix>

1. En numerosas restauraciones protéticas, se debe aplicar el cemento a todas las prótesis antes de transcurrir 1 minuto tras la administración inicial. Si la aplicación dura más de 1 minuto, sustituya la primera punta de mezcla o punta endo por una nueva.

<Handmix>

1. Asegúrese de que no haya condensación sobre la paleta de mezcla o en la espátula antes de utilizarlas; la presencia de agua podría acortar el tiempo de trabajo de la pasta mezclada. No almacene la paleta de mezcla o la espátula en el frigorífico para evitar la condensación.

La protección de color negro de la jeringa debe colocarse en la parte rebajada del tapón.



Si la dirección de colocación del tapón es incorrecta, la Paste A podría entrar en contacto con la Paste B en la punta de la jeringa. Cuando pastas heterogéneas entran en contacto entre sí, la zona del contacto de las pastas curará fraguará.

2. Al introducir la pasta directamente en la cavidad o en el canal radicular con una jeringa dispensadora de composite, la colocación de la restauración protésica debe completarse en un plazo de 40 segundos (en un plazo de 30 segundos si se utiliza CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Lámpara de fotopolimerización dental]

1. No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
2. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un medidor de la intensidad luminosa.
3. La punta guía de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie del cemento. Si se va a fotopolimerizar una superficie de cemento grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.
4. Compruebe las condiciones necesarias para curar la mezcla de la pasta, consultando los tiempos de curado con luz recogidos en estas instrucciones de uso, antes de utilizar el producto.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice. Cuando el producto se guarde en el refrigerador, deberá permanecer a la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de su empleo, con el fin de que se restablezca su viscosidad normal y sus propiedades de fraguado.
3. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

1. Colores

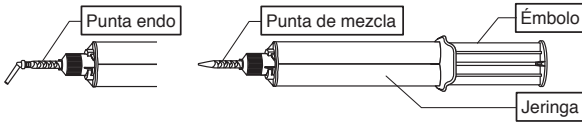
PANAVIA SA Cement Universal está disponible en los 3 tonos de color siguientes: Universal (A2), Translucent o White.

2. Componentes

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

- 1) Paste A y B: Universal (A2), Translucent o White
- 2) Accesorios
 - <Automix>
 - Mixing tip (Punta de mezcla)
 - Endo tip (Punta endo)

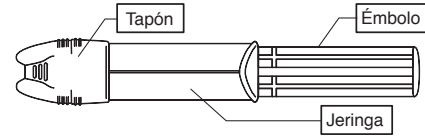
Componentes del aparato.



<Handmix>

- Mixing pad (Paleta de mezcla)
- Mixing spatula (Espátula de mezcla)

Componentes del aparato.



3. Ingredientes

Ingredientes principales

(1) PASTE A

- Fosfato biácido metacrilatoioxidecilo 10
- Diglicidimetacrilato A bisfenol
- Dimetacrilato trietileneglicol
- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Metacrilato de 2-hidroxietilo
- Empaste de vidrio de bario silanado
- Silicio coloidal silanado
- Canforquinona dl
- Peróxido
- Catalizadores
- Pigmentos

(2) PASTE B

- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Agente de silano
- Empaste de vidrio de bario silanado
- Relleno de óxido de aluminio
- Fluoruro de sodio tratado por superficie (menos del 1 %)
- Canforquinona dl
- Aceleradores
- Pigmentos

<Automix>

La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 40 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,02 µm a 20 µm.

<Handmix>

La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 43 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,02 µm a 20 µm.

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1], [2] a [3])

[1] Cementado de coronas, puentes, inlays y onlays

[2] Cementación de restauraciones protésicas en pilares de implantes y soportes

[3] Cementación de puentes de adhesión y férulas

A-1. Acondicionamiento del diente preparado (incluido metal o resina compuesta); superficies del soporte protésico y contrafuerte pilar de implante

- (1) Al cementar la cavidad oral, retire el material de sellado y el cemento provisionales de la forma habitual, y limpie la cavidad utilizando un control de la humedad.
- (2) Realice el ajuste de prueba de la restauración protésica para comprobar el ajuste en el diente preparado (incluido metal o resina compuesta), soporte o contrafuerte pilar de implante.

Tratamiento del esmalte

Cuando cemente en esmalte en bruto o utilice puentes de adhesión, aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) en la superficie del esmalte y déjelo actuar durante 10 segundos; a continuación, enjuague y seque la superficie.

A-2. Acondicionamiento de la superficie de restauración protésica

Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

Si la superficie adherente es de metal, cerámica de óxido metálico (como zirconia), cerámica híbrida o resina compuesta

Acondicionar la superficie adherente por chorro de arena con 30 a 50 µm de polvo de alúmina a una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/ o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

Si la superficie adherente es una cerámica con base de sílice (disilicato de litio, etc.)

Asperizar la superficie adherente por chorro de arena con 30 a 50 µm de polvo de alúmina a una presión de aire de 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), o aplicar una solución de ácido hidrofúorídrico de acuerdo con las instrucciones de uso del material de restauración, y lavar y secar concienzudamente la superficie.

A-3. Preparación de la jeringa, los accesorios y la pasta

<Automix>

- (1) Acoplar una punta de mezcla o una punta endo a la jeringa de la manera habitual.

[PRECAUCIÓN]

Antes de fijar una punta de mezcla o una punta endo, dispense pequeñas cantidades de las dos pastas, asegúrese de que se dispensan cantidades iguales a través de las dos salidas de la jeringa, y deséchelas. Si no se utilizan las mismas cantidades de ambas pastas, existe la posibilidad de una polimerización de calidad insuficiente.

[NOTA]

- Después del uso, la jeringa debe almacenarse con el tapón puesto. Si se vuelve a poner el tapón en la jeringa antes de almacenarla, asegurarse de que el tapón no contiene restos de pasta.

- Al sustituir una punta de mezcla o una punta endo usadas por una nueva, girarla 1/4 de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para alinear los salientes de la punta de mezcla o punta endo con las ranuras de la jeringa. Retírala de la jeringa girando y presionando hacia abajo.
- Si la pasta mezclada se ha endurecido y cuesta extraerla de la jeringa, retirar la pasta endurecida con un instrumento adecuado.
- Al cambiar la dirección de la punta endo, gire la unión distal y tenga cuidado para no doblar la parte más delgada de la punta de dispensación.

<Handmix>

- (1) Asegurarse de dispensar una cantidad a partes iguales de las PASTE A&B en la paleta de mezcla.
- (2) Mezclar las PASTE A&B durante 10 segundos a temperatura ambiente (23 °C/ 73 °F). La pasta mezclada debe cubrirse con una placa de bloqueo de la luz y pasará a utilizarse antes de transcurridos 2 minutos tras la mezcla. Las temperaturas elevadas y la luz intensa pueden acortar el tiempo operativo de la pasta mezclada.

[NOTA]

- Después del uso, la jeringa debe almacenarse con el tapón puesto. Si se vuelve a poner el tapón en la jeringa antes de almacenarla, asegurarse de que el tapón no contiene restos de pasta.

A-4. Cementado de la restauración protésica

- (1) Aplicar la pasta mezclada sobre la totalidad de la superficie adherente de la restauración protésica o sobre la totalidad de la superficie del diente en el interior de la cavidad. Si la pasta se aplica directamente en todo el diente preparado intraoralmente, deberá iniciarse el paso (2) en los 40 segundos posteriores a la aplicación de la pasta.
- (2) Coloque la restauración protésica en el diente preparado (incluido metal o resina compuesta), el soporte protésico o el contrafuerte pilar de implante.

[NOTA]

- CLEARFIL Universal Bond Quick se puede utilizar en la estructura dental para aumentar la adhesión, si se prefiere. Por favor, lea las instrucciones de uso de CLEARFIL Universal Bond Quick.

[PRECAUCIÓN <Automix>]

Cuando se dispense el cemento intra-oralmente utilizando la punta de mezcla o punta endo, tener precaución para evitar la contaminación cruzada. Cubrir toda la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa polybag) para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfectar la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del empleo.

A-5. Retirada del cemento sobrante

Retirar el cemento sobrante siguiendo uno de los dos métodos siguientes:

Fotopolimerización ("Tack-cure"/fotopolimerización breve)

Curar con luz Fotopolimerizar cualquier cemento en exceso durante 2 a 5 segundos en diferentes puntos. Manteniendo en posición la restauración protésica, retirar el exceso de cemento ya fotopolimerizado empleando un instrumento de exploración dental. Se recomienda determinar con antelación el tiempo de fotopolimerización del cemento en exceso curando con luz algo de pasta sobre una paleta de mezcla.

[PRECAUCIÓN]

Cuando se retire el cemento en exceso tras la operación de fotopolimerizado, sostener la restauración en su lugar para evitar la posibilidad de levantar la misma, dado que podría haber parte de la resina de cemento no suficientemente curada. Si se usa seda dental para extraer el cemento sobrante, se deberá usar en la dirección según la cual no levante la restauración protésica.

[NOTA]

Cuando el cemento se usa en combinación con CLEARFIL Universal Bond Quick, el tiempo de fraguado del exceso de cemento será más rápido (1 a 2 segundos).

Polimerización química

Dejar permanecer el cemento en exceso durante 2 a 4 minutos tras la colocación de la restauración protésica. Retirar el cemento en exceso fotopolimerizado empleando un instrumento de exploración dental.

A-6. Polimerización final

Finalmente, polimerizar el cemento siguiendo uno de los dos métodos siguientes:

Restauraciones protésicas que no son translúcidas (por ejemplo, coronas metálicas):

Permitir que el cemento se polimerice químicamente dejándolo reposar durante 5 minutos tras la colocación de la reconstrucción protésica.

Restauraciones protésicas que son translúcidas (por ejemplo, inlays de cerámica):

Fotopolimerizar la totalidad de la superficie y los márgenes de la restauración protésica con la unidad de fotopolimerización. Si el área que desea fotopolimerizar es mayor que la punta emisora de luz, divida el proceso de exposición en varias aplicaciones. Confirme el tiempo de polimerización consultando la tabla siguiente:

Tabla: Tiempo de polimerización para cada tipo de fuente de luz.

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm ²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.
BLUE LED * (800-1400 mW/cm ²)	10 seg.
Lámpara halógena (más de 400 mW/cm ²)	10 seg.

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm. *Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

Los tiempos operativos y los tiempos de fraguado dependen de la temperatura ambiente y de la temperatura bucal, como se indica a continuación. Cuando la temperatura bucal no se especifica en estas instrucciones de uso, puede considerarse de 37 °C/99 °F. Obsérvese también que este cemento es de curado dual y que por tanto es sensible tanto a la luz natural como a la artificial.

Tabla: Tiempo operativo y tiempo de establecimiento fraguado (para cementado de coronas, puentes, inlays, onlays y puentes de adhesión)

Tiempo operativo tras dispensación inicial (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Tiempo operativo tras dispensación inicial (37°C/ 99°F)	40 seg.
(al usarlo con CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 seg.)
Fotopolimerizado para extracción de cemento en exceso	
fotopolimerización	2 - 5 seg.
(al usarlo con CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 seg.)
autocurado (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
autocurado (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Curado Polimerización final tras la colocación de la restauración	
fotopolimerización (LED)	10 seg. *
autocurado (37°C/ 99°F)	5 min.
autocurado (23°C/ 73°F)	12 min.

* Tiempo de polimerización utilizando LED AZUL (intensidad de luz: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Moldear y pulir

Perfile cualquier área irregular que quede en los bordes de la restauración y pule las áreas marginales utilizando dispositivos de diamante, discos recubiertos de óxido de aluminio y/o pasta de pulido de diamante. Después compruebe la oclusión.

B. Procedimiento estándar II (indicaciones [4])

[4] Cementado de pernos intrarradiculares y muñones

B-1. Preparación de una cavidad y ajuste de prueba del perno o muñón

- (1) Preparar el canal radicular para la colocación del perno/ muñón de la manera habitual. Realizar un control e humedad con una barrera de goma.
- (2) Realice la prueba de colocación del muñón o poste dental del diámetro apropiado en la cavidad preparada. Cortar y reducir el perno como sea preciso. Limpiar los restos de la superficie del muñón o perno con un trozo de gasa o un apósito de algodón impregnado en etanol.

B-2. Aplicación de chorro de arena al muñón o poste

Aplicar el chorro de arena a la superficie del muñón o poste de acuerdo con el paso "A-2. Acondicionamiento de la superficie de restauración protésica". Para evitar posibles daños, no someta los postes de fibra de vidrio a chorro de arena.

B-3. Preparación de la jeringa, los accesorios y la pasta

Ver la sección "A-3".

B-4. Colocación del perno o muñón

- (1) Aplique la pasta de cemento mezclada sobre la totalidad de la superficie adherente del muñón o poste o sobre la totalidad de la superficie en el interior de la cavidad. Si la pasta mezclada se aplica directamente en la cavidad, debe completar el paso (2) en los 40 segundos posteriores a la aplicación del cemento.
- (2) Colocar el muñón o poste rápidamente en la cavidad, haciéndolo vibrar ligeramente para impedir que entren burbujas de aire en los canales de la raíz.

[NOTA]

CLEARFIL Universal Bond Quick se puede utilizar en la estructura dental para aumentar la adhesión, si se prefiere. En este caso, si la pasta mezclada se aplica directamente en la cavidad, debe completar el paso (2) en los 30 segundos posteriores a la aplicación del cemento. Por favor, lea las instrucciones de uso de CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Evacuación del exceso de cemento

Utilizando una punta de cepillo desechable, extienda el exceso de pasta sobre la base de la corona y la cabeza del poste.

B-6. Fotopolimerización

Fotopolimerice los márgenes del muñón o poste. Véase la tabla "Tiempo de polimerización para tipo de fuente de luz" en A-6.

B-7. Preparación para la reconstrucción final

Para muñones

Colocar la corona y esperar 10 minutos asegurándose de que el cemento haya polimerizado por completo antes de preparar el diente de apoyo.

Para pernos intrarradiculares

Tras la colocación del poste dental, coloque la resina compuesta de relleno del muñón siguiendo las instrucciones de uso. Prepare el diente del muñón 10 minutos después de tener el poste dental.

C. Procedimiento estándar III (indicaciones [5])

[5] Unión de amalgama

C-1. Limpieza de la estructura del diente

Limpie la cavidad y prevea el control de humedad de la manera habitual.

C-2. Preparación de la jeringa, los accesorios y la pasta

Ver la sección "A-3".

C-3. Colocación de la amalgama

- (1) Aplicar la pasta de cemento mezclada sobre la totalidad de la superficie del diente en el interior de la cavidad. Deberá iniciarse el paso (2) en los siguientes 40 segundos tras la aplicación del cemento.
- (2) La amalgama triturada se deberá condensar sobre la pasta mezclada no endurecida. El tallado oclusal se puede llevar a cabo de la forma habitual.

[PRECAUCIÓN <Automix>]

Cuando se dispense el cemento intra-oralmente utilizando la punta de mezcla o punta endo, tener precaución para evitar la contaminación cruzada. Cubrir toda la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa polybag) para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfectar la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del empleo.

C-4. Retirada del cemento sobrante

Cualquier exceso de pasta que quede en los márgenes se puede retirar fotopolimerizando o por polimerización química (consulte la sección "A-5").

C-5. Polimerización final

Deje que el cemento se polimerice químicamente dejándolo endurecerse durante 5 minutos tras la colocación de la amalgama o fotopolimerice los márgenes de amalgama (consulte la sección "A-6"). Si el área que desea fotopolimerizar es mayor que la punta guía de luz, divida el proceso de exposición en varias aplicaciones.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un accidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

[NOTA]

"PANAVIA" y "CLEARFIL" son marcas de KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany

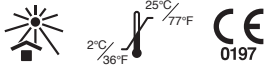
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835



URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>

001 1563R028R-ES 12/2019

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUZIONE

PANAVIA SA Cement Universal è un cemento resina autoadesivo radiopaco a doppia polimerizzazione (fotopolimerizzazione e/o autopolimerizzazione) che rilascia fluoruro, per restauri in ceramica (disilicato di litio, ossido di zirconio, ecc.), resina composita e metallo. Si può optare per il sistema di autoerogazione Automix (si miscelano le stesse quantità di due componenti per mezzo di una punta di miscelazione) o per il sistema Handmix (si miscelano le stesse quantità di due componenti su un tampone di miscelazione).

II. INDICAZIONI

PANAVIA SA Cement Universal è indicato per le seguenti applicazioni:

- [1] Cementazione di corone, ponti, inlays ed onlays
- [2] Cementazione di restauri protesici su impianti e strutture
- [3] Cementazione di ponti adesivi e splint
- [4] Cementazione di perni e monconi
- [5] Bonding di amalgama

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La mucosa orale potrebbe diventare biancastra a contatto con il prodotto a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente sparisce in pochi giorni. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti.

V. INCOMPATIBILITÀ

- [1] Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o la sigillatura temporanea in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.
- [2] Non usare emostatici contenenti composti ferrosi, poiché questi materiali possono compromettere l'adesione e causare una discromia del margine dentale o della gengiva circostante, a causa degli ioni ferrosi residui.
- [3] Non usare una soluzione di perossido di idrogeno per pulire le cavità, poiché potrebbe indebolire la forza di adesione alla struttura dentale.

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

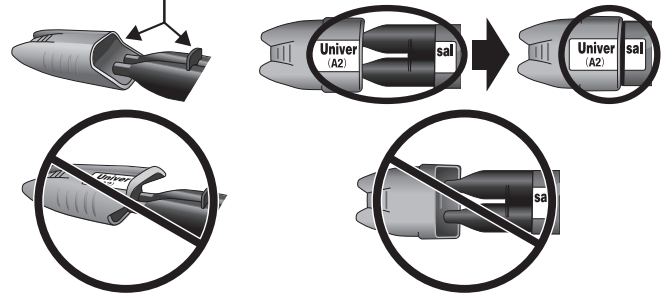
1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
 2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
 3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/ o i tessuti molli per evitare l'ipersensibilità. Indossare guanti o adottare le giuste precauzioni durante l'uso del prodotto.
 4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
 5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
 6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
 7. Durante la polimerizzazione del prodotto, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.
 8. Questo prodotto contiene qualche traccia di fluoruro di sodio con trattamento superficiale (quantità inferiore all'1%). L'utilizzo su bambini di età inferiore ai 6 anni può comportare un potenziale rischio di fluorosi.
 9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.
- <Automix>
1. Non riutilizzare la punta di miscelazione e la punta endo per evitare una contaminazione incrociata. La punta di miscelazione e la punta endo sono monouso. Vanno smaltite dopo l'uso.
 2. Durante l'erogazione del cemento a livello intra-orale usando il puntale di miscelazione o puntale Endo, fare attenzione per evitare una contaminazione incrociata. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso in plastica per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II. INDICAZIONI].
2. L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.
3. Non usare il prodotto come cemento provvisorio. Questo materiale è stato progettato per l'uso nella cementazione permanente.
4. Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
5. Utilizzare un agente per l'incappucciamento (per esempio materiale a base di idrossido di calcio) in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
6. Quando si utilizzano emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione per evitare il contatto con la superficie aderente. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza di adesione alla struttura dentale.
7. Pulire adeguatamente la cavità per evitare un'adesione insufficiente. Se la superficie di adesione è contaminata da saliva o sangue, lavarla a fondo e asciugarla prima della cementazione.
8. Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.
9. Quando si prepara la cavità, rimuovere completamente qualsiasi materiale liner, amalgama e materiale di sigillatura provvisoria per evitare una scarsa aderenza.
10. Per evitare una bassa prestazione e una scarsa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti d'uso.
11. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.
12. Non usare un lentolo per inserire la pasta nel canale radicolare perché potrebbe accelerare la polimerizzazione della pasta oltre i limiti desiderati.

13. Quando si inserisce la pasta direttamente nella cavità o nel canale radicolare, la collocazione del restauro protesico dovrebbe essere effettuata entro 40 secondi (entro 30 secondi se si usa CLEARFIL Universal Bond Quick). In caso contrario, si avrà una polimerizzazione prematura della pasta dovuta agli effetti della temperatura e/ o dell'acqua nella cavità orale.
 14. La pasta contiene un catalizzatore di fotopolimerizzazione estremamente fotoreattivo. Durante la cementazione, regolare l'angolo e/ o la distanza della luce dentale per ridurre l'intensità della luce che penetra nella cavità orale al fine di evitare la polimerizzazione precoce della pasta.
 15. Attenzione: evitare un'esposizione non necessaria alla luce diretta del sole o a luci da sala operatoria, altrimenti la pasta all'interno della punta può indurirsi, portando ad una riduzione del tempo di lavoro.
 16. Accertarsi di erogare una quantità eguale di prodotto di Paste A e B per la miscelazione.
 17. Il cemento in eccesso può essere rimosso dopo una fotopolimerizzazione di 2 – 5 secondi se si usa il metodo della fotopolimerizzazione breve. Quando il cemento viene usato in combinazione con CLEARFIL Universal Bond Quick, il tempo di presa del cemento in eccesso sarà più rapido (da 1 a 2 secondi). È anche possibile lasciar autopolimerizzare il cemento per 2 – 4 minuti dopo la collocazione del restauro. Durante la rimozione del cemento in eccesso, tenere fermo in posizione il restauro per evitare la possibilità che si sollevi perché potrebbero esserci residui di cemento insufficientemente polimerizzato. Se si utilizza il filo interdentale per rimuovere il cemento in eccesso, esso dovrà essere utilizzato nella direzione in cui non sollevi il restauro protesico.
 18. Se si vogliono collocare perni dentali in diversi canali radicolari di un dente posteriore, sarà bene completare la collocazione del perno in un canale radicolare e poi procedere con un altro, accertandosi di evitare che il cemento in eccesso entri in un altro canale radicolare.
 19. Non immergere la siringa in una soluzione disinfettante.
 20. Se la pasta sulla punta della siringa si è indurita dopo un lungo lasso di tempo, far uscire piccole quantità di entrambe le paste.
 21. Dopo l'uso, riposizionare quanto prima possibile il cappuccio della siringa nella corretta direzione. Se una certa quantità di pasta in eccesso si deposita sulla punta della siringa, rimuoverla utilizzando un pezzo di garza o di cotone prima di ricollocare il tappo. Se la direzione di ricollocazione del tappo è errata, la Paste A potrebbe entrare in contatto con la Paste B sulla punta della siringa. Quando paste eterogenee vengono a contatto tra loro, la parte interessata delle paste potrebbe polimerizzarsi.
- <Automix>
1. Nei restauri multipli, completare l'applicazione del cemento a tutti i restauri entro 1 minuto dalla distribuzione iniziale. Se l'applicazione dura più di 1 minuto, sostituire il primo puntale di miscelazione o puntale Endo con uno nuovo.
- <Handmix>
1. Accertarsi che non vi sia condensa sulla piastra di miscelazione o sulla spatola di miscelazione prima di utilizzarli; la presenza di acqua potrebbe diminuire il tempo di lavoro della pasta miscelata. Non riporre la piastra di miscelazione o la spatola di miscelazione in frigorifero, al fine di evitare la condensazione.

La sporgenza nera sulla siringa deve essere inserita nella parte più incassata del tappo.



- Se la direzione di ricollocazione del tappo è errata, la Paste A potrebbe entrare in contatto con la Paste B sulla punta della siringa. Quando paste eterogenee vengono a contatto tra loro, la parte interessata delle paste potrebbe polimerizzarsi.
2. Quando si inserisce la pasta direttamente nella cavità o nel canale radicolare per mezzo di una siringa per l'iniezione di materiale composito, la collocazione del restauro protesico dovrà essere completata entro 40 secondi (entro 30 secondi se si usa CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Unità di fotopolimerizzazione]

1. Non fissare direttamente la fonte luminosa. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi.
2. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per evitare eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
3. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie del cemento. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie del cemento, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.
4. Controllare le condizioni richieste per polimerizzare la pasta miscelata, dando preferenza ai tempi per la fotopolimerizzazione indicate nelle presenti istruzioni d'uso prima di utilizzare il prodotto.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/36 -77°F se non utilizzato. Se il contenitore del prodotto viene conservato in frigorifero, dovrebbe rimanere a temperatura ambiente per 15 minuti prima dell'uso, al fine di ripristinare la sua normale viscosità e le sue proprietà di polimerizzazione.
3. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
4. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VII. CONTENUTO

1. Colori

PANAVIA SA Cement Universal è disponibili nelle 3 tonalità di colore seguenti; Universal (A2), Translucent o White.

2. Contenuto

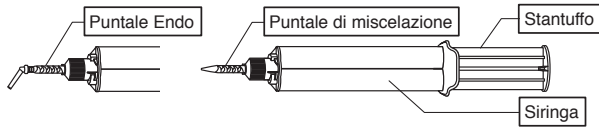
Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

- 1) Paste A e B: Universal (A2), Translucent o White
- 2) Accessori

<Automix>

- Mixing tip (Punta di miscelazione)
- Endo tip (Puntale Endo)

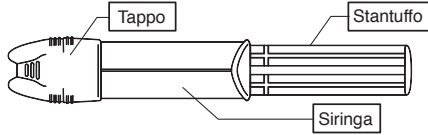
Componenti dello strumento.



<Handmix>

- Mixing pad (Piastra di miscelazione)
- Mixing spatula (Spatola di miscelazione)

Componenti dello strumento.



3. Ingredienti

Componenti principali

(1) Paste A

- 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato
- Bisfenolo A diglicidimetacrilato
- Trietilenglicoldimetacrilato
- Dimetacrilato aromatico idrofobico
- 2-Idrossietile metacrilato
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
- Silice colloidale silanizzata
- di-Canforochinone
- Perossido
- Catalizzatori
- Pigmenti

(2) Paste B

- Dimetacrilato aromatico idrofobico
- Agente di accoppiamento del silano
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
- Riempitivo in ossido di alluminio
- Fluoruro di sodio con trattamento superficiale (quantità inferiore all'1%)
- di-Canforochinone
- Acceleratori
- Pigmenti

<Automix>

La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 40 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,02 µm a 20 µm.

<Handmix>

La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 43 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,02 µm a 20 µm.

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I (indicazioni da [1], [2] a [3])

[1] Cementazione di corone, ponti, inlays ed onlays

[2] Cementazione di restauri protesici su impianti e strutture

[3] Cementazione di ponti adesivi e splint

A-1. Trattamento del dente preparato (incluso metallo o composito); delle superfici di struttura protesica e impianti

- (1) Per la cementazione nella cavità orale, rimuovere nel modo consueto il materiale provvisorio di sigillatura e il cemento provvisorio, quindi pulire la cavità usando un controllo dell'umidità.
- (2) Prova del restauro protesico per verificare la sua idoneità sul dente preparato (incluso metallo o composito), struttura o impianto.

Trattamento dello smalto

Per la cementazione sullo smalto non tagliato o per l'uso con ponti adesivi, applicare acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie dello smalto e lasciarlo agire per 10 secondi, quindi sciacquare e asciugare la superficie.

A-2. Trattamento della superficie del restauro

Si prega di seguire le Istruzioni d'uso del materiale per il restauro. In assenza di specifiche istruzioni, consigliamo la procedura seguente:

Se la superficie di adesione è di metallo, ceramica a base di ossido di metallo (come la zirconia), ceramica ibrida o resina composita

Irruvidire la superficie di adesione sabbiando con 30-50 µm di polvere di allumina con pressione dell'aria a 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). La pressione dell'aria deve essere regolata in modo adeguato per adattarsi al materiale e/ o alla forma del restauro protesico, facendo attenzione ad evitare che questo si scheggi. Dopo la sabbiatura, procedere con la pulizia del restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

Se la superficie di adesione è di ceramica a base di silicati (disilicato di litio, ecc.)

Irruvidire la superficie di adesione sabbiando con 30-50 µm di polvere di allumina con pressione dell'aria a 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), o applicare una soluzione di acido idrofluoridrico in conformità con le Istruzioni d'uso del materiale di restauro, e sciacquare abbondantemente con acqua e asciugare la superficie.

A-3. Preparazione della siringa, degli accessori e della pasta

<Automix>

- (1) Attaccare alla siringa un puntale di miscelazione o un puntale Endo nel modo consueto.

[ATTENZIONE]

Prima di innestare un puntale di miscelazione o un puntale Endo, estrarre piccole quantità delle due paste, assicurandosi che dalle due siringhe siano erogate le stesse quantità, e gettarle. Se le quantità di pasta non sono uguali, c'è la possibilità di una scarsa polimerizzazione.

[NOTA]

- Dopo averla usata, conservare la siringa con il cappuccio attaccato. Se si rimette il cappuccio sulla siringa prima di conservarla, accertarsi che sul cappuccio non ci siano tracce di pasta.
- Quando si sostituisce un vecchio puntale di miscelazione o un vecchio puntale Endo con uno nuovo, ruotarlo per 1/4 di giro in senso antiorario per allineare i rilievi del puntale di miscelazione o del puntale Endo alle scanalature della siringa. Togliero dalla siringa premendo e spingendo verso il basso.
- Se la pasta si è indurita, rendendo difficile la fuoriuscita della miscela di pasta dalla siringa, rimuovere la pasta indurita usando uno strumento idoneo.
- Quando si cambia la direzione del puntale Endo, ruotare l'attacco distale e fare attenzione a non piegare la parte sottile della punta di erogazione.

<Handmix>

- (1) Accertarsi di erogare quantità uguali delle Paste A&B sulla piastra di miscelazione.
- (2) Miscelare Paste A&B per 10 secondi a temperatura ambiente (23°C/ 73°F). La pasta miscelata deve essere coperta con una piastra di protezione contro la luce e deve essere utilizzata entro 2 minuti dalla miscelazione. Temperature elevate e forte luce possono accorciare il tempo di lavoro della pasta miscelata.

[NOTA]

- Dopo averla usata, conservare la siringa con il cappuccio attaccato. Se si rimette il cappuccio sulla siringa prima di conservarla, accertarsi che sul cappuccio non ci siano tracce di pasta.

A-4. Cementazione del restauro

- (1) Applicare la pasta miscelata sull'intera superficie di adesione del restauro protesico osull'intera superficie dentale all'interno della cavità. Se la pasta viene applicata direttamente sul dente preparato, intra-oralmente, si deve avviare la fase (2) entro 40 secondi dall'applicazione della pasta.
- (2) Collocare il restauro protesico sul dente preparato (incluso metallo o composito), struttura protesica o impianto.

[NOTA]

- CLEARFIL Universal Bond Quick può essere usato sulla struttura del dente, volendo, per aumentare l'adesione.
- Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso di CLEARFIL Universal Bond Quick.

[ATTENZIONE <Automix>]

Durante l'erogazione del cemento a livello intra-orale usando il puntale di miscelazione o puntale Endo, fare attenzione per evitare una contaminazione incrociata. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.

A-5. Rimozione del cemento in eccesso

Rimuovere eventuale cemento in eccesso usando uno dei due metodi seguenti:

Fotopolimerizzazione ("Tack-cure"/fotopolimerizzazione breve)

Fotopolimerizzare il cemento in eccesso per 2-5 secondi in diversi punti. Tenendo il restauro protesico in posizione, rimuovere il cemento in eccesso polimerizzato utilizzando uno strumento adeguato. È consigliabile definire in anticipo il tempo di fotopolimerizzazione del cemento eccedente fotopolimerizzando un po' di pasta su un tampone di miscelazione.

[ATTENZIONE]

Rimuovendo il cemento in eccesso prepolimerizzato, tenere il restauro nella sua collocazione per evitare la possibilità di sollevare il restauro, poiché potrebbe esserci del cemento a base di resina polimerizzato in misura insufficiente. Se si utilizza il filo interdentale per rimuovere il cemento in eccesso, esso dovrà essere utilizzato nella direzione in cui non solleva il restauro protesico.

[NOTA]

Quando il cemento viene usato in combinazione con CLEARFIL Universal Bond Quick, il tempo di presa del cemento in eccesso sarà più rapido (da 1 a 2 secondi).

Polimerizzazione chimica

Lasciare il cemento eventualmente in eccesso per 2-4 minuti dopo la collocazione del restauro protesico. Rimuovere il cemento in eccesso polimerizzato utilizzando uno strumento adeguato.

A-6. Polimerizzazione finale

Polimerizzare infine il cemento servendosi di uno dei due seguenti metodi:

Restauri non traslucidi (p.e. corone metalliche):

Far polimerizzare chimicamente il cemento facendolo riposare per 5 minuti dopo avere posizionato il restauro.

Restauri traslucidi (p.e. inlays di ceramica):

Fotopolimerizzare l'intera superficie e i margini del restauro protesico, utilizzando l'unità di polimerizzazione dentale. Se l'area che si desidera fotopolimerizzare è più grande della punta ad emissione luminosa, dividere il processo di esposizione in più applicazioni. Per i tempi di fotopolimerizzazione, fare riferimento alla seguente tabella:

Tabella: Tempo di fotopolimerizzazione per tipo di fonte luminosa.

Tipo di fonte luminosa (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione
Elevata intensità BLUE LED* (superiore a 1500 mW/cm ²)	Due volte per 3 o 5 secondi
BLUE LED * (800-1400 mW/cm ²)	10 secondi
Lampada alogena (superiore a 400 mW/cm ²)	10 secondi

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.
* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

I tempi operativi e i tempi di presa dipendono dall'ambiente e dalle temperature della cavità orale, come indicate qui sotto. Ove la temperatura della cavità orale non sia specificata nelle presenti Istruzioni d'uso, essa può essere stimata attorno ai 37°C/99°F. Notare inoltre che questo cemento è un cemento a polimerizzazione duale e quindi sensibile alla luce naturale e artificiale.

Tabella: Tempo di lavoro e tempo di presa (per la cementazione di corone, ponti, inlays, onlays e ponti adesivi)

Tempo di lavoro dopo l'erogazione iniziale (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min. Handmix: 2 min.
Tempo di lavoro dopo l'inserimento della pasta nella cavità (37°C/ 99°F) (quando utilizzato con CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 secondi (30 secondi)
Prepolimerizzazione per la rimozione del cemento in eccesso	
fotopolimerizzazione (quando utilizzato con CLEARFIL Universal Bond Quick)	2 - 5 secondi (1 - 2 secondi)
autopolimerizzazione (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
autopolimerizzazione (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Polimerizzazione finale dopo la collocazione del restauro	
fotopolimerizzazione (LED)	10 secondi *
autopolimerizzazione (37°C/ 99°F)	5 min.
autopolimerizzazione (23°C/ 73°F)	12 min.

* Tempo di fotopolimerizzazione con l'uso di LED BLU (intensità luminosa: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Rifinitura e lucidatura

Rifinire le irregolarità residue ai bordi del restauro e lucidare le aree marginali con strumenti diamantati, dischi rivestiti di ossido di alluminio e/o pasta lucidante diamantata. Infine controllare l'occlusione.

B. Procedura standard II (indicazioni da [4])

[4] Cementazione di perni e monconi

B-1. Preparazione di una cavità e prova del moncone o del perno

- (1) Preparare i canali radicolari otturati endodonticamente per posizionare il perno/ moncone nel modo abituale. Controllare l'umidità con una diga di gomma.
- (2) Prova di un moncone o di un perno dentale di spessore adatto nella cavità preparata. Se necessario tagliare e regolare il perno. Sciacquare via le tracce di contaminazione dalla superficie del moncone o perno usando un pezzo di garza o un batuffolo di cotone imbevuto di etanolo.

B-2. Sabbiatura del moncone o del perno

Sabbiare la superficie del moncone o del perno in base alla fase "A-2. Trattamento della superficie del restauro protesico". Non sabbiare i perni in fibra di vetro per evitare potenziali danni.

B-3. Preparazione della siringa, degli accessori e della pasta

Si veda la sezione "A-3".

B-4. Posizionamento del moncone o perno

- (1) Applicare la pasta miscelata sull'intera superficie di adesione del moncone o del perno, o sull'intera superficie all'interno della cavità. Se la pasta miscelata viene applicata direttamente nella cavità, si deve completare la fase (2) entro 40 secondi dall'applicazione del cemento.
- (2) Collocare il moncone o il perno rapidamente all'interno della cavità, facendolo vibrare leggermente per evitare che entrino bolle d'aria nei canali radicolari.

[NOTA]

CLEARFIL Universal Bond Quick può essere usato sulla struttura del dente, volendo, per aumentare l'adesione. In questo caso, se la pasta miscelata viene applicata direttamente nella cavità, si deve completare la fase (2) entro 30 secondi dall'applicazione del cemento. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso di CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Distribuire il cemento in eccesso

Usando un puntale monouso, distribuire la pasta in eccesso sulla base coronale e sulla testa del perno.

B-6. Fotopolimerizzazione

Fotopolimerizzare i margini del moncone o del perno. Vedi tabella "Tempo di fotopolimerizzazione per tipo di fonte luminosa" in A-6.

B-7. Preparazione per il restauro finale

Per monconi

Inserire il moncone per circa 10 minuti ed accertarsi di avere polimerizzato completamente il cemento prima di preparare il dente di abutment.

Per perni dentali

Dopo aver posizionato il perno dentale, inserire la resina composita per monconi secondo le istruzioni per l'uso.

Preparare il dente di abutment 10 minuti dopo aver posizionato il perno dentale.

C. Procedura standard III (indicazioni da [5])

[5] Bonding di amalgama

C-1. Pulizia della struttura del dente

Pulire la cavità e provvedere al controllo dell'umidità nel modo consueto.

C-2. Preparazione della siringa, degli accessori e della pasta

Si veda la sezione "A-3".

C-3. Inserimento dell'amalgama

- (1) Applicare la pasta cemento miscelata sull'intera superficie dentale all'interno della cavità. Si dovrà avviare la fase (2) entro 40 secondi dall'applicazione del cemento.
- (2) L'amalgama triturrata dovrebbe essere condensata sulla pasta miscelata non posata. La modellazione oclusale potrà essere eseguita nel modo consueto.

[ATTENZIONE <Automix>]

Durante l'erogazione del cemento a livello intra-orale usando il puntale di miscelazione o puntale Endo, fare attenzione per evitare una contaminazione incrociata. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.

C-4. Rimozione del cemento in eccesso

La pasta in eccesso che rimane ai margini si può rimuovere mediante fotopolimerizzazione o polimerizzazione chimica (fare riferimento alla sezione "A-5").

C-5. Polimerizzazione finale

Consentire al cemento di polimerizzare chimicamente, lasciandolo in posa per 5 minuti dopo aver inserito l'amalgama o fotopolimerizzare i margini dell'amalgama servendosi delle istruzioni per l'unità di polimerizzazione dentale (fare riferimento alla sezione "A-6"). Se l'area che si desidera fotopolimerizzare è più grande della punta ad emissione luminosa, dividere il processo di esposizione in più applicazioni.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

[NOTA]

"PANAVIA" e "CLEARFIL" sono marchi di KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-IT 12/2019

A-7. Vorming en polijsting

Nog overblijvende oneffenheden aan de randen van de restauratie uitwerken en de randgebieden met diamantinstrumenten, met aluminiumoxide gecoate schijven en/of diamantpolijstpasta polijsten. Daarna de occlusie controleren.

B. Standaardprocedure II (indicaties [4])

[4] Cementeren van stiften en opbouwen

B-1. Voorbereiding van de caviteit en passen van de stomp of stift

- (1) Bereid op de gebruikelijke manier de endodontisch behandelde wortelkanalen voor om de stift/stomp te plaatsen. Zorg voor vochtcontrole met behulp van cofferdam.
- (2) Pas de opbouw op een wortelstift van geschikte dikte in de preparatieholte. Kort de stift in indien nodig. Veeg eventuele contaminatie van het oppervlak van de stomp of stift weg met een stukje gaas of wattenrol, doordrenkt met ethanol.

B-2. Zandstralen van de stomp of wortelstift

Zandstraal het oppervlak van de stomp of de wortelstift volgens stap "A-2. Conditioneren van het oppervlak van de voorziening". Glasvezelstiften niet zandstralen ter voorkoming van mogelijke schade.

B-3. Voorbereiding van de spuit, de toebehoren en de pasta

Zie sectie "A-3".

B-4. Plaatsing van de stomp of stift

- (1) Het pastamengsel op het volledige hechtoppervlak van de stomp of stift of op het gehele oppervlak in de caviteit aanbrengen. Als hierbij het pastamengsel direct in de caviteit ingebracht wordt, moet stap (2) binnen 40 seconden na het appliceren van het cement beëindigd worden.
- (2) Plaats de stomp of stift lichtjes trillend (ter voorkoming van luchtbelvorming in het wortelkanaal), snel in de caviteit.

[OPMERKING]

Indien gewenst, kan CLEARFIL Universal Bond Quick voor verhoging van de hechting aan het tandweefsel gebruikt worden. Als hierbij het pastamengsel direct in de caviteit ingebracht wordt, moet stap (2) binnen 30 seconden na het appliceren van het cement beëindigd worden.
Zie ook gebruiksinformatie over CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Verspreiden van de overmaat cement

Verdeel de overmaat pasta over het coronaire oppervlak of de stiftkop met gebruikmaking van een disposable borsteltje.

B-6. Lichtuitharding

Hard de randen van de opbouw of stift uit met licht. Zie de tabel "Uithardingstijden per type lichtbron" in A-6.

B-7. Voorbereiding voor de definitieve plaatsing

Voor stompopbouwen

Houd de stompopbouw ongeveer 10 minuten op zijn plaats en zorg ervoor dat het cement volledig uitgehard is voor u een volgende bewerkingsstap uitvoert.

Voor stiften

Na het plaatsen van de stift, plaats de stompopbouwcompositief volgens de gebruiksinstructies.
Prepareer de opbouw 10 minuten na plaatsing van de wortelstift.

C. Standaardprocedure III (indicaties [5])

[5] Amalgaambonding

C-1. Reiniging van het tandweefsel

Reinig de caviteit en verzorg vochtcontrole op de gebruikelijke manier.

C-2. Voorbereiding van de spuit, de toebehoren en de pasta

Zie sectie "A-3".

C-3. Plaatsen van het amalgaam

- (1) Breng de gemengde pasta aan op het gehele tandoppervlak van de caviteit. Begin stap (2) binnen 40 seconden na applicatie van het cement.
- (2) het gemengde amalgaam dient gecondenseerd te worden in de nog niet uitgeharde gemengde pasta. Occlusale vormgeving kan gedaan worden op de gebruikelijke manier.

[WAARSCHUWING <Automix>]

Wanneer het cement intraoraal wordt gedispenseerd met gebruik van de mengtip of de endotip, let er dan op dat kruiscontaminatie wordt vermeden. Dek de volledige spuit af met een wegwerpbaar barrière (bijv. een plastic zakje) om besmetting door speeksel en bloed te voorkomen. Ontsmet de spuit door schoon te vegen met een gaasje gedrenkt in alcohol, zowel voor als na gebruik.

C-4. Verwijdering van de overmaat aan cement

Overmaat pasta langs de randen kan verwijderd worden na lichtuitharding of chemische uitharding (zie sectie "A-5").

C-5. Finale uitharding

Laat het cement chemisch uitharden gedurende 5 minuten na aanbrengen van het amalgaam of hard de randen langs de amalgaamrestauratie uit met licht met gebruikmaking van de instructies voor de lamp (zie sectie "A-6"). Indien het gebied dat uitgehard moet worden groter is dan de doorsnede van de lichttip, verdeel het proces dan in een aantal stappen.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

[OPMERKING]

"PANAVIA" en "CLEARFIL" zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-NL 12/2019

VII. KOMPONENTEN

1. Farbtöne

PANAVIA SA Cement Universal ist in den folgenden 3 Farben erhältlich: Universal (A2), Translucent und White.

2. Komponenten

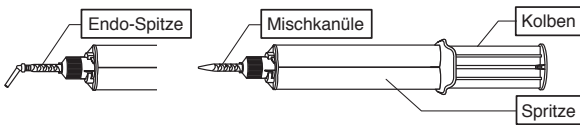
Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

- 1) Paste A und B: Universal (A2), Translucent und White
- 2) Zubehör

<Automix>

- Mixing tip (Mischkanüle)
- Endo tip (Endo-Spitze)

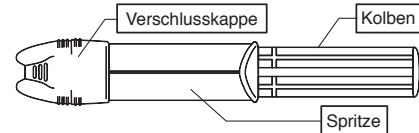
Komponenten der Spritze.



<Handmix>

- Mixing pad (Mischplatte)
- Mixing spatula (Mischspatel)

Komponenten der Spritze.



3. Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile

(1) Paste A

- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat
- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
- 2-Hydroxyethylmethacrylat
- Silanisieretes Bariumglas-Füllstoff
- Silanierte und kolloidale Kieselerde
- dl-Kampherchinon
- Peroxid
- Katalysatoren
- Pigmente

(2) Paste B

- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
- Silanhaftvermittler
- Silanisieretes Bariumglas-Füllstoff
- Aluminiumoxid-Füllstoff
- Oberflächenbehandeltes Natriumfluorid (weniger als 1 %)
- dl-Kampherchinon
- Beschleuniger
- Pigmente

<Automix>

Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 40 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,02 µm bis 20 µm.

<Handmix>

Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 43 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,02 µm bis 20 µm.

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

A. Standardvorgehensweise I (Indikationen [1], [2] bis [3])

[1] Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays

[2] Zementierung von prothetischen Restaurationen auf Implantat-Abutments und Gerüsten

[3] Zementierung von Adhäsionsbrücken und Schienen

A-1. Vorbehandlung des präparierten Zahns (einschließlich Metall oder Komposit) und der Oberfläche des prothetischen Gerüsts und des Implantat-Abutments

- (1) Beim Zementieren in der Mundhöhle provisorisches Versiegelungsmaterial und provisorischen Zement in der üblichen Weise entfernen; Kavität reinigen und dabei gut trocknenhalten.
- (2) Die prothetische Restauration einpassen und Passung auf dem präparierten Zahn (einschließlich Metall oder Komposit), Gerüst oder Implantat-Abutment prüfen.

Schmelzbehandlung

Bei der Befestigung auf unbeschnittenem Schmelz oder bei Verwendung mit Adhäsionsbrücken Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Schmelzoberfläche auftragen und 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und die Oberfläche trocknen.

A-2. Vorbehandlung der Innenfläche der Restauration

Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Innenfläche aus Metall, Metalloxidkeramik (z. B. Zirkonoxid), Hybridkeramik oder Komposit

Die Innenfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material und/ oder die Form der Restauration angepasst werden. Achten Sie darauf, dass keine Ablatungen auftreten. Die Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

Innenfläche aus Keramik auf Siliziumdioxidbasis (Lithiumdisilikat usw.)

Rauen Sie die Innenfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar) an, oder tragen Sie Flusssäurelösung gemäß der Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials auf, danach gründlich abspülen und trocknen.

A-3. Vorbereitung der Spritze, des Zubehörs und der Paste

<Automix>

- (1) Mischkanüle oder Endo-Spitze in der üblichen Form an der Spritze anbringen.

[ACHTUNG]

Vor dem Anbringen der Mischkanüle oder der Endo-Spitze geringe Mengen der beiden Pasten herausdrücken und darauf achten, dass aus beiden Öffnungen der Spritze gleich große Mengen austreten. Diese Pastenmengen wegwerfen. Wenn ungleiche Mengen der Paste verwendet werden, besteht die Gefahr einer schlechten Polymerisation.

[HINWEIS]

- Nach der Benutzung sollte die Spritze mit aufgesetzter Verschlusskappe aufbewahrt werden. Wenn Sie vor der Lagerung die Verschlusskappe wieder auf die Spritze aufgesetzt haben, vergewissern Sie sich, dass sich keine Paste an der Kappe befindet.
- Wenn eine alte Mischkanüle oder Endo-Spitze durch eine neue Kanüle bzw. Spritze ersetzt wird, drehen Sie sie mit 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Markierungen auf der Mischkanüle oder Endo-Spitze an den Rippen der Spritze auszurichten. Drücken Sie sie zum Entfernen nach unten und drehen Sie sie von der Spritze ab.
- Wenn die Paste ausgehärtet ist, lässt sich das Pastengemisch nicht mehr ohne Probleme aus der Spritze drücken. Entfernen Sie daher die ausgehärtete Paste mit einem geeigneten Instrument.
- Achten Sie bei einem Richtungswechsel der Endo-Spitze darauf, dass Sie das Distale drehen und dabei den schlanken Dispenser der Spitze nicht verbiegen.

<Handmix>

- (1) Achten Sie darauf, dass gleiche Mengen Paste A und B auf die Mischplatte ausgebracht werden.
- (2) Mischen Sie Paste A und B 10 Sekunden lang bei Raumtemperatur (23 °C/ 73 °F). Das Pastengemisch muss mit einer Lichtschutzplatte abgedeckt und innerhalb von 2 Minuten nach dem Mischen verwendet werden. Hohe Temperaturen und starkes Licht können die Verarbeitungszeit des Pastengemisches verkürzen.

[HINWEIS]

- Nach der Benutzung sollte die Spritze mit aufgesetzter Verschlusskappe aufbewahrt werden. Wenn Sie vor der Lagerung die Verschlusskappe wieder auf die Spritze aufgesetzt haben, vergewissern Sie sich, dass sich keine Paste an der Kappe befindet.

A-4. Zementieren der Restauration

- (1) Tragen Sie das Pastengemisch auf die gesamte Haftfläche der prothetischen Restauration oder auf die gesamte Zahnoberfläche innerhalb der Kavität auf. Wird die Paste intraoral direkt auf den gesamten präparierten Zahn aufgetragen, müssen Sie innerhalb von 40 Sekunden nach dem Auftragen der Paste mit Schritt (2) beginnen.
- (2) Setzen Sie die prothetische Restauration auf den präparierten Zahn (einschließlich Metall oder Komposit), das prothetischen Gerüst oder das Implantat-Abutment.

[HINWEIS]

Falls bevorzugt, kann CLEARFIL Universal Bond Quick zur Steigerung des Haftverbunds auf der Zahnhartsubstanz angewendet werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation zu CLEARFIL Universal Bond Quick.

[ACHTUNG <Automix>]

Achten Sie beim intraoralen Ausbringen des Zements mit der Mischkanüle oder Endo-Spitze auf Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen. Decken Sie die Spritze vollständig mit einer Einweg-Abdeckung (z. B. Polybeutel) ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Desinfizieren Sie die Spritze vor und nach der Nutzung durch Abwischen mit Verbandwatte mit Alkohol.

A-5. Entfernung des überschüssigen Zements

Der überschüssige Zement wird durch eine der beiden folgenden Methoden entfernt:

Lichthärtung ("Tack-cure"/Puls-Anhärten)

Überschüssigen Zement 2 bis 5 Sekunden lang an verschiedenen Stellen lichthärten. Die Restauration an einer geeigneten Stelle festhalten und den angehärteten überschüssigen Zement mit einer zahnärztlichen Sonde entfernen. Es empfiehlt sich, die Dauer der Lichthärtung des überschüssigen Zements durch das Lichthärten einer kleinen Pastenmenge auf einer Mischplatte im Vorfeld zu bestimmen.

[ACHTUNG]

Halten Sie die Restauration an einer geeigneten Stelle fest, während Sie den überschüssigen Zement nach kurzer Lichthärtung entfernen, damit die Restauration aufgrund nicht vollständig ausgehärteten Zements nicht versehentlich angehoben wird. Wenn überschüssiger Zement mit Hilfe von Zahnseide entfernt wird, ist darauf zu achten, dass die Zahnseide in der Richtung angewendet wird, bei der keine Gefahr für ein Anheben der Restauration besteht.

[HINWEIS]

Wird der Zement in Kombination mit CLEARFIL Universal Bond Quick verwendet, verkürzt sich die Abbindezeit des überschüssigen Zements (1 bis 2 Sekunden).

Chemische Härtung

Überschüssigen Zement nach dem Einsetzen der Restauration 2 bis 4 Minuten lang aushärten lassen. Den angehärteten überschüssigen Zement mit einer zahnärztlichen Sonde entfernen.

A-6. Abschließende Härtung

Abschließend den Zement mit einer der beiden folgenden Methoden härten:

Nicht-transluzente Restaurationen (z.B. Metallkronen):

Den Zement nach dem Einsetzen der Restauration weitere 5 Minuten vollständig aushärten lassen.

Transluzente Restaurationen (z.B. Keramikinlays):

Die gesamte Oberfläche und die Ränder der prothetischen Restauration mit dem Polymerisationsgerät lichthärten. Wenn der mittels Lichthärtung zu härtende Bereich größer ist als die Lichtaustrittsöffnung, unterteilen Sie den Belichtungsprozess in mehrere Schritte. Bitte beachten Sie die Aushärtungsdauer gemäß folgender Tabelle:

Tabelle: Aushärtungsdauer in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle.

Art der Lichtquelle (Lichtintensität)	Aushärtungszeit
BLUE LED* hoher Intensität (über 1500 mW/cm ²)	Zweimal für 3 oder 5 Sekunden
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 Sekunden
Halogenlampe (über 400 mW/cm ²)	10 Sekunden

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen.
* Spitze des Emissionsspektrums: 450 - 480 nm

Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungs- bzw. Mundtemperatur gemäß den nachfolgenden Angaben. Ist die Mundtemperatur in dieser Gebrauchsinformation nicht weiter spezifiziert, ist sie bei 37 °C/99 °F anzusetzen. Beachten Sie bitte ferner, dass dieser Zement dualhärtend und daher empfindlich gegenüber Tageslicht als auch künstlicher Beleuchtung ist.

Tabelle: Verarbeitungs- und Abbindezeit (für die Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Adhäsionsbrücken)

Verarbeitungszeit nach dem ersten Ausbringen (23°C/ 73°F)	Automix: 1 Minute
	Handmix: 2 Minute
Verarbeitungszeit nach dem Einbringen der Paste in die Kavität (37°C/ 99°F)	40 Sekunden
(bei Verwendung mit CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 Sekunden)
Kurze Härtung (Tack-curing) zum Entfernen von überschüssigem Zement	
lichthärten	2 - 5 Sekunden
(bei Verwendung mit CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 Sekunden)
selbsthärten (37°C/ 99°F)	2 - 4 Minute
selbsthärten (23°C/ 73°F)	5 - 7 Minute
Abschließende Härtung nach dem Einsetzen der Restauration	
lichthärten (LED)	10 Sekunden *
selbsthärten (37°C/ 99°F)	5 Minute
selbsthärten (23°C/ 73°F)	12 Minute

* Aushärtungsdauer bei Verwendung der BLAUEN LED (Lichtintensität: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Ausarbeiten und polieren

Noch verbleibende Unebenheiten an den Rändern der Restauration ausarbeiten und die Randbereiche mit Diamantfeinierern, aluminiumoxidbeschichteten Scheiben und/oder Diamantpolierpaste polieren. Anschließend die Okklusion überprüfen.

B. Standardvorgehensweise II (Indikationen [4])

[4] Zementierung von Stiften und Stümpfen

B-1. Vorbereitung der Kavität und Einprobe des (individuellen) Stumpfaufbaus oder Wurzelstifts

- (1) Die endodontisch gefüllten Wurzelkanäle für das Einsetzen des Stifts/ Stumpfaufbaus in der üblichen Form vorbereiten und trockenlegen (z.B. Kofferdam).
- (2) Einen Stumpf oder Wurzelstift passender Breite in die vorbereitete Kavität einprobieren. Stift ggf. kürzen. Verschmutzungen von der Oberfläche des Stumpfaufbaus oder Stifts mit Hilfe eines Stücks Gaze oder eines in Ethanol getränkten Wattebauschs entfernen.

B-2. Abstrahlen des (individuellen) Stumpfaufbaus oder Wurzelstifts

Die Oberfläche des Stumpfaufbaus oder Stifts unter Befolgung der unter Schritt „A-2. Vorbehandlung der Oberfläche der Restauration“ angeführten Vorgaben abstrahlen. Glasfaserstifte nicht abstrahlen, da dies Beschädigungen verursachen kann.

B-3. Vorbereitung der Spritze, des Zubehörs und der Paste

Siehe Abschnitt „A-3“.

B-4. Stumpfaufbau oder Stift einsetzen

- (1) Das Pastengemisch auf die gesamte Haftfläche des Stumpfs oder Stifts, oder auf die gesamte Oberfläche innerhalb der Kavität auftragen. Wird das Pastengemisch direkt in die Kavität aufgetragen, müssen Sie den Schritt (2) innerhalb von 40 Sekunden nach dem Auftragen des Zements abschließen.
- (2) Den Stumpfaufbau oder Wurzelstift zügig in die Kavität einsetzen und dabei vorsichtig hin und her schieben, um Luftpneinschlüsse in den Wurzelkanälen zu vermeiden.

[HINWEIS]

Falls bevorzugt, kann CLEARFIL Universal Bond Quick zur Steigerung des Haftverbunds auf der Zahnhartsubstanz angewendet werden. Wenn hierbei das Pastengemisch direkt in die Kavität eingebracht wird, müssen Sie den Schritt (2) innerhalb von 30 Sekunden nach dem Auftragen des Zements abschließen. Siehe auch Gebrauchsinformation zu CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Verteilung von überschüssigem Zement

Überschüssige Paste mit einer Einweg-Bürstenspitze über die verbleibende Krone und den Stiftpfosten verteilen.

B-6. Lichthärtung

Ränder des Stumpfs oder Stifts lichthärten. Siehe Tabelle „Aushärtungsdauer in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle“ in A-6.

B-7. Vorbereitung für die endgültige Restauration

Stumpfaufbauten

Der Zement, mit dem der Stumpfaufbau eingesetzt wurde, muss vor der abschließenden Präparation insgesamt ca. 10 Minuten chemisch aushärten. Überzeugen Sie sich vor dem Beschleifen des Stumpfaufbaus davon, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

Wurzelstifte

Applizieren Sie nach dem Einsetzen des Wurzelstifts das Stumpfaufbaumaterial. Befolgen Sie dabei die Vorgaben der entsprechenden Gebrauchsinformation. Bereiten Sie den Pfeilerzahn 10 Minuten nach dem Wurzelstift vor.

C. Standardvorgehensweise III (Indikationen [5])

[5] Amalgambonding

C-1. Reinigung der Zahnschmelz

Die Kavität reinigen und in der üblichen Form trockenlegen.

C-2. Vorbereitung der Spritze, des Zubehörs und der Paste

Siehe Abschnitt „A-3“.

C-3. Das Amalgam platzieren

- (1) Das Pastengemisch auf der gesamten Oberfläche in der Kavität auftragen. Innerhalb von 40 Sekunden nach dem Auftragen des Zements muss mit Schritt (2) begonnen werden.
- (2) Das pulverisierte Amalgam sollte auf dem nicht abgebundenen Pastengemisch zusammengepresst werden. Okklusales Schneiden kann in der üblichen Form erfolgen.

[ACHTUNG <Automix>]

Achten Sie beim intraoralen Ausbringen des Zements mit der Mischkanüle oder Endo-Spitze auf Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen. Decken Sie die Spritze vollständig mit einer Einweg-Abdeckung (z. B. Polybeutel) ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Desinfizieren Sie die Spritze vor und nach der Nutzung durch Abwischen mit Verbandwatte mit Alkohol.

C-4. Entfernung des überschüssigen Zements

Überschüssige Paste an den Rändern kann durch Lichthärten oder chemisches Härten entfernt werden (siehe Abschnitt „A-5“).

C-5. Abschließende Härtung

Den Zement chemisch aushärten lassen, indem er nach dem Platzieren des Amalgams 5 Minuten lang abbindet, oder die Amalgamränder gemäß den Anweisungen zum Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Abschnitt „A-6“). Wenn der mittels Lichthärtung zu härtende Bereich größer ist als die Lichtaustrittsöffnung, unterteilen Sie den Belichtungsprozess in mehrere Schritte.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]

"PANAVIA" und "CLEARFIL" sind Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-DE 12/2019

B-2. Blästra pelare eller stift

Blästra pelarens eller stiftets yta enligt steg "A-2. Konditionering av restaurationens yta".
Glasfiberstift får inte blästras eftersom de kan skadas.

B-3. Förbereda sprutan, tillbehören och pastan

Se avsnitt "A-3".

B-4. Placera pelaren eller stiftet

- (1) Applicera den blandade pastan över hela vidhäftningsytan på pelaren eller stiftet, eller över hela ytan i kaviteten. Om den blandade pastan appliceras direkt i kaviteten, måste steg (2) slutföras inom 40 sekunder efter applicering av cementet.
- (2) Placera pelare eller stift snabbt i kaviteten, och vibrera den lätt för att hindra luftbubblor från att komma in i rotkanalerna.

[ANMÄRKNING]

CLEARFIL Universal Bond Quick kan användas på tandstrukturen för att öka vidhäftningen, om så önskas, i så fall, om den blandade pastan appliceras direkt i kaviteten, måste steg (2) slutföras inom 30 sekunder efter applicering av cementet. Se bruksanvisningen till CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Fördelning av överflödig cement

Använd en engångsborstspets och bred ut överflödig pasta över den koronala basen och stiftthuvudet.

B-6. Ljushårdning

Ljushärda kanterna av pelaren eller stiftet. Se tabell "Härddningstid för typ av dental hårdljuslampa" i A-6.

B-7. Förbereda den slutgiltiga restaurationen

För pelare

Låt pelaren sitta kvar i ca 10 minuter och kontrollera att cementen har härdat helt innan du förbereder tanden som ska förankras.

För stift

Efter placering av tandstiftet ska kompositresin för kärnupbyggnad appliceras enligt bruksanvisningen. Förbered tanden som ska förankras i 10 minuter efter placering av tandstiftet.

C. Standardprocedur III (Indikationer [5])

[5] Amalgam vidhäftning

C-1. Rengöring av tandstrukturen

Rengör kaviteten och använd en fuktkontroll som du brukar.

C-2. Förbereda sprutan, tillbehören och pastan

Se avsnitt "A-3".

C-3. Placering av amalgamet

- (1) Applicera den blandade pastan över hela tandytan i kaviteten. Du måste börja med steg (2) inom 40 sekunder efter det att cementen har applicerats.
- (2) Det pulveriserade amalgamet bör kondenseras på den ohärdade blandade pastan. Formningen av tuggytan kan genomföras som vanligt.

[OBSERVERA <Automix>]

Var försiktig vid intraoral dispensering av cementen med mixing tip eller endo tip, för att undvika korskontamination.
Täck hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra saliv- och blodkontaminering.
Desinficera sprutan genom att torka av den med absorberande bomull före och efter användning.

C-4. Avlägsna överflödig cement

All överflödig pasta på kanterna kan avlägsnas genom ljushårdning eller kemisk hårdning (se avsnitt "A-5").

C-5. Sista hårdning

Härda cementen genom kemisk hårdning i 5 minuter efter placering av amalgamet eller ljushärda kanterna av amalgamet enligt den dental hårdljuslampans bruksanvisning (se avsnitt "A-6"). Om området som ska ljushärdas är större än UV-ljuskällans spets, ska exponeringsprocessen delas in i flera omgångar.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANMÄRKNING]

Om en allvarlig olycka inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

[ANMÄRKNING]

"PANAVIA" och "CLEARFIL" är varumärken av KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



B-4. Plassering av kjernen eller stiften

- (1) Påfør pastablandingen på hele den heftende flaten til kjernen eller stiften, eller på hele kavitetsoverflaten. Has pastablandingen direkte inn i kaviteten, må du fullføre punkt (2) innen 40 sekunder etter at sementen er påført.
- (2) Sett kjerneoppbyggingen eller rotstiften raskt inn i kaviteten og skyv den forsiktig fram og tilbake for å unngå luftbobler i rotkanalene.

[MERKNAD]

Om det foretrekkes, kan CLEARFIL Universal Bond Quick brukes til å øke adhesjonsforbindelsen på tannsubstansen. Has pastablandingen direkte inn i kaviteten, må du fullføre punkt (2) innen 30 sekunder etter at sementen er påført. Se også bruksanvisningen for CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Fordele overflødig sement

Bruk en engangsbørstespiss og fordel overflødig pasta over den resterende kronen og stifthodet.

B-6. Lysherdning

Lysherd tannhalsene til kjernen eller stiften. Se tabellen "Herdetid avhengig av lyskilde" i A-6.

B-7. Forberedelse for sluttrestaurering

For kjerner

La kjernen feste seg i 10 minutter og forsikre deg om at sementen er helt herdet før du forbereder oppbyggingstangen (abutment).

For stifter

Appliserer kompositten for kjerneoppbygginger når du har plassert rotstiften. Følg instruksene i de respektive bruksanvisningene. Forbered pilartannen 10 minutter etter rotstiften.

C. Standardprosedyre III (Indikasjoner [5])

[5] Amalgambonding

C-1. Rengjøre tannsubstansen

Rengjør kaviteten og tork den på vanlig måte.

C-2. Klargjøring av sprøyten, tilbehøret og pastaen

Se avsnitt "A-3".

C-3. Plassere amalgamet

- (1) Påfør sementblandingen på hele overflaten i kaviteten. Begynn med punkt (2) innen 40 sekunder etter at sementen er påført.
- (2) Det pulveriserte amalgamet bør presses sammen på den ikke-stivnede pastablandingen. Okklusal tilskjæring på vanlig måte.

[FORSIKTIG <Automix>]

Følg forholdsreglene for å unngå krysskontaminering når sementen påføres intraoralt med blandespissen eller Endo tip-en. Dekk sprøyten helt til med en engangssperre (f.eks. med plastovertrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomullsdott med alkohol.

C-4. Fjerning av overflødig sement

Overskytende pasta langs kantene kan fjernes med lysherdning eller kjemisk herding (se avsnitt "A-5").

C-5. Sluttherding

La sementen herdes kjemisk ved at den stivner i 5 minutter etter at amalgamet er plassert, eller lysherd amalgamkantene som beskrevet i anvisningen for herdelampen (se avsnitt "A-6"). Hvis området som skal lysherdes er større enn lysutgangen, må belyningsprosessen deles inn i flere trinn.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[MERKNAD]

Alvorlige hendelser som kan tilordnes produktet, skal meldes til produsentens nedenfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

[MERKNAD]

"PANAVIA" og "CLEARFIL" er varemerker av KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



(2) Sovita valmisteltuun kaviteettiin paksuudeltaan sopiva pilari tai hammasnasta. Leikatkaa nasta tarvittaessa sopivaksi. Poistakaa täyteen tai nastan pinnalta mahdollinen lika etanoliilla kosteutetulla vanutupolla tai harsokankaalla.

B-2. Pilarin tai nastan hiekkapuhallus

Hiekkapuhalla pilari tai nastan pinta tavalla vaiheessa "A-2. Proteesirestaaraation pinnan valmistelu" esitetyllä tavalla. Älä hiekkapuhalla lasikuitunastoja, koska ne voivat vahingoittaa.

B-3. Ruiskun valmistelu; lisätarvikkeet ja pasta

Ks. kohta "A-3".

B-4. Täyteen tai nastan asentaminen

- (1) Levitä sekoitettu pasta koko pilarin tai nastan kiinnitettävälle pinnalle, tai koko kaviteetin pinnalle. Jos sekoitettu pasta on annosteltu suoraan kaviteettiin, sinun on suoritettava vaihe (2) 40 sekunnin kuluessa sementin levittämisestä.
- (2) Aseta pilari tai nasta nopeasti kaviteettiin varovasti tärisyttäen, jotta juurikanaviin ei pääse ilmakuplia.

[HUOMAUTUS]

CLEARFIL Universal Bond Quickia voidaan käyttää hampaan pinnalla sidoslujouden lisäämiseksi, mikäli sille on tarvetta. Tässä tapauksessa, jos sekoitettu tahna levitetään suoraan kaviteettiin, sinun on suoritettava vaihe (2) 30 sekunnin kuluessa sementin levittämisestä.

Katso ohjeet CLEARFIL Universal Bond Quickin käyttöohjeesta.

B-5. Ylimääräisen sementin levittäminen

Käytä kertakäyttöistä harjakärkeä ja levitä ylimääräinen tahna kruunun pohjalle ja nastan päähän.

B-6. Valokovetus

Valokoveta pilarin tai nastan reunoja. Ks. taulukko "Kovetusaika valonlähteen tyyppin mukaan" kohdassa A-6.

B-7. Valmistelut lopullista asennusta varten

Pilarin kohdalla

Asentakaa pilari noin 10 minuutin ajaksi paikalleen ja katsokaa, että sementti olisi täysin kovettunut ennen, kuin aloitatte siihen rajoittuvan hampaan valmistelemisen.

Hammasnastojen kohdalla

Kun nasta on paikallaan, levitä pilarin rakennukseen käytettävä komposiitihartsisidosaine sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Valmistele abutmenttihammas 10 minuutin kuluttua pilarin valmistumisesta.

C. Toimenpide III (käyttötarkoitukset [5])

[5] Amalgaamin sitominen

C-1. Hammasrakenteen puhdistus

Puhdista kaviteetti ja huolehdi kosteuden poistamisesta tavanomaiseen tapaan.

C-2. Ruiskun valmistelu; lisätarvikkeet ja pasta

Ks. kohta "A-3".

C-3. Amalgaamin levitys

- (1) Levitä sekoitettu tahna kaviteetin koko hammaspinnalle. Vaihe (2) on aloitettava 40 sekunnin kuluessa sementin levittämisestä.
- (2) Hienoksi jauhettu amalgaami on tiivistettävä kovettumattoman, sekoitetun tahnan päälle. Purentaa voidaan vuolla normaalisti.

[VAROITUS <Automix>]

Varo ristikontaminaatiota, kun levität sementtiä suun sisällä sekoituskärjellä tai endokärjellä. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholiilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

C-4. Ylimääräisen sementin poistaminen

Reunoille jäävä ylimääräinen tahna voidaan poistaa valokovettamalla tai kemiallisesti kovettamalla (ks. kohta "A-5").

C-5. Lopullinen kovettuminen

Anna sementin kovettua kemiallisesti 5 minuutin ajan amalgaamin levittämisen jälkeen tai valokoveta amalgaamin reunat valokovettimen käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta "A-6"). Jos valokovettava alue on valokärkeä suurempi, jaa kovetusprosessi muutamaan alueeseen.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistettava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]

Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

[HUOMAUTUS]

"PANAVIA" ja "CLEARFIL" ovat KURARAY CO., LTD:n tavaramerkkejä.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



A-7. Formning og polering

Udform alle ujævne områder på restaureringens kanter og polér randområderne ved hjælp af diamantudstyr, aluminiumoxid-belagte discs og/eller diamant-polerpasta. Kontrollér derefter okklusionen.

B. Standardprocedure II (Indikationer [4])

[4] Cementering af stifter og opbygninger

B-1. Præparation af kavitet og indprovning af opbygning eller stift

- (1) Præparer den endodontisk fyldte rodkanal til anbringelse af stift/ opbygning på normal vis. Sorg for tørtlægning ved anvendelse af en kofferdam.
- (2) Indprov en opbygning eller en dental stift med passende tykkelse i den præparerede kavitet. Tilpas stiften om nødvendigt. Fjern enhver form for kontamination fra opbygningens eller stiftens overflade ved hjælp af gaze eller vattampon, der er vædet med ethanol.

B-2. Sandblæsning af opbygning eller stift

Sandblæs opbygningen eller stiftens overflade i henhold til trin "A-2. Konditionering af den protetiske restaurerings overflade". Sandblæs ikke fiberstifter, så eventuelle skader omgås.

B-3. Forberedelse af sprøjte, tilbehør og pasta

Se sektion "A-3".

B-4. Anbringelse af opbygning eller stift

- (1) Applicér pastablandingen på hele opbygningens eller stiftens adhærerende overflade, eller hele kavitetens overflade. Hvis pastablandingen er appliceret direkte i kaviteten, skal trin (2) færdiggøres inden for 40 sekunder efter applicering af cementen.
- (2) Anbring hurtigt opbygningen eller stiften i kaviteten, idet den vibreres let for at forhindre, at der opstår luftlommer i rodkanalen.

[BEMÆRK]

CLEARFIL Universal Bond Quick kan, om ønsket, anvendes på tandstrukturen med henblik på en øgning af adhæsionen. Hvis det er tilfældet, og hvis pastablandingen appliceres direkte i kaviteten, skal trin (2) færdiggøres inden for 30 sekunder efter applicering af cementen. Se venligst brugsanvisningen til CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Fordeling af overskydende cement

Anvend en engangs-pensel til at fordele den overskydende pasta ud over den koronale base og stifthovedet.

B-6. Lyshærdning

Foretag en lyshærdning af opbygningens eller stiftens kanter. Se tabel "Hærdetid for lyskilde" i A-6.

B-7. Forberedelser til den permanente restaurering

Opbygninger

Lad opbygningen sidde i ca. 10 minutter; vær sikker på, at cementen er totalt hærdet, inden præparation af abutment-tanden.

Dentale stifter

Efter placering af den dentale stift anbringes opbygnings-kompositresinen i henhold til brugsanvisningen.

Præparer abutmenttanden 10 minutter efter at have placeret den dentale stift.

C. Standardprocedure III (Indikationer [5])

[5] Amalgam-bonding

C-1. Rengøring af tandstruktur

Rengør kaviteten og sørg for tørtlægning på sædvanlig vis.

C-2. Forberedelse af sprøjte, tilbehør og pasta

Se sektion "A-3".

C-3. Placering af amalgam

- (1) Applicér den blandede pasta over hele tandoverfladen i kaviteten. Der begyndes med trin (2) inden for 40 sekunder efter applicering af cementen.
- (2) Den pulveriserede amalgam skal anbringes på den uafbundne pastablanding. Okklusal tilpasning kan udføres på sædvanlig vis.

[ADVARSEL <Automix>]

Hvis cementen dispenseres intraoralt ved hjælp af mixing-tippen eller endo-tippen, bør man omhyggeligt undgå krydskontamination. Dæk hele sprøjten med fx en plasticpose, så spyt og blod ikke kommer i kontakt med sprøjten. Desinficér også sprøjten grundigt før og efter anvendelsen. Hertil anvendes absorberende vat, der er fugtet med alkohol.

C-4. Fjernelse af overskydende cement

Alt overskydende pasta på kanterne kan fjernes ved lyshærdning eller kemisk hærdning (se sektion "A-5").

C-5. Afsluttende hærdning

Lad cementen hærde kemisk ved at lade den sidde i 5 minutter efter anbringelsen af amalgam eller foretag en lyshærdning amalgamkanterne, idet der henvises til anvisningerne for hærdelampen (se sektion "A-6"). Hvis det område, der ønsket lyshærdet, er større end selve belysningsspidsen, bør belysningsprocessen deles op i sektioner.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

[BEMÆRK]

Hvis en alvorlig ulykke, som kan tilskrives dette produkt, indtræffer, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

[BEMÆRK]

"PANAVIA" og "CLEARFIL" er varemærker af KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

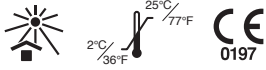
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-DA 12/2019

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUÇÃO

PANAVIA SA Cement Universal é um cimento de resina dual radiopaco (fotopolimerização e/ou auto-polimerização) que liberta fluoreto, destinado a restaurações de cerâmica (dissilicato de lítio, zircónia, etc.), resinas compostas e metal. Pode aplicar como Automix (através de uma cânula de mistura os dois componentes se misturam de igual forma) ou como Handmix (quantidades iguais de dois componentes são misturados num bloco).

II. INDICAÇÕES

PANAVIA SA Cement Universal está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Cimentação de coroas, pontes, inlays e onlays
- [2] Cimentação de restaurações protéticas em abutments de implante e estruturas
- [3] Cimentação de pontes de adesão e contenções (splints)
- [4] Cimentação de pinos e núcleos
- [5] Amálgama adesiva

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

A membrana da mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com o produto, devido à coagulação proteica. Este efeito é temporário e normalmente desaparece após alguns dias. Instruir os pacientes no sentido de evitar irritação da área afectada durante a escovagem.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa ou para obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.
- [2] Não utilizar agentes hemostáticos contendo compostos férricos, pois estes materiais poderão prejudicar a adesão e provocar descoloração da margem do dente ou gengiva adjacente devido a iões férricos residuais.
- [3] Não utilizar uma solução de peróxido de hidrogénio para a limpeza de cavidades, pois esta poderá enfraquecer a força de adesão à estrutura do dente.

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

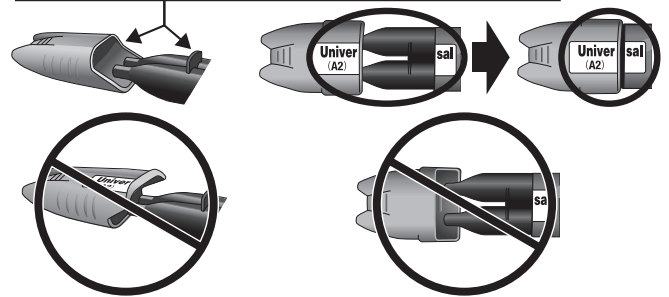
1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
 2. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
 3. Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reacções de hipersensibilidade. Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
 4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com o olho. Antes de utilizar o produto, isolar bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
 5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com o olho >
 - Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
 - Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
 6. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
 7. Evite olhar diretamente para a luz de polimerização quando realizar o processo de polimerização.
 8. Este produto contém uma quantidade ínfima de fluoreto de sódio de superfície tratada (menos de 1%). A sua utilização em crianças com idade inferior a 6 anos pode representar um risco potencial de fluorose.
 9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.
- <Automix>
1. Não reutilizar a cânula de mistura e a ponta Endo, a fim de prevenir contaminação cruzada. A cânula de mistura e a ponta Endo destinam-se a ser utilizadas uma única vez. Eliminar após a sua utilização.
 2. Ao dosear o cimento intra-oralmente, utilizando a cânula de mistura ou a ponta Endo-tip, tomar as precauções necessárias para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira de plástico descartável, a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Não utilizar o produto como cimento provisório. Este material foi concebido para uma cimentação definitiva.
4. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.
5. Utilizar uma base cavitária (por ex., material de hidróxido de cálcio) no caso de uma cavidade esteja próxima da polpa ou de uma exposição accidental da polpa.
6. Ao utilizar agentes hemostáticos contendo cloreto de alumínio, minimizar a sua quantidade e tomar as devidas precauções para evitar o contacto com a superfície aderente. A não observação deste procedimento poderá enfraquecer a força de adesão à estrutura do dente.
7. Limpar a cavidade de forma adequada para evitar uma adesão medíocre. Se a superfície aderente tiver sido contaminada com saliva ou sangue, lavar minuciosamente e secar, antes de efectuar a cimentação.
8. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.
9. Remover completamente qualquer material de obturação, amálgama e material selante temporário ao preparar a cavidade, a fim de evitar uma adesão medíocre.
10. Para evitar um desempenho e processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
11. Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
12. Não utilizar uma espiral para obturação de canais para inserir a pasta no canal radicular; tal poderá acelerar a polimerização da pasta para além dos limites desejáveis.

13. Ao inserir a pasta directamente na cavidade ou no canal radicular, a colocação da restauração protética deverá ser efectuada no prazo de 40 segundos. (30 segundos se utilizar CLEARFIL Universal Bond Quick). A não observância deste procedimento terá como consequência a polimerização da pasta, devido aos efeitos da temperatura e/ou água na cavidade oral.
 14. A pasta contém um agente catalítico de fotopolimerização altamente foto-reactivo. Durante a cimentação, ajustar o ângulo e/ou distância da lâmpada de fotopolimerização dentária, a fim de reduzir a intensidade da luz que penetra na cavidade e evitar uma polimerização prematura da pasta.
 15. Tomar as precauções necessárias para evitar uma exposição desnecessária à luz solar directa ou a fontes de luz utilizadas para cirurgia, caso contrário o PASTE no interior da cânula poderá endurecer, implicando um encurtamento do tempo de processamento.
 16. Assegurar o doseamento de quantidades iguais de PASTE A e B para a mistura.
 17. O excesso de cimento pode ser facilmente removido após fotopolimerização durante 2–5 segundos quando se utiliza o método de endurecimento de adesivo (quick-cure). Quando o cimento é utilizado em combinação com CLEARFIL Universal Bond Quick, o tempo de endurecimento do excesso do cimento será mais rápido (1 a 2 segundos). Também pode deixar que o cimento endureça sozinho (auto-polimerização) durante 2–4 minutos após a colocação da restauração. Ao retirar o excesso do cimento mantenha a restauração evitando que se mova, pois pode haver internamente cimento que não esteja totalmente polimerizado. Se usa fio dentário para remover o excesso de cimento, deverá usar na direção segundo a qual não levante restauração protésica.
 18. Caso se pretenda colocar pinos intra-radulares em vários canais radulares de um dente posterior, concluir primeiro a colocação do pino de um canal radicular antes de prosseguir com o seguinte, e assegurar que é evitada a penetração do cimento em excesso num outro canal radicular.
 19. Não mergulhar a seringa em solução desinfetante.
 20. Se a pasta na ponta da seringa tiver endurecido após um intervalo de utilização prolongado, espremer para fora pequenas quantidades de ambas as pastas.
 21. Voltar a colocar a tampa da seringa na direção correcta o mais rapidamente possível após a utilização. Caso um resto de pasta fique depositado na ponta da seringa, limpar o mesmo com um pedaço de gaze ou uma compressa de algodão antes de voltar a colocar a tampa. Se a tampa for colocada ao contrário, a PASTE A poderá entrar em contacto com a PASTE B na ponta da seringa. Se as pastas heterogêneas entrarem em contacto uma com a outra, a porção das pastas que estiver em contacto sofrerá polimerização.
- <Automix>
1. Em restaurações com várias próteses, conclua a aplicação do cimento em todas as restaurações no período de 1 minuto após o doseamento inicial. Caso o tempo de aplicação exceda 1 minuto, substitua a primeira cânula de mistura ou Endo-tip por uma nova.
- <Handmix>
1. Assegurar que não existe condensação na base de mistura ou na espátula antes de utilizar; a presença de água poderá encurtar o tempo de processamento da mistura da pasta. Não armazene a base de mistura ou espátula no frigorífico, a fim de evitar condensação.

A saliência de cor negra da seringa deverá encaixar no recesso da tampa.



- Se a tampa for colocada ao contrário, a PASTE A poderá entrar em contacto com a PASTE B na ponta da seringa. Se as pastas heterogêneas entrarem em contacto uma com a outra, a porção das pastas que estiver em contacto sofrerá polimerização.
2. Se inserir a pasta directamente na cavidade ou canal radicular por meio de uma seringa de aplicação de composto, a colocação da restauração protética deve ser concluída no período de 40 segundos (30 segundos se utilizar CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Unidade de fotopolimerização dentária]

1. Não olhar directamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de protecção.
2. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
3. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de cimento. Se for necessária a fotopolimerização de uma grande superfície de cimento, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
4. Antes de utilizar o produto, verificar as condições necessárias para polimerizar a pasta misturada, consultando os tempos de fotopolimerização listados nas presentes Instruções de Utilização.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver a uso. Quando o recipiente do produto for conservado no frigorífico, este deverá ser colocado à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de ser utilizado, para que possa recuperar a sua viscosidade e propriedades de polimerização normais.
3. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

VII. COMPONENTES

1. Tonalidades

PANAVIA SA Cement Universal está disponível nas seguintes 3 cores: Universal (A2), Translucent ou White.

2. Componentes

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

- 1) Paste A e B: Universal (A2), Translucent ou White
- 2) Acessórios

Tabela: Tempo de processamento e tempo de presa (para cimentação de coroas, pontes, inlays, onlays e pontes de adesão)

Tempo de processamento após doseamento inicial (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Tempo de processamento após introdução da pasta na cavidade (37°C/ 99°F)	40 seg.
(quando utilizado com CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 seg.)
Polimerização inicial para remoção de cimento em excesso	
fotopolimerização	2 - 5 seg.
(quando utilizado com CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 seg.)
auto-polimerização (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
auto-polimerização (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Polimerização final após colocação da restauração	
fotopolimerização (LED)	10 seg. *
auto-polimerização (37°C/ 99°F)	5 min.
auto-polimerização (23°C/ 73°F)	12 min.

* Tempo de polimerização utilizando LED AZUL (intensidade luminosa: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Moldagem e polimento

Modelar as rugosidades restantes nas bordas da restauração e polir as áreas marginais utilizando dispositivos com ponta de diamante, discos revestidos a óxido de alumínio (alumina) e/ou pasta diamantada para polimento. Em seguida, verificar a oclusão.

B. Procedimento standard II (Indicações [4])

[4] Cimentação de pinos e núcleos

B-1. Preparação de uma cavidade e ensaio de colocação do núcleo ou pino

- (1) Preparar da forma habitual os canais radiculares tratados endodonticamente para a colocação de pino/ núcleo. Assegurar um controlo da humidade com um dique de borracha.
- (2) Ensaiar a colocação do núcleo ou pino dentário com a espessura adequada na cavidade preparada. Cortar e desbastar o pino consoante necessário. Limpar qualquer contaminação existente da superfície do núcleo ou pino, utilizando um pedaço de gaze ou compressa de algodão embebida em etanol.

B-2. Micro-abrasão do núcleo ou pino

Tratar a superfície do núcleo ou pino com jacto de partículas, de acordo com a etapa "A-2. Condicionamento da superfície da restauração protética". Não aplicar jacto de pó de alumina em pinos de fibra de vidro, pois existe risco de danificação dos mesmos.

B-3. Preparação da seringa, acessórios e pasta

Consultar a secção "A-3".

B-4. Colocação do núcleo ou pino

- (1) Aplicar a pasta misturada sobre toda a superfície aderente do núcleo ou pino, ou toda a superfície dentro da cavidade. Se a pasta misturada for aplicada directamente na cavidade, deve completar o passo (2) no período de 40 segundos após a aplicação do cimento.
- (2) Colocar rapidamente o núcleo ou pino na cavidade, vibrando-o ligeiramente para evitar a entrada de bolhas de ar nos canais radiculares.

[NOTA]

CLEARFIL Universal Bond Quick pode ser utilizado na estrutura do dente para aumentar a adesão, se preferir. Neste caso, se a pasta misturada for aplicada directamente na cavidade, deve completar o passo (2) no período de 30 segundos após a aplicação do cimento. Consultar as Instruções de Utilização de CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Espalhamento do cimento excedente

Utilizando uma escova de pincel descartável, espalhar a pasta em excesso sobre a base da coroa e cabeça do pino.

B-6. Fotopolimerização

Fotopolimerizar as margens do núcleo ou pino. Consultar a tabela "Tempo de polimerização para tipo de fonte de luz" em A-6.

B-7. Preparação para a restauração final

Para núcleos

Inserir o núcleo na sua posição durante aproximadamente 10 minutos e assegurar que o cimento foi totalmente polimerizado antes de preparar o dente retentor (abutment).

Para pinos dentários

Após a colocação do pino dentário, aplicar a resina composta para construção de núcleo, de acordo com as respectivas Instruções de Utilização. Preparar o dente retentor (abutment) 10 minutos após a colocação do pino dentário.

C. Procedimento standard III (Indicações [5])

[5] Amalgamas adesivas

C-1. Limpeza da estrutura do dente

Limpar a cavidade e assegurar um controlo de humidade da forma habitual.

C-2. Preparação da seringa, acessórios e pasta

Consultar a secção "A-3".

C-3. Colocação da amálgama

- (1) Aplicar a mistura de pasta sobre toda a superfície do dente na cavidade. É necessário iniciar a etapa (2) no prazo de 40 segundos após a aplicação do cimento.
- (2) A amálgama triturada deverá ser condensada na pasta misturada não endurecida. A modelagem oclusal poderá ser executada da forma habitual.

[ATENÇÃO <Automix>]

Ao dosear o cimento intra-oralmente, utilizando a cânula de mistura ou a ponta Endo-tip, tomar as precauções necessárias para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

C-4. Remoção do cimento excedente

Qualquer porção excedente presente nas margens poderá ser removida através de fotopolimerização ou polimerização química (consultar a secção "A-5").

C-5. Polimerização final

Aguardar que o cimento polimerize quimicamente, deixando-o endurecer durante 5 minutos após a colocação da amálgama, ou fotopolimerizar as margens de amálgama utilizando as instruções para a unidade de polimerização dentária (consultar a secção "A-6"). Se a área que pretender fotopolimerizar for maior que a ponta emissora de luz, divida o processo de exposição em várias aplicações.

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

Caso ocorra um acidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]

"PANAVIA" e "CLEARFIL" são marcas da KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-PT 12/2019

A-7. Şekillendirme ve polisaj

Restorasyonun kenarlarında geriye kalan tüm pürüzlü alanları şekillendirip marjinal alanları, elmas aletler, alüminyum oksit kaplı diskler ve/veya elmas cila patı kullanarak cilalayın. Daha sonra oklüzyonu kontrol edin.

B. Standart prosedür II (Endikasyonlar: [4])

[4] Post ve korların simantasyonu

B-1. Kavitenin hazırlanması ve kor veya postun uygunluğunun kontrolü

- (1) Endodontik tedavi görmüş kök kanallarını, post/ kuron yerleştirmek için her zaman kullandığınız yöntem ile hazırlayın. Diş izolasyon lastiği (rubber dam) kullanarak nem kontrolü sağlayın.
- (2) Uygun kalınlıktaki bir kor veya dental postun prepare edilmiş kaviteye uyup uymadığını deneyin. Gerekirse, postu kesip şekillendirin. Etanol ile ıslatılmış bir gazlı bez veya pamuk parçası kullanarak, kor veya post yüzeyi üzerindeki her türlü kontaminasyonu silin.

B-2. Kor veya postun kumlanması

Kor veya post yüzeyini adım "A2. Protetik restorasyon yüzeyinin hazırlanması" na uygun olarak kumlayın. Zarar görme ihtimalleri bulunduğundan cam fiber postları kumlamayın.

B-3. Şiringanın, aksesuarların ve patın hazırlanması

Bkz. bölüm "A-3".

B-4. Kor veya postun yerleştirilmesi

- (1) Pat karışımını, kor veya postun tüm aderent yüzeylerine veya kavite dahilindeki tüm yüzeylere uygulayın. Pat karışımı doğrudan kaviteye uygulanacaksa, simanı uyguladıktan sonra 40 saniye içerisinde adım (2) tamamlanmış olmalıdır.
- (2) Kor veya postu, hava kabarcıklarının oluşumunu engellemek için hafifçe sağa sola hareket ettirerek, hızlı bir şekilde kavite içine yerleştirin.

[NOT]

Tercihe bağlı olarak; CLEARFIL Universal Bond Quick adezyon gücünü artırmak için diş yapısına uygulanabilir. Bu durumda; pat karışımı doğrudan kaviteye uygulanacaksa, simanı uyguladıktan sonra 30 saniye içerisinde adım (2) tamamlanmış olmalıdır. Lütfen CLEARFIL Universal Bond Quick'in kullanım kılavuzuna başvurun.

B-5. Fazlalık simanın yayılması

Fazla patı, tek kullanımlık bir fırça ucu yardımıyla, koronal kısma ve post başı üzerine dağıtarak yayın.

B-6. Işıklı polimerizasyon

Koron veya postun kenarlarını ışıkla polimerize edin. Bkz. A-6 bölümündeki "Işık kaynağı tipine göre polimerizasyon süresi" tablosuna.

B-7. Final restorasyon için hazırlama

Korlar için

Kor yapmayı yaklaşık 10 dakika boyunca sabit tutun ve kuron/köprü/destek yapısı hazırlamadan önce simanın tamamen polimerize olduğundan emin olun.

Dental postlar için

Dental postu yerleştirdikten sonra, kor üst yapı kompozit rezini, ilgili Kullanım Talimatına uyarak, yerleştirin. Dental postun ilave edilmesinden itibaren 10 dakika içerisinde destek (abutment) dişi hazırlayın.

C. Standart prosedür III (Endikasyonlar: [5])

[5] Amalgam bonding

C-1. Diş yapısının temizlenmesi

Kaviteyi temizleyin ve alışlagelmiş şekilde nem kontrolünü sağlayın.

C-2. Şiringanın, aksesuarların ve patın hazırlanması

Bkz. bölüm "A-3".

C-3. Amalgamın yerleştirilmesi

- (1) Pat karışımını, kavite içerisindeki tüm diş yüzeyine uygulayın. Simanın uygulanmasının ardından 40 saniye içerisinde adım (2) ile başlanmalıdır.
- (2) Hazırlanan amalgam, henüz sertleşmemiş pat karışımının üzerine kondanse edilmelidir. Oklüzal yüzeyin işlenmesi alışlagelmiş şekilde tamamlanabilir.

[DİKKAT <Automix>]

Simanı, intraoral olarak uygularken karıştırma ucunu veya endo ucunu kullandığınızda, çapraz kontaminasyonu önlemek için gerekli dikkati gösterin. Tükürük ve kan kontaminasyonunu önlemek için tüm şiringayı tek kullanımlık bir malzeme ile kaplayın. Kullanmadan önce ve sonra alkollü bir pamukla silerek şiringayı dezenfekte edin.

C-4. Fazla simanın uzaklaştırılması

Kenarlarda bulunan her türlü fazlalık pat, ışıkla polimerize edilerek veya kimyasal polimerizasyon uygulayarak ("A-5" bölümünü referans alın) uzaklaştırılabilir.

C-5. Final polimerizasyon

Simanın kimyasal polimerizasyonuna izin vermek için simanı, amalgamın yerleştirilmesinin ardından 5 dakika bekletin veya amalgamın kenarlarını, dental polimerizasyon cihazının talimatlarına uyarak, ışıkla polimerize edin ("A-6" bölümünü referans alın). Işıkla polimerize etmek istediğiniz bölgenin ışınlama ucundan büyük olması durumunda, ışınlama işlemini birkaç uygulamaya bölün.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanılmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]

Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.

[NOT]

"PANAVIA" ve "CLEARFIL" KURARAY CO., LTD.'nin ticari markalarıdır.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP

Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:https://www.kuraraynoritake.eu



001 1563R028R-TR 12/2019

Tabela: Czas pracy i czas utwardzania (przy cementowaniu koron, mostów, wkładów i nakładów i mostów adhezyjnych)

Czas pracy od pierwszego dozowania (23°C/73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Czas pracy od wprowadzenia pasty do ubytku (37°C/99°F)	40 sek.
(przy stosowaniu z preparatem CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sek.)
Utwardzanie punktowe w celu usunięcia nadmiaru cementu	
światłoutwardzanie	2–5 sek.
(przy stosowaniu z preparatem CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1–2 sek.)
samoutwardzanie (37°C/99°F)	2–4 min.
samoutwardzanie (23°C/73°F)	5–7 min.
Utwardzanie końcowe po umieszczeniu uzupełnienia	
światłoutwardzanie (LED)	10 sek.*
samoutwardzanie (37°C/99°F)	5 min.
samoutwardzanie (23°C/73°F)	12 min.

* Czas utwardzania NIEBIESKIM ŚWIATŁEM LED (natężenie światła: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Kształtowanie i polerowanie

Ukształtować wszystkie pozostałe nierówne obszary na krawędziach uzupełnienia i wypolerować obszary krawędziowe przyrządami diamentowymi, krążkami powlekanymi tlenkiem glinu i/lub diamentową pastą do polerowania. Następnie sprawdzić zwiarcie.

B. Procedura standardowa II (wskazanie [4])

[4] Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych

B-1. Opracowanie ubytku i próbne dopasowanie wkładu koronowo-korzeniowego

- Opracować wypełnione endodontycznie kanały korzeniowe do wprowadzenia wkładu koronowo-korzeniowego w normalny sposób. Zapewnić kontrolę wilgoci przy użyciu koferdamu.
- Próbnie dopasować wkład koronowo-korzeniowy o odpowiedniej grubości w opracowanym ubytku. W razie potrzeby przyciąć i wyrównać wkład. Zetrzeć wszystkie zanieczyszczenia z powierzchni wkładu koronowo-korzeniowego kawałkiem gazy lub waty nasączonej etanolem.

B-2. Piaskowanie rdzenia lub wkładu

Wypiaskować powierzchnię wkładu lub rdzenia zgodnie z opisem kroku „A-2”. Kondycjonowanie powierzchni uzupełnienia protetycznego”. Wkładów z włókna szklanego nie należy poddawać piaskowaniu, może to spowodować ich uszkodzenie.

B-3. Przygotowywanie strzykawkki, akcesoriów i pasty

Patrz punkt A-3.

B-4. Umieszczenie rdzenia lub wkładu

- Zaaplikować wymieszaną pastę na całą cementowaną powierzchnię rdzenia lub wkładu lub całą powierzchnię w obrębie ubytku. Jeżeli wymieszana pasta jest наносzona bezpośrednio do ubytku, krok (2) należy zakończyć w ciągu 40 sekund od aplikacji cementu.
- Szybko umieścić rdzeń lub wkład w ubytku, lekko nim poruszając w celu uniemożliwienia pęcherzykom powietrza dostania się do kanałów korzeniowych.

[UWAGA]

W razie potrzeby na strukturze zęba można użyć preparatu CLEARFIL Universal Bond Quick w celu zwiększenia siły adhezji. Jeśli w tej sytuacji wymieszana pasta jest aplikowana bezpośrednio do ubytku, krok (2) należy zakończyć w ciągu 30 sekund od aplikacji cementu. Zastosować się do instrukcji użycia preparatu CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Rozprowadzanie nadmiaru cementu

Przy użyciu jednorazowej końcówki pędzelka rozprowadzić nadmiar pasty po podstawie korony i łbie wkładu.

B-6. Światłoutwardzanie

Utwardzić światłem krawędzie rdzenia lub wkładu. Patrz tabela „Czas utwardzania zależny od źródła światła” w punkcie A-6.

B-7. Przygotowania do końcowego cementowania uzupełnienia

Rdzenie

Umieścić rdzeń w wymaganym miejscu na około 10 minut; przed opracowaniem zęba filarowego upewnić się, że cement został całkowicie utwardzony.

Wkłady dentystyczne

Po umieszczeniu wkładu dentystycznego zaaplikować żywicę kompozytową do odbudowy rdzenia zgodnie z jej instrukcją użycia. Opracować ząb filarowy na 10 minut po umieszczeniu wkładu dentystycznego.

C. Procedura standardowa III (wskazanie [5])

[5] Wiązanie uzupełnień amalgamatowych

C-1. Czyszczenie struktury zęba

Wyczyścić ubytek i zapewnić kontrolę wilgoci w normalny sposób.

C-2. Przygotowywanie strzykawkki, akcesoriów i pasty

Patrz punkt A-3.

C-3. Aplikacja amalgamatu

- Zaaplikować wymieszaną pastę na całą powierzchnię zęba w obrębie ubytku. Krok (2) musi zostać rozpoczęty w ciągu 40 sekund od aplikacji cementu.
- Utarty na proszek amalgamat należy zagęścić na nieutwardzonej, wymieszanej paście. Kształtowanie zgryzu można przeprowadzić w normalny sposób.

[OSTRZEŻENIE <Automix>]

Przy wewnątrzustnym dozowaniu cementu przy użyciu końcówki mieszającej lub końcówki endo należy zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym pojemnikiem ochronnym (np. woreczkiem foliowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem.

C-4. Usuwanie nadmiaru cementu

Nadmiar pasty pozostający na brzegach uzupełnienia można usunąć po światłoutwardzeniu lub utwardzeniu chemicznym (patrz punkt A-5).

C-5. Utwardzanie końcowe

Zaczekać na chemiczne utwardzenie cementu przez pozostawienie go na 5 minut po aplikacji amalgamatu lub światłoutwardzenie krawędzi amalgamatu zgodnie z instrukcją użycia lampy polimerizacyjnej (patrz punkt A-6). Jeśli utwardzany światłem obszar jest większy od końcówki emitującej światło, podzielić proces utwardzania na kilka aplikacji.

[GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

[UWAGA]

Poważne wypadki, które można powiązać z tym produktem, należy zgłaszać wymienionemu niżej autoryzowanemu przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim organom regulacyjnym kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

[UWAGA]

„PANAVIA” i „CLEARFIL” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-PL 12/2019

A-7. Finisarea și lustruirea

Finisați zonele neuniforme rămase, de pe marginile restaurării și lustruiți zonele marginale utilizând dispozitive diamantate, discuri acoperite cu oxid de aluminiu și/sau pastă de lustruire diamantată. Apoi verificați ocluzia.

B. Procedura standard II (Indicațiile [4])

[4] Cimentarea pivoturilor (știfturilor) și a dispozitivelor

B-1. Pregătirea unei cavități și proba adaptării dispozitivului sau a pivotului

- (1) Pregătiți canalele radiculare umplute endodontic pentru amplasarea pivotului/dispozitivului conform procedurii obișnuite. Asigurați controlul umidității utilizând o digă de cauciuc.
- (2) Efectuați proba adaptării unui dispozitiv sau a unui pivot dentar cu o grosime adecvată în cavitatea pregătită. Tăiați și finisați pivotul după cum este necesar. Ștergeți urmele de contaminare de pe suprafața dispozitivului sau a pivotului utilizând o bucată de tifon sau un disc de bumbac înmuiat în etanol.

B-2. Sablarea dispozitivului sau a pivotului

Sablați suprafața dispozitivului sau a pivotului conform pasului „A-2. Condiționarea suprafeței restaurării protetice”. Nu sablați pivoturile din fibră de sticlă deoarece există riscul de deteriorare a acestora.

B-3. Pregătirea seringii; accesorii și pastă

Consultați secțiunea „A-3”.

B-4. Poziționarea dispozitivului sau a pivotului

- (1) Aplicați pasta amestecată peste întreaga suprafață aderentă a dispozitivului sau a pivotului, sau pe întreaga suprafață din cadrul cavității. Dacă aplicați pasta amestecată direct în cavitate, trebuie să finalizați pasul (2) în răstimp de 40 de secunde după aplicarea cimentului.
- (2) Poziționați rapid dispozitivul sau pivotul în cavitate, agitându-l ușor pentru a preveni accesul bulelor de aer în canalele radiculare.

[OBSERVAȚIE]

CLEARFIL Universal Bond Quick poate fi utilizat pe structura dintelui pentru a mări adeziunea, dacă doriți. În acest caz, dacă aplicați pasta amestecată direct în cavitate, trebuie să finalizați pasul (2) în răstimp de 30 de secunde după aplicarea cimentului. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Distribuirea cimentului în exces

Utilizând un vârf de pensulă de unică folosință, distribuiți pasta în exces peste baza coronară și vârful pivotului.

B-6. Fotopolimerizare

Fotopolimerizați marginile dispozitivului sau ale pivotului. Consultați tabelul „Timpul de polimerizare corespunzător tipului sursei de lumină” din secțiunea A-6.

B-7. Pregătirea restaurării finale

Pentru dispozitive

Așezați dispozitivul la locul său timp de aproximativ 10 minute și asigurați-vă că cimentul a polimerizat complet înainte de a pregăti dintele-stâlp.

Pentru pivoturi dentare

După amplasarea pivotului dentar, amplasați rășina compozită de modelare a dispozitivului conform instrucțiunilor de utilizare. Pregătiți dintele-stâlp la 10 minute după amplasarea pivotului dentar.

C. Procedura standard III (Indicațiile [5])

[5] Aderența amalgamului

C-1. Curățarea structurii dintelui

Curățați cavitatea și asigurați controlul umidității conform procedurii obișnuite.

C-2. Pregătirea seringii; accesorii și pastă

Consultați secțiunea „A-3”.

C-3. Poziționarea amalgamului

- (1) Aplicați pasta amestecată peste întreaga suprafață dentară din cadrul cavității. Trebuie să începeți pasul (2) în răstimp de 40 de secunde după aplicarea cimentului.
- (2) Amalgamul triturat trebuie condensat pe pasta amestecată care nu a făcut priză. Modelarea ocluzală se poate realiza conform procedurii obișnuite.

[ATENȚIE <Automix>]

Când distribuiți ciment intraoral utilizând vârful de amestecare sau vârful endo, aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată. Acoperiți întreaga seringă cu o barieră de unică folosință (de ex., o pungă din polietilenă) pentru a preveni contaminarea cu salivă și sânge. Atât înainte de utilizare, cât și după aceasta, dezinfectați seringă ștergând-o cu un rulu absorbant din bumbac îmbibat în alcool.

C-4. Îndepărtarea cimentului în exces

Excesul de pastă care rămâne pe margini poate fi îndepărtat prin fotopolimerizare sau polimerizare chimică (consultați secțiunea „A-5”).

C-5. Polimerizarea finală

Permiteți polimerizarea chimică a cimentului lăsând cimentul să facă priză timp de 5 minute după aplicarea amalgamului sau fotopolimerizați marginile amalgamului urmând instrucțiunile aferente dispozitivului de polimerizare dentară (consultați secțiunea „A-6”). Dacă zona pe care doriți să o fotopolimerizați este mai mare decât vârful de emisie a luminii, împărțiți procesul de expunere în câteva aplicări.

[GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

[OBSERVAȚIE]

În cazul în care apare un accident grav care poate fi pus pe seama acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara în care locuieste utilizatorul/pacientul.

[OBSERVAȚIE]

„PANAVIA” și „CLEARFIL” sunt mărci comerciale ale KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-RO 12/2019

A-7. Oblikovanje i poliranje

Oblikujte sve preostale neravne površine na bridovima restauracija i ispolirajte rubna područja pomoću dijamantnih uređaja, diskova prevučених aluminijevim oksidom i/ili dijamantnom pastom za poliranje. Potom provjerite okluziju.

B. Standardni postupak II (Indikacije [4])

[4] Cementiranje kolčića i jezgri

B-1. Priprema kaviteta i probno namještanje jezgre ili kolčića

- (1) Na uobičajeni način pripremite endodontski napunjen korijenski kanal za postavljanje kolčića/jezgre. Kontrolu vlage osigurajte gumenom plahticom.
- (2) Probno namjestite jezgru ili dentalni kolčić odgovarajuće debljine u pripremljeni kavitet. Odrežite i podsijecite kolčić, ako je potrebno. Obrišite sve kontaminacije s površine jezgre ili kolčića gazom ili vatom natopljenom etanolom.

B-2. Pjeskarenje jezgre ili kolčića

Pjeskarite površinu jezgre ili kolčića u skladu s korakom „A-2. Kondicioniranje površine protetske restauracije“. Ne pjeskarite kolčiće od staklenih vlakana radi mogućeg oštećenja.

B-3. Priprema štrcaljke; pribor i pasta

Pogledajte odjeljak „A-3“.

B-4. Postavljanje jezgre ili kolčića

- (1) Nanesite izmiješanu pastu preko cijele prijanjuće površine jezgre ili kolčića ili cijele površine zuba unutar kaviteta. Ako se izmiješana pasta nanosi izravno u kavitet, morate završiti korak (2) u roku od 40 sekundi nakon nanošenja cementa.
- (2) Brzo stavite jezgru ili kolčić u kavitet, lagano vibrirajući kako biste spriječili ulazak mješurica zraka u korijenske kanale.

[NAPOMENA]

CLEARFIL Universal Bond Quick može se po želji koristiti na strukturi zuba radi povećanja prijanjanja. U tom slučaju, ako se izmiješana pasta nanosi izravno u kavitet, morate završiti korak (2) u roku od 30 sekundi nakon nanošenja cementa. Molimo pogledajte Upute za upotrebu CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Razmazivanje suvišnog cementa

Pomoću jednokratnog nastavka za četkicu, razmažite suvišnu pastu preko koronarne baze i glave kolčića.

B-6. Stvrdnjavanje svjetlom

Svjetlom stvrdnite rubove jezgre ili kolčića. Pogledajte tablicu „Vrijeme stvrdnjavanja ovisno o vrsti izvora svjetlosti“ u A-6.

B-7. Priprema za završnu restauraciju

Za jezgre

Namjestite jezgru na mjestu oko 10 minuta i osigurajte da se cement u potpunosti stvrdnuo prije pripreme nadogradnje zuba.

Za dentalne kolčiće

Nakon postavljanja dentalnog kolčića, postavite kompozitnu smolu za koronarnu nadogradnju u skladu s Uputama za upotrebu. Nadogradnju zuba pripremite 10 minuta nakon postavljanja dentalnog kolčića.

C. Standardni postupak III (Indikacije [5])

[5] Amalgamsko vezivanje

C-1. Čišćenje strukture zuba

Na uobičajeni način očistite kavitet i osigurajte kontrolu vlage.

C-2. Priprema štrcaljke; pribor i pasta

Pogledajte odjeljak „A-3“.

C-3. Stavljanje amalgama

- (1) Nanesite izmiješanu pastu preko cijele površine zuba unutar kaviteta. Morate započeti korak (2) u roku od 40 sekundi nakon nanošenja cementa.
- (2) Triturirani amalgam treba se kondenzirati na nestvrdnutoj izmiješanoj pasti. Okluzijsko oblikovanje može se postići na uobičajeni način.

[OPREZ <Automix>]

Kada cement nanosite intra-oralno pomoću nastavka za miješanje ili endodontskog nastavka, budite oprezni kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Cijelu štrcaljku prekrijte zaštitom za jednokratnu uporabu (primjerice, polietilenska vrećica) kako biste spriječili onečišćenje slinom ili krvlju. Dezinficirajte štrcaljku brišući je upijajućim pamučnim vaticama s alkoholom i prije i nakon upotrebe.

C-4. Uklanjanje suvišnog cementa

Sva suvišna pasta koja ostane na rubovima može se ukloniti stvrdnjavanjem svjetlom ili kemijskim stvrdnjavanjem (pogledajte odjeljak „A-5“).

C-5. Završno stvrdnjavanje

Dozvolite cementu da se kemijski stvrdne na način da ga ostavite 5 minuta nakon postavljanja amalgama ili svjetlom stvrdnite rubove amalgama koristeći upute za jedinicu za dentalno stvrdnjavanje (pogledajte odjeljak „A-6“). Ako je područje koje želite stvrdnuti svjetlom veće od vrha koji emitira svjetlost, podijelite proces izlaganja na nekoliko primjena.

[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili upotrebe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije upotrebe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namijenjenu upotrebu, a korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

[NAPOMENA]

Ako dođe do ozbiljne nezgode koja se može pripisati ovom proizvodu, prijavite ju ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i nadležnim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

[NAPOMENA]

„PANAVIA“ i „CLEARFIL“ su zaštitni znakovi tvrtke KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-HR 12/2019

B. II. standard eljárás ([4] javallatok)

[4] Csapok és csonkok cementezése

B-1. A kavitás előkészítése és a csonk vagy csap bepróbálása

- (1) Az endononitukusan megtöltött gyökércsatornákat a szokásos módon készítse elő csap/csonk behelyezésére. A nedvesség korlátozására alkalmazzon kofferdamot.
- (2) Illesszen bele egy megfelelő vastagságú csonkot vagy gyökércsapot az előkészített kavitásba. A csapot szükség szerint vágja le. A csap felületén lévő szennyeződést etanollal átitatott gézdarabbal vagy vattapamaccsal törölje le.

B-2. A csonk vagy csap lefújása

A csonk vagy csap felületét az „A-2. A protetikai restauráció felületének kondicionálása” lépés szerint fújja le. Üvegszálás csapokat ne fújjon le, mert ez sérüléseket okozhat.

B-3. A keverőcsőr, a tartozékok és a paszta előkészítése

Lásd az „A-3” szakaszt.

B-4. A csonk vagy csap behelyezése

- (1) A bekevert pasztát vigye fel a csonk vagy csap teljes adhezív felületére vagy a kavitáson belüli teljes felületre. Ha a pasztát közvetlenül a kavitásra viszi fel, akkor a (2) lépést a cement felvitele után 40 másodpercen belül be kell fejeznie.
- (2) A csonkot vagy csapot gyorsan helyezze be a kavitásba, és óvatosan mozgassa ide-oda, nehogy légbuborékok kerüljenek a gyökércsatornába.

[MEGJEGYZÉS]

Igény szerint a CLEARFIL Universal Bond Quick is használható a fog keményállományán az adhézió erősítésére. Ha a pasztát közvetlenül a kavitásra viszi fel, akkor a (2) lépést a cement felvitele után 30 másodpercen belül be kell fejeznie. Lásd a CLEARFIL Universal Bond Quick használati útmutatóját.

B-5. A felesleges cement eloszlátása

A felesleges pasztát egy eldobható kefe végével oszlassa el a korona alapján és a csap fején.

B-6. Polimerizálás

A csonk vagy csap széleit polimerizálja. Lásd a „Megkötési idő a fényforrás típusának függvényében” táblázatot az A-6 részben.

B-7. A végső restauráció előkészítése

Csonkok esetén

A csonkot helyezze be mintegy 10 percre, és a pillérfog előkészítése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megkötött.

Gyökércsapok esetén

A gyökércsap behelyezése után helyezze be a csonkfelépítésre szolgáló kompozit műgyantát a használati útmutató szerint. A pillérfogat a gyökércsap behelyezése után 10 perccel készítse elő.

C. III. standard eljárás ([5] javallatok)

[5] Amalgám bondozás

C-1. A fog keményállományának megtisztítása

Tisztítsa meg a kavitást, és a szokásos módon korlátozza a nedvességet.

C-2. A keverőcsőr, a tartozékok és a paszta előkészítése

Lásd az „A-3” szakaszt.

C-3. Az amalgám behelyezése

- (1) A bekevert pasztát vigye fel a teljes fogfelületre a kavitáson belül. A (2) lépést a cement felvitele után 40 másodpercen belül kezdje meg.
- (2) Az apróra zúzott amalgámot a meg nem kötött bekevert pasztán kondenzálja. Az okkluzális vésést a szokásos módon végezze el.

[FIGYELEM <Automix>]

A cement keverőheggyel vagy endcsúccsal való intraorális bevitele esetén ügyeljen a keresztfertőzés elkerülésére. A nyállal vagy vérrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét borítsa be eldobható védőanyaggal (pl. polietilén tasakkal). A keverőcsőrt használat előtt és után is fertőtlenítsen alkoholos nedvszívó vattával.

C-4. A felesleges cement eltávolítása

A széleken maradt felesleges paszta fényre kötéssel vagy kémiai kötéssel távolítható el (lásd az „A-5” szakaszt).

C-5. Végső kötés

A cement kémiai megkötéséhez az amalgám behelyezése után 5 percig hagyja megkötni a cementet, vagy az amalgám széleit polimerizálja a polimerizációs készülék útmutatásai szerint (lásd az „A-6” szakaszt). Ha a polimerizálni kívánt terület nagyobb, mint a fényt kibocsátó nyílás, akkor a megvilágítási folyamatot ossza fel több lépésre.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért és károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos mindennemű kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

Ha a terméknek tulajdoníthatóan súlyos baleset következik be, jelentse a gyártó alább feltüntetett hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország felügyeleti hatóságainak.

[MEGJEGYZÉS]

A „PANAVIA” és a „CLEARFIL” a KURARAY CO., LTD. védjegye.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP

Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

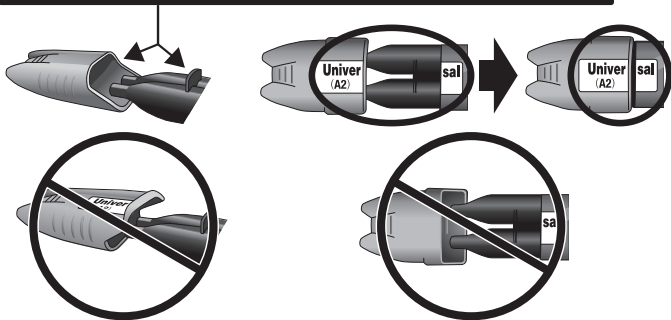
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-HU 12/2019

Črni štrleči del brizge se mora natančno prilegati v utor pokrovčka.



V primeru, da ste pokrovček napačno namestili, se lahko zgodi, da pride izdelek Paste A na konici brizge v stik z izdelkom Paste B. Če prideta heterogeni pasti medsebojno v stik, se bo tisti del, kjer sta pasti prišli v stik, strdil.

2. Pri vstavljanju paste neposredno v zobno votlino ali koreninski kanal z uporabo brizge s kompozitom je treba namestitev protetične restavracije dokončati v roku 40 sekund (oziroma pri uporabi izdelka CLEARFIL Universal Bond Quick v roku 30 sekund).

[Enota za svetlobno strjevanje dentalnih materialov]

1. Preprečite neposreden pogled v svetlobni vir. Priporočamo nošenje zaščitnih očal.
2. Nizka svetlobna jakost povzroča slabo adhezijo. Preverite življenjsko dobo lučke ter morebitno kontaminacijo vodilne konice polimerizacijske lučke. Priporočljivo je, da v primernih časovnih intervalih preverite svetlobno jakost lučke za strjevanje z uporabo ustrezne naprave za ocenjevanje svetlobe.
3. Konico enote za svetlobno strjevanje dentalnih materialov, ki oddaja svetlobo, je treba držati čim bližje in navpično na površino cementa. Če je treba s svetlobo strditi večje površine cementa, je priporočljivo, da površino razdelite na več predelov in nato s svetlobo strdite vsak posamezni predel posebej.
4. Pred uporabo izdelka preverite pogoje, ki so potrebni za strditev mešanice paste, tako da preverite posamezni čas za svetlobno strjevanje, ki je naveden v teh navodilih za uporabo.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Izdelek je treba uporabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga je treba shraniti pri 2–25 °C/36–77 °F. Če hranite vsebnik izdelka v hladilniku, ga je treba pred začetkom uporabe pustiti stati 15 minut pri sobni temperaturi, da se obnovijo običajna viskoznost in trdilne lastnosti.
3. Izdelek je treba zavarovati pred izredno visokimi temperaturami in neposrednimi sončnimi žarki.
4. Izdelek je treba shraniti na ustreznem mestu, kjer lahko do njega dostopajo samo zobozdravniki.

VII. KOMPONENTE

1. Barvni odtenki

Izdelek PANAVIA SA Cement Universal je na voljo v naslednjih 3 barvnih odtenkih; Universal (A2), Translucent ali White.

2. Komponente

Za vsebino in količino glejte zunanjo stran embalaže.

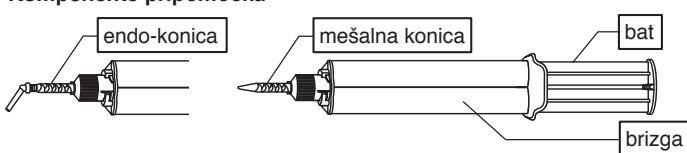
1) Paste A in B: Universal (A2), Translucent ali White

2) Dodatki

<Automix>

- Mixing tip (mešalna konica)
- Endo tip (endo-konica)

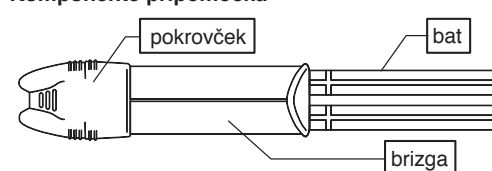
Komponente pripomočka



<Handmix>

- Mixing pad (mešalna podlaga)
- Mixing spatula (mešalna lopatica)

Komponente pripomočka



3. Sestavine

Osnovne sestavine

(1) Paste A

- 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP)
- bisfenol A diglicidilmetakrilat (Bis-GMA)
- trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA)
- hidrofobni aromatični dimetakrilat
- 2-hidroksimetakrilat (HEMA)
- silanizirano polnilo iz barijevega stekla
- silaniziran koloidni silicijev dioksid
- dl-kamforkinon
- peroksid
- katalizatorji
- pigmenti

(2) Paste B

- hidrofobni aromatični dimetakrilat
- silansko spojno sredstvo
- silanizirano polnilo iz barijevega stekla
- polnilo iz aluminijevega oksida
- površinsko obdelani natrijev fluorid (manj kot 1 %)
- dl-kamforkinon
- pospeševalci
- pigmenti

<Automix>

Skupna količina anorganskega polnila je približno 40 vol%. Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 µm do 20 µm.

<Handmix>

Skupna količina anorganskega polnila je približno 43 vol%. Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 µm do 20 µm.

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Standardni postopek I (indikacije [1], [2] in [3])

- [1] Cementiranje kron (prevlek), mostičkov, inlejev in onlejev
- [2] Cementiranje protetičnih restavracij na implantantnih nadgradnjah in okvirjih
- [3] Cementiranje adhezijskih mostičkov in opornic

A-1. Priprava pripravljenega zoba (vključno s kovino ali kompozitom), protetičnega okvirja in površin implantantne nadgradnje

- (1) Pri cementiranju v ustni votlini odstranite začasni tesnilni material in začasni cement na običajni način, nato očistite zobno votlino z nadziranjem vlage.
- (2) Poskusno vstavite protetično restavracijo, da preverite, ali ustreza pripravljenemu zobu (vključno s kovino ali kompozitom), okvirju ali implantantni nadgradnji.

Zdravljenje sklenine

Pri cementiranju neobrušene sklenine ali pri uporabi adhezijskih mostičkov na površino sklenine nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe), počakajte 10 sekund, nato izplaknite in posušite površino.

A-2. Priprava površine protetične restavracije

Sledite navodilom, ki jih zahteva določen material, iz katerega je narejena restavracija. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

Če je adhezivna površina iz kovine, kovinsko-oksidge keramike (kot je cirkonij), hibridne keramike ali kompozitne smole

Adhezivno površino pobrusite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm, pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi, da ustreza materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da preprečite kršenje materiala. Po peskanju očistite protetično restavracijo z uporabo ultrazvočnega čistilca 2 minuti, nato posušite z zračnim tokom.

Če je adhezivna površina iz keramike na osnovi silicijevega dioksida (litijev disilikat itd.)

Adhezivno površino pobrusite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30–50 µm, pri zračnem tlaku 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar), ali nanesite fluorovodikovo raztopino skladno z navodili za uporaba materiala za restavracije, nato površino temeljito sperite in posušite.

B-4. Vstavljanje jedra ali sidra

(1) Zmešano pasto nanesite na celotno adhezivno površino krna ali sidra ali na celotno površino zobne votline. Če vstavite zmešano pasto neposredno v zobno votlino, morate dokončati korak (2) v 40 sekundah po nanosu cementa.

(2) Krn ali sidro hitro postavite v zobno votlino in ga rahlo povibrirajte, da preprečite vstop zračnih mehurčkov v koreninski kanal.

[OPOMBA]

Za povečanje adhezije se lahko na zobni strukturi po potrebi uporabi izdelek CLEARFIL Universal Bond Quick. V primeru, da vstavite zmešano pasto neposredno v zobno votlino, morate dokončati korak (2) v roku 30 sekund po nanosu cementa. Upoštevajte navodila za uporabo za izdelek CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Razdelitev odvečnega cementa

Z uporabo konice s krtačko za enkratno uporabo razdelite presežek paste na koronalni podlagi in glavi sidra.

B-6. Svetlobno strjevanje

S svetlobo strdite robove krna ali sidra. Glejte tabelo »Čas strjevanja za vrsto svetlobnega vira« v poglavju A-6.

B-7. Priprava končne restavracije

Za krne

Krn vstavite na mesto za približno 10 minut in poskrbite, da se cement popolnoma strdi, preden pripravite oporni zob.

Za zobna sidra

Po namestitvi zobnega sidra postavite dograjeni krn iz kompozitne smole v skladu z navodili za uporabo. 10 minut po vstavitvi zobnega sidra pripravite oporni zob.

C. Standardni postopek III (indikacije [5])

[5] Vezava amalgama

C-1. Čiščenje zobne strukture

Očistite zobno votlino in zagotovite nadzor vlage na običajen način.

C-2. Priprava brizge, dodatkov in paste

Glejte poglavje »A-3«.

C-3. Vstavljanje amalgama

(1) Nanesite zmešano pasto na celotno površino zoba znotraj zobne votline. S korakom (2) morate začeti v roku 40 sekundah po nanosu cementa.

(2) Triturirani amalgam je treba kondenzirati na nestrjeni zmešani pasti. Zaporno pripravo brazde lahko izvajate na običajen način.

[POZOR <Automix>]

Med intraoralnim nanašanjem cementa z mešalno konico ali endo-konico pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Pokrijte celotno brizgo z zaščito za enkratno uporabo (npr. s poli-vrečko), da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Dezinficirajte brizgo, tako da jo pred in po uporabi obrišete z vpojno bombažno krpo z alkoholom.

C-4. Odstranjevanje odvečnega cementa

Morebitno odvečno pasto na robovih lahko odstranite s svetlobnim strjevanjem ali kemičnim strjevanjem (glejte poglavje »A-5«).

C-5. Končno strjevanje

Po vstavitvi amalgama počakajte 5 minut na kemično strditev cementa, ali svetlobno strdite robove amalgama ob upoštevanju navodil za dentalno enoto za strjevanje (glejte poglavje »A-6«). Če je območje, ki ga želite svetlobno strditi, večje od konice, ki oddaja svetlobo, razdelite postopek osvetlitve na več območij.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nesposobnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vse nevarnosti in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

V primeru resne nezgode v povezavi s tem izdelkom obvestite spodaj navedenega pooblaščenega zastopnika proizvajalca in nadzorne organe v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

[OPOMBA]

»PANAVIA« in »CLEARFIL« sta blagovni znamki podjetja KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-SL

12/2019



PANAVIA™ SA Cement Universal



I. ÚVOD

PANAVIA SA Cement Universal je duálně tuhnoucí (světlem tuhnoucí a/nebo samotuhnoucí), fluorid uvolňující, radioopakní, samoadhezivní pryskyřičný cement pro náhrady z keramiky (porcelán, lithium disilikát, zirkonoxid apod.), kompozitních plastů a kovů. Dodává se buď jako Automix (v mísicí kanyle se smísí stejná množství dvou komponent), nebo jako Handmix (stejná množství obou komponent se smísí na míchací destičce).

II. INDIKACE

PANAVIA SA Cement Universal je indikován pro následující použití:

- [1] Cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí
- [2] Cementování protetických náhrad na implantátových abutmentech a konstrukcích
- [3] Cementování adhezivních můstků a dlah
- [4] Cementování čepů a pahýlů
- [5] Amalgamový bonding

III. KONTRAINDIKACE



Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY



Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zžélat. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, že má dávat při čištění zubů pozor, aby tuto oblast nedráždil.

V. NEKOMPATIBILITA



- [1] Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, mohl by zpomalit vytvrzování.
- [2] Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železitě sloučeniny, mohla by negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železitě ionty by mohly způsobit zbarvení na okrajích zubu nebo okolní dásně.
- [3] Nepoužívejte k čištění kavit roztok peroxidu vodíku, mohl by snížit přilnavost cementu k tvrdé zubovině.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



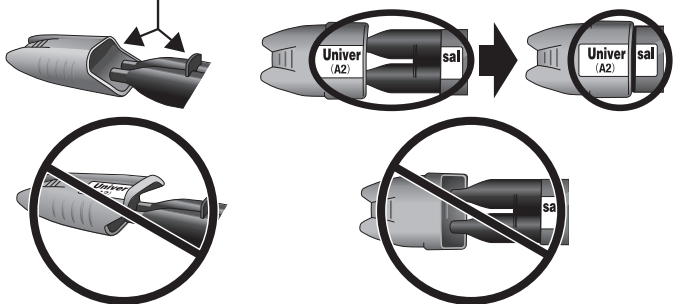
1. Bezpečnostní pokyny

1. Produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s citlivostí na monomery metakrylátu nebo jiné složky produktu nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z precitlivlosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. Aby nedošlo ke zvýšené citlivosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
4. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
5. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolkł.
7. Během vytvrzování produktu se neďivejte do polymerizačního světla.
8. Produkt obsahuje stopové množství povrchově ošetřeného fluoridu sodného (méně než 1%). Při použití u dětí do 6 let může za určitých okolností dojít k fluoróze.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.
<Automix>
1. Nepoužívejte míchací kanylu nebo endo tip opakovaně, mohlo by dojít ke křížové kontaminaci. Míchací kanyly a endo tipy jsou určeny k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte.
2. Při intraorálním nanášení cementu míchací kanylou nebo endo tipem dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte celou injekční stříkačku jednorázovým obalem. Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obvazovou vatou s alkoholem.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE].
2. S produktem směř pracovat výhradně zubní lékaři.
3. Nepoužívejte produkt jako provizorní cement; materiál je určen k trvalé cementaci.
4. K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte koferdam.
5. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překrývací prostředek (např. přípravek s hydroxidem vápenatým).
6. Při použití hemostatik obsahujících chlorid hlinitý jejich množství minimalizujte a dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezivní plochou, jinak by se mohla snížit přilnavost k tvrdé zubovině.
7. Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezivní plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji před cementováním omyjte a osušte.
8. Nemíchejte produkt s jinými stomatologickými materiály.
9. Aby materiál dobře přilnul, odstraňte při přípravě kavity veškerý výplňový materiál, amalgam a provizorní uzavírací materiál.
10. Abyste předešli nedostatečné funkčnosti nebo špatným zpracovacím vlastnostem materiálu, dodržujte uvedenou dobu vytvrzování světlem a další zpracovací podmínky.
11. Pokud jsou nástroje používané s produktem poškozené, dejte pozor, abyste se neporanili, a ihned je přestaňte používat.
12. K nanášení pasty do kořenového kanálku nepoužívejte žádné lentulo spirály, pasta by mohla polymerizovat rychleji, než je žádoucí.
13. Pokud nanášíte pastu přímo do kavity nebo do kořenového kanálku, je třeba protetickou náhradu nasadit do 40 vteřin (v případě produktu CLEARFIL Universal Bond Quick do 30 vteřin), jinak pasta působením teploty a/nebo vody v ústní dutině zpolymerizuje předčasně.
14. Pasta obsahuje světlem tuhnoucí, vysoce fotoreaktivní katalyzátor. Během cementování přizpůsobte úhel a/nebo vzdálenost OP lampy tak, aby se intenzita světla vnikajícího do ústní dutiny snížila a předešlo se tak předčasně polymerizaci pasty.
15. Dbejte na to, aby produkt nebyl zbytečně vystaven přímému slunečnímu záření nebo OP světlu, jinak by pasta v kanyle mohla ztvrdnout, čímž by se zkrátila zpracovací doba.
16. Dbejte při míchání na to, abyste vytlačili stejná množství pasty „Paste A“ a „Paste B“.
17. Při použití pulzní vytvrzovací funkce je možno přebytečný cement po 2-5vteřinovém vytvrzování světlem odstranit. Pokud se používá cement ve spojení s produktem CLEARFIL Universal Bond Quick, je doba tuhnutí přebytečného cementu kratší (1 až 2 vteřiny). Cement je také možno nechat po nasazení náhrady 2-4 minuty samovolně vytvrzovat. Při odstraňování přebytečného cementu přidržujte náhradu pevně na místě, aby se nezvedla, protože část cementu nemusí být ještě dokonale vytvrzená. Jestliže přebytečný cement odstraňujete mezizubní nití, pohybujte jí takovým směrem, aby se protetická náhrada nezvedla.
18. Pokud chcete zavést kořenové čepy do více kořenových kanálků bočního zubu, nejprve čep kompletně usadte v jednom kořenovém kanálku a teprve potom přejděte k dalšímu kanálku; dbejte přitom na to, aby přebytečný cement nepronikl do jiného kořenového kanálku.
19. Stříkačku neponořujte do dezinfekčního roztoku.
20. Jestliže pasta na hrotu stříkačky po delší době zatvrdla, vytlačte malé množství obou past.
21. Po použití opět uzávěr stříkačky co možná nejrychleji a ve správném směru nasadte. Pokud na hrotu stříkačky zbyla přebytečná pasta, otřete ji mulovým nebo vatovým tamponem a poté opět nasadte uzávěr. Pokud není uzávěr nasazen ve správném směru, může pasta „Paste A“ přijít na výstupním otvoru do kontaktu s pastou „Paste B“. Při vzájemném kontaktu heterogenních past kontaktní oblast vytvrdne.
<Automix>
1. Pokud nasazujete vícečlenné protetické náhrady, je třeba celý postup nanesení cementu provést během jedné minuty. Jestliže postup trvá déle než jednu minutu, vyměňte první míchací kanylu nebo endo tip za nový.
<Handmix>
1. Dbejte, aby na míchací destičce nebo špachtli nebyla před použitím žádná zkondenzovaná voda, protože by mohla zkrátit zpracovací dobu smísené pasty. Aby na těchto předmětech voda nezkondenzovala, neukládejte je do chladničky.

Cerný výstupek hrotu musí zapadat do vybrání v uzávěru.



Pokud uzávěr není nasazen ve správném směru, může pasta „Paste A“ přijít na hrotu do kontaktu s pastou „Paste B“. Při vzájemném kontaktu heterogenních past kontaktní oblast zatvrdne.
2. Pokud pastu nanášíte stříkačkou na kompozit přímo do kavity nebo do kořenového kanálku, je třeba protetickou náhradu nasadit do 40 vteřin (v případě produktu CLEARFIL Universal Bond Quick do 30 vteřin).

【Polymerizační přístroj】

1. Nedívejte se do světelného zdroje. Doporučujeme ochranné brýle.
2. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně vyčistěte výstupní otvor polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně vhodným měřicím přístrojem kontrolovat.
3. Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejbližší k cementové ploše a kolmo na ni. Při polymerizaci velké cementové plochy doporučujeme rozdělit ji na více částí a každou část polymerizovat zvlášť.
4. Před použitím produktu zkontrolujte podmínky, které jsou pro vytvrzení směsi past potřebné, a dodržujte doby polymerace uvedené v tomto návodu.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C. Jestliže se nádobka a produktem uchováva v chladničce, je třeba ji před použitím nechat 15 minut při pokojové teplotě temperovat, aby produkt opět získal svou normální viskozitu a vytvrzovací vlastnosti.
3. Produkt je nutno chránit před působením tepla a přímým slunečním zářením.
4. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. SOUČÁSTI

1. Barva

PANAVIA SA Cement Universal se dodává ve 3 barevných odstínech: Universal (A2), Translucent a White.

2. Součásti

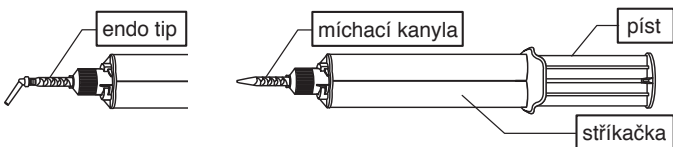
Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

1) Paste A a B: Universal (A2), Translucent nebo White
2) Příslušenství

<Automix>

- Mixing tip (míchací kanyla)
- Endo tip (endo tip)

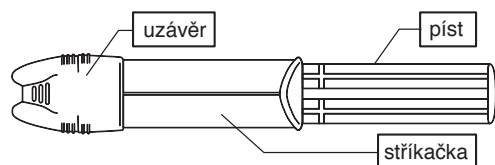
Součásti zařízení



<Handmix>

- Mixing pad (míchací destička)
- Mixing spatula (míchací špachtle)

Součásti zařízení



3. Složky

Hlavní složky

(1) Paste A

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP)
 - bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA)
 - trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA)
 - hydrofobní aromatický dimetakrylát
 - 2-hydroxymetakrylát (HEMA)
 - silanizované baryové skleněné plnivo
 - silanizovaná koloidní silika
 - dl-kafrchinon
 - peroxid
 - katalyzátory
 - pigmenty
- (2) Paste B
- hydrofobní aromatický dimetakrylát
 - silanové pojivo
 - silanizované baryové skleněné plnivo
 - plnivo s oxidem hlinitým
 - povrchově ošetřený fluorid sodný (méně než 1%)
 - dl-kafrchinon
 - urychlovače
 - pigmenty

<Automix>

Celkové množství anorganických plniv činí přibližně 40 obj. %. Velikost částic anorganických plniv pohybuje v rozmezí od 0,02 µm do 20 µm.

<Handmix>

Celkové množství anorganických plniv činí přibližně 43 obj. %. Velikost částic anorganických plnidel se pohybuje v rozmezí od 0,02 µm do 20 µm.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I (indikace [1], [2] a [3])

[1] Cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí

[2] Cementování protetických náhrad na implantátových abutmentech a konstrukcích

[3] Cementování adhezivních můstků a dlah

A-1. Příprava preparovaného zubu (včetně kovu nebo kompozita) a povrchu protetické konstrukce a implantátového abutmentu

(1) Při cementování v ústní dutině odstraňte běžným způsobem provizorní materiál pro uzavření a provizorní cement; kavitu vyčistěte a přitom udržujte v suchu.

(2) Protetickou náhradu upravte a zkontrolujte, zda dobře sedí na preparovaném zubu (včetně kovu nebo kompozita), konstrukci nebo implantátovém abutmentu.

Ošetření skloviny

Při cementování na neoříznuté sklovině nebo při použití adhezivních můstků naneste na povrch skloviny kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) a nechte 10 vteřin působit, potom povrch opláchněte a osušte.

A-2. Příprava povrchu protetické náhrady

Postupujte podle návodu k použití materiálu na zubní náhradu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

U přilnavých ploch z kovu, keramiky z oxidů kovů (např. zirkonoxid), hybridních keramik nebo kompozit

Přilnavé plochy zdrsňte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30 až 50 µm) při tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar). Tlak vzduchu je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odprýskávání. Po otryskání očistěte náhradu 2minutovým působením ultrazvukového čistícího přístroje a nakonec osušte v proudu vzduchu.

U přilnavých ploch z keramiky na bázi oxidu křemičitého (lithium disilikát atd.)

Přilnavou plochu zdrsňte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30 až 50 µm) při tlaku vzduchu 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar) nebo naneste roztok kyseliny fluorovodíkové podle návodu k použití materiálu náhrady a plochu důkladně opláchněte a osušte.

A-3. Příprava stříkačky, příslušenství a pasty

<Automix>

(1) Na stříkačku připevněte obvyklým postupem míchací kanylu nebo endo tip.

[POZOR]

Než míchací kanylu nebo endo tip připojíte, vytlačte malé množství obou past; dbejte přitom na to, abyste množství vytlačená z obou otvorů stříkačky byla stejná. Tyto podíly pasty zlikvidujte. Pokud by množství obou past nebyla stejná, hrozilo by nebezpečí špatné polymerace.

[POZNÁMKA]

- Po použití je třeba stříkačku uchovávat s nasazeným uzávěrem. Při nasazování uzávěru na stříkačku se ujistěte, že na něm není žádná pasta.
- Když starou míchací kanylu nebo endo tip vyměňujete za nové, otočte je o 1/4 otočky doleva, aby výstupky na míchací kanyle nebo endo tipu zapadaly do drážek stříkačky. Při snímání ze stříkačky je otočte a stiskněte dolů.
- Pokud pasta zatvrdla, takže se smíšená pasta ze stříkačky obtížně vytlačuje, vytvrzenou pastu vhodným nástrojem odstraňte.
- Když měníte směr endo tipu, otáčejte distálním nástavcem; dávejte přitom pozor, abyste neohnuli úzký disperzer tipu.

<Handmix>

- Dbejte na to, abyste na míchací destičku vytlačili stejná množství pasty „Paste A“ a „Paste B“.
- Pasty „Paste A“ a „Paste B“ míchejte při pokojové teplotě (23 °C) 10 vteřin. Smíšenou pastu je třeba přikrýt deskou nepropouštějící světlo a použít do 2 minut od smísení. Vysoké teploty a intenzivní světlo mohou zpracovací dobu smíšené pasty ještě zkrátit.

[POZNÁMKA]

- Po použití je třeba stříkačku uchovávat s nasazeným uzávěrem. Při nasazování uzávěru na stříkačku se ujistěte, že se na něm nenachází žádná pasta.

A-4. Cementování protetiké náhrady

- Smíšenou pastu naneste na celou přilnavou plochu protetiké náhrady nebo na celý povrch zubu v kavitě. Jestliže pastu nanášíte intraorálně na celý preparovaný zub, musíte s krokem (2) začít do 40 vteřin od nanesení pasty.
- Nasadte protetikou náhradu na preparovaný zub (včetně kovu nebo kompozita), konstrukci nebo implantátový abutment.

[POZNÁMKA]

Pokud vám to vyhovuje, můžete pro zvýšení pevnosti spojení použít na tvrdou substanci zubu CLEARFIL Universal Bond Quick. Viz také návod k použití přípravku CLEARFIL Universal Bond Quick.

[POZOR <Automix>]

Pokud nanášíte cement míchací kanylou nebo endo tipem intraorálně, dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte injekční stříkačku jednorázovým obalem (např. poly sáčkem). Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obvazovou vatou s alkoholem.

A-5. Odstranění přebytečného cementu

Případný přebytečný cement odstraňte jednou z níže uvedených metod:

Vytvrzování světlem (pulzní)

Přebytečný cement nechte 2–5 vteřin vytvrzovat světlem na různých místech. Protetikou náhradu přidržte na místě a vytvrzený přebytečný cement odstraňte stomatologickou sondou. Doporučujeme nejprve si dobu vytvrzování přebytečného cementu vyzkoušet tak, že světlem vytvrdíte malé množství pasty na míchací destičce.

[POZOR]

Při odstraňování přebytečného cementu po vytvrzení přidržte náhradu pevně na místě, aby se náhrada nezvedla, protože v místě může být trochu nedostatečně vytvrzeného cementu. Jestliže k odstranění přebytečného cementu používáte mezizubní nit, pohybuje jí v takovém směru, aby se protetiká náhrada nezvedla.

[POZNÁMKA]

Pokud se používá cement ve spojení s produktem CLEARFIL Universal Bond Quick, doba tuhnutí přebytečného cementu se zkracuje (1 až 2 vteřiny).

Chemické vytvrzování

Přebytečný cement nechte po nasazení protetiké náhrady 2–4 minut vytvrzovat. Vytvrzený přebytečný cement odstraňte stomatologickou sondou.

A-6. Konečné vytvrzení

Nakonec cement vytvrdte jednou z níže uvedených metod:

Netranslucentní protetiké náhrady (např. kovové korunky):

Nechte cement 5minutovým tuhnutím po nasazení protetiké náhrady chemicky vytvrdit.

Translucentní protetiké náhrady (např. keramické inleje):

Celkový povrch a okraje protetiké náhrady vytvrdte světlem z polymeračního přístroje. Pokud je oblast, kterou je nutno světlem vytvrdit, větší než výstupní otvor světla, rozdělte osvětlovací proces na více kroků. Dodržujte délku vytvrzování podle následující tabulky:

Tabulka: Doba vytvrzování v závislosti na druhu světelného zdroje

Druh světelného zdroje (intenzita světla)	Délka vytvrzení
MODRÁ LED vysoké intenzity* (přes 1500 mW/cm ²)	dvakrát 3 až 5 vteřin
MODRÁ LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 vteřin
Halogenová žárovka (přes 400 mW/cm ²)	10 vteřin

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

* Maximum emisního spektra: 450–480 nm

Doby zpracování a tuhnutí jsou závislé na teplotě okolí a teplotě v ústech podle následujících údajů. Pokud není teplota v ústech v tomto návodu k použití dále specifikována, rozumí se hodnota 37 °C. Pamatujte na to, že tento cement je duálně tuhnoucí a tedy citlivý na denní světlo i umělé osvětlení.

Tabulka: Doba zpracování a tuhnutí (pro cementování korunek, můstků, inlejí, onlejí a adhezivních můstků)

Doba zpracování po prvním vyjmutí (23 °C)	Automix : 1 min Handmix : 2 min
Doba zpracování po umístění pasty do kavity (37 °C)	40 vteřin
(při použití s produktem CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 vteřin)
Krátké vytvrzení (tack curing) k odstranění přebytečného cementu	
vytvřzení světlem	2–5 vteřin
(při použití s produktem CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1–2 vteřin)
samovytržení (37 °C)	2–4 min
samovytržení (23 °C)	5–7 min
Konečné vytvrzení po nasazení náhrady	
vytvřzení světlem (LED)	10 vteřin*
samovytržení (37 °C)	5 min
samovytržení (23 °C)	12 min

* Doba vytvrzování při použití MODRÉ LED (intenzita světla: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Vypracování a leštění

Vypracujte případné zbývající nerovnosti na okrajích náhrady a okraje vyleštěte diamantovým nástrojem, kotouči s povrchem oxidu hlinitého a/nebo diamantovou lešticí pastou. Nakonec zkontrolujte okluzi.

B. Standardní postup II (indikace [4])

[4] Cementování čepů a pahýlů

B-1. Příprava kavity a úprava pahýlu nebo čepu

- K umístění čepu/pahýlu připravte obvyklým způsobem endodonticky plněné kořenové kanálky. K omezení vlhkosti použijte koferdam.
- Pahýl nebo kořenový čep vhodné velikosti v připravené kavitě vyzkoušejte. Čep podle potřeby zkratěte a upravte. Povrch pahýlu nebo čepu očistěte kouskem gázy nebo vatovým tamponem smočeným v etanolu.

B-2. Otryskávání pahýlu nebo čepu

Povrch pahýlu nebo čepu otryskejte podle pokynů uvedených pod bodem „A-2. Příprava povrchu protetiké náhrady“. Čepy ze skelných vláken neotryskávejte, mohly by se poškodit.

B-3. Příprava stříkačky, příslušenství a pasty

Viz část „A-3“.

B-4. Umístění jádra nebo čepu

- Smíšenou pastu naneste na celou přilnavou plochu pahýlu nebo čepu nebo na celý povrch v kavitě. Pokud smíšenou pastu nanášíte přímo do kavity, musíte krok (2) provést do 40 vteřin od nanesení cementu.
- Pahýl nebo čep nasadte rychle do kavity a přitom s ní opatrně třeste, aby do kořenových kanálků nevnikl vzduch.

[POZNÁMKA]

Pokud vám to vyhovuje, můžete pro zvýšení pevnosti spojení použít na tvrdou substanci zubu CLEARFIL Universal Bond Quick. Jestliže smíšenou pastu nanášíte přímo do kavity, musíte krok (2) provést do 30 vteřin od nanesení cementu. Viz také návod k použití přípravku CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Rozetření přebytečného cementu

Přebytečnou pastu rozetřete jednorázovým kartáčkem po zbývajících korunce a jádru čepu.

B-6. Vytvrzení světlem

Vytvrďte světlem okraje pahýlu nebo čepu. Viz tabulka „Doba vytvrzování v závislosti na druhu světelného zdroje“ v části A-6.

B-7. Příprava pro konečnou náhradu

V případě pahýlu

Pahýl přibližně na 10 minut nasadte a před přípravou pilřového zubu se ujistěte, že je cement dokonale vytvrzený.

V případě kořenového čepu

Po nasazení kořenového čepu uložte podle návodu k použití kompozitum pro nástavby pahýlů. Deset minut po uložení kořenového čepu připravte pilřový zub.

C. Standardní postup III (indikace [5])

[5] Amalgamový bonding

C-1. Čištění tvrdé substance zubu

Obvyklým způsobem vyčistěte a vysušte kavitu.

C-2. Příprava stříkačky, příslušenství a pasty

Viz část „A-3“.

C-3. Uložení amalgamu

- (1) Naneste směsnou pastu na celou plochu zubu v kavitě. S krokem (2) je třeba začít do 40 vteřin do nanesení cementu.
- (2) Pulverizovaný amalgam nestlačujte na nevytvrzenou směsnou pastu. Okluzní řez je možné provést obvyklým způsobem.

[POZOR <Automix>]

Při intraorálním nanášení cementu míchací kanylou nebo endo tipem dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví překryjte injekční stříkačku jednorázovým obalem (například poly sáčkem). Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obvazovou vatou s alkoholem.

C-4. Odstranění přebytečného cementu

Případnou přebytečnou pastu na okrajích je možné odstranit vytvrzením světlem nebo chemickým vytvrzením (viz část „A-5“).

C-5. Konečné vytvrzení

Po uložení amalgamu nechte cement pětiminutovým tuhnutím chemicky vytvrdit, nebo podle návodu k použití polymerizačního přístroje vytvrďte okraje amalgámu světlem (viz část „A-6“). Pokud je oblast, kterou chcete světlem vytvrdit, větší než výstupní otvor světla, rozdělte osvětlovací proces na více kroků.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv výrobek vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, nepřímé, následné nebo speciální ztráty nebo škody, které by byly důsledkem použití výrobku příp. nemožnosti výrobek používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím výrobku ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

Dojde-li k vážné příhodě, kterou lze přisoudit tomuto produktu, nahlaste ji dále uvedenému zmocněnému zástupci výrobce a dozorčím úřadům v zemi, ve které uživatel/pacient žije.

[POZNÁMKA]

„PANAVIA“ a „CLEARFIL“ jsou ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP

Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

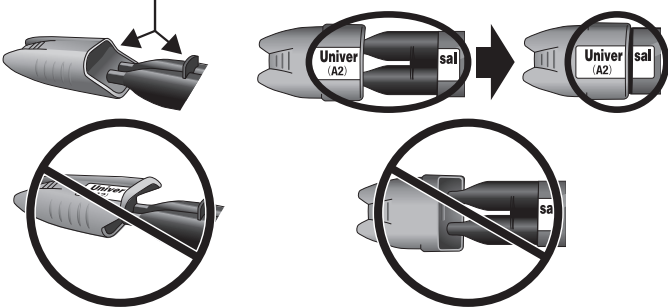
URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



<Handmix>

1. Zabezpečte, aby na miešacej podložke alebo špachtli nebola pred ich použitím žiadna kondenzovaná voda, pretože voda môže skrátiť dobu spracovania namiešanej pasty. Neuchovávajú miešaciu podložku a špachtľu v chladničke, aby sa predišlo kondenzovaniu vody.

Čierny výstupok na striekačke musí zapadať do prehlbenej časti uzatváracieho viečka



Ak nebude uzatváracie viečko nasadené správnym smerom, môže pasta Paste A na výstupnom otvore striekačky prísť do kontaktu s pastou Paste B. Pri kontakte týchto heterogénnych pást kontaktný úsek vytvrdne.

2. Nasadenie protetickej náhrady by malo byť pri priamom nanášaní pasty do kavity alebo koreňového kanálika pomocou kompozitovej striekačky ukončené do 40 sekúnd (pri použití CLEARFIL Universal Bond Quick do 30 sekúnd).

【Dentálna svetelná vytvrdzovacia jednotka】

1. Nepozerajte priamo do zdroja svetla. Odporúčame používať ochranné okuliare.
2. Nízka intenzita svetla má za následok zlé priľnavosť. Skontrolujte dobu životnosti polymerizačnej lampy a prípadné znečistenie jej výstupného otvoru. Odporúčame v primeraných intervaloch skontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla pomocou vhodného zariadenia na meranie intenzity svetla.
3. Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkľmejšie k povrchu cementu. V prípade polymerizácie veľkej plochy cementu sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.
4. Preverte pred použitím výrobku pre vytvrdzovanie potrebné predpoklady s ohľadom na polymerizačné časy uvedené v tomto Návoде na použitie.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Produkt sa musí použiť pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
2. V prípade nepoužívania je výrobok potrebné uchovávať pri teplotách 2–25 °C/36–77 °F. Pokiaľ sa výrobok v kontajneri uchováva v chladničke, je potrebné ho 15 minút pred použitím ponechať pri izbovej teplote, aby sa obnovila jeho normálna viskozita a vytvrdzovacie schopnosti.
3. Výrobok chráňte pred pôsobením extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
4. Produkt sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

1. Odtieň

PANAVIA SA Cement Universal je dostupný v nasledujúcich 3 odtieňoch: Universal (A2), Translucent a White.

2. Komponenty

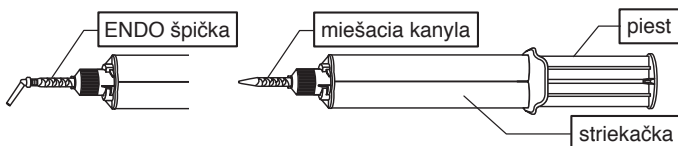
Údaje o obsahu a množstve nájdete na obale.

- 1) Paste A a B: Universal (A2), Translucent a White
- 2) Príslušenstvo

<Automix>

- Mixing tip (miešacia kanyla)
- Endo tip (ENDO špička)

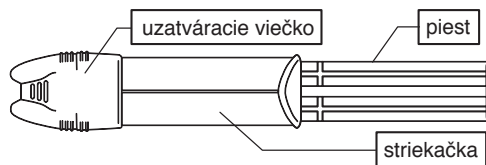
Komponenty prístroja:



<Handmix>

- Mixing pad (miešacia podložka)
- Mixing spatula (miešacia špachtľa)

Komponenty prístroja:



3. Zložky

Hlavné zložky

(1) Paste A

- 10-methakryloyloxydecyl dihydrogen fosfát (MDP)
- bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA)
- trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA)
- hydrofóbný aromatický dimetakrylát
- 2-hydroxymetakrylát (HEMA)
- silanizované plnidlo z báryového skla
- silanizovaný koloidný kremík
- dl-gáforchinón
- peroxid
- katalyzátory
- pigmenty

(2) Paste B

- hydrofóbný aromatický dimetakrylát
- silánové spojivo
- silanizované plnidlo z báryového skla
- plnidlo na báze oxidu hliníka
- povrch upravujúci fluorid sodný (menej ako 1 %)
- dl-gáforchinón
- urýchľovače
- pigmenty

<Automix>

Celkové množstvo anorganických plnidiel je približne 40 obj %. Veľkosť častí anorganických plnidiel sa pohybuje v rozmedzí 0,02 µm až 20 µm.

<Handmix>

Celkové množstvo anorganických plnidiel je približne 43 obj %. Veľkosť častí anorganických plnidiel sa pohybuje v rozmedzí 0,02 µm až 20 µm.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Štandardný postup I (indikácie [1], [2] a [3])

- [1] Cementovanie koruniek, mostíkov, inlejí a onlejí
- [2] Cementovanie protetických náhrad na implantovaných pilieroch (implantovaných nadstavbách) a pomocných konštrukciách
- [3] Cementovanie adhézných mostíkov a líšt

A-1. Príprava preparovaného zuba (vrátane kovu alebo kompozitu) a povrchu protetickej konštrukcie a implantačnej nadstavby

- (1) Pri cementovaní v ústnej dutine treba bežným spôsobom odstrániť pečatiaci materiál a provizórny cement; kavitu vyčistíte a udržujete ju pritom suchú.
- (2) Protetickú náhradu napasujte a napasovanie na preparovanom zube (vrátane kovu alebo kompozitu), kostre alebo implantačnej nadstavbe skontrolujte.

Ošetrovanie skloviny

Pri cementovaní na neorezanej sklovine alebo pri použití adhézných mostíkov naneste na povrch skloviny kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe) a nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a povrch osušte.

A-2. Príprava povrchu protetických náhrad

Postupujte podľa informácií v návode k danému materiálu. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

U príľnavých plôch z kovu, keramiky oxidu kovov (napr. oxidu zirkónu), hybridných keramik alebo kompozitnej živice

Príľnavú plochu zdrsníte hliníkovým práškom (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar). Tlak vzduchu by ste mali náležite prispôsobiť materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady; dbajte na to, aby nedošlo k odlupovaniu. Protetické náhrady po tryskaní čistíte po dobu 2 minút v ultrazvukovom čistiacom zariadení a následne osušte vzduchom.

U príľnavých plôch z keramiky na báze dioxidu kremíka (disilikát lítia atď.)

Zdrsníte príľnavú plochu pieskovaním práškom oxidu hliníka 30 až 50 µm pri tlaku vzduchu 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar) alebo roztokom kyseliny fluorovodíkovej nanášaného podľa Návodu na použitie obnoveného materiálu a povrch dôkladne opláchnite a usušte.

A-3. Príprava striekačky, príslušenstva a pasty

<Automix>

(1) Pripevnite miešaciu kanylu alebo ENDO špičku k striekačke obvyklým spôsobom.

[POZOR]

Pred umiestnením miešacej kanyly alebo ENDO špičky vytlačte malé množstvo oboch pást a dbajte pritom na to, aby z oboch otvorov striekačky vyšlo rovnaké množstvo. Tieto množstvá pasty vyhodte. Pokiaľ by ste použili nerovnaké množstvá, je tu riziko slabej polymerizácie.

[POZNÁMKA]

- Po použití by sa striekačka mala uchovávať s nasadeným viečkom. Keď pred odložením striekačky znovu nasadujete viečko, zabezpečte, aby sa vo viečku nenachádzala žiadna pasta.
- Keď sa stará miešacia kanyla alebo ENDO špička nahradzuje novou miešacou kanylou resp. ENDO špičkou, pootočte tieto o 1/4-otáčky proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby sa značky na miešacej kanyle alebo ENDO špičke vyrovnali podľa drážok na striekačke. Pri odstraňovaní ich zatlačte nadol a od striekačky odkrutkujte.
- Ak pasta vytvrdne, zmes pasty sa už nedá bez problémov zo striekačky vytlačiť. Stvrdnutú pastu odstráňte vhodným nástrojom.
- Pri zmene smeru endošpičky otáčajte distálny nástavec a buďte opatrný, aby ste neohli tenkú špičku dávkovača.

<Handmix>

- (1) Dbajte na to, aby ste na miešaciu podložku vytlačili rovnaké množstvá pasty Paste A a B.
(2) Miešajte pastu Paste A a B po dobu 10 sekúnd pri izbovej teplote (23 °C/73 °F). Zmes pást treba prikryť doštičkou na ochranu pred svetlom a zmes by sa mala použiť do 2 minút od namiešania. Vysoké teploty a silné svetlo môžu čas spracovania zmesi pást skrátiť.

[POZNÁMKA]

• Po použití by sa striekačka mala uchovávať s nasadeným uzatváracím viečkom. Keď pred odložením striekačky viečko znovu nasadujete, zabezpečte, aby sa vo viečku nenachádzala žiadna pasta.

A-4. Cementovanie protetických náhrad

(1) Zmes pasty naneste na celú príľnavú plochu protetickej náhrady alebo na celý povrch zuba v kavitě. Ak sa pasta nanáša intraorálne priamo na celý preparovaný zub, musí do 40 sekúnd po nanesení pasty nasledovať krok (2).

(2) Nasadte protetickú náhradu na preparovaný zub (vrátane kovu alebo kompozitu), protetickú kostru alebo implantačný nástavec.

[POZNÁMKA]

Ak je to nutné, môže sa CLEARFIL Universal Bond Quick naniesť na zubnú štruktúru, aby sa zvýšila príľnavosť. Pozri tiež Návod na použitie prípravku CLEARFIL Universal Bond Quick.

[POZOR <Automix>]

Pri intraorálnej aplikácii cementu pomocou miešacej kanyly alebo ENDO špičky dbajte na to, aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii. Uzavrite celú striekačku do jednorazového krytu (napr. plastového vrečka), aby ste zabránili kontaminácii slinami a krví. Striekačku pred a po použití dezinfikujte obväzovou vatou navlhčenou v alkohole.

A-5. Odstránenie prebytočného cementu

Prebytočný cement odstráňte podľa niektorej z oboch nižšie uvedených metód:

Vytvrdzovanie svetlom (impulzné vytvrdzovanie)

Prebytočný cement vytvrdzujte svetlom po dobu 2 až 5 sekúnd na rôznych miestach. Protetickú náhradu na vhodnom mieste pridržte a mierne stvrdnutý prebytočný cement odstráňte zubnou sondou. Odporúčame určiť vopred trvanie vytvrdzovania prebytočného cementu svetlom pomocou malého množstva pasty na miešacej podložke.

[POZOR]

Počas odstraňovania prebytočného cementu po vytvrdnutí svetlom podržte náhradu na mieste, aby sa náhodou v dôsledku neúplne vytvrdnutého cementu nenadvihla. Pri použití zubnej nite na odstraňovanie prebytočného cementu pohybujte niťou tak, aby sa protetická náhrada nenadvihla.

[POZNÁMKA]

Ak sa cement použije v spojení s CLEARFIL Universal Bond Quick, doba vytvrdnutia prebytočného cementu sa skracuje (o 1 až 2 sekundy).

Chemické vytvrdzovanie

Prebytočný cement po nasadení protetickej náhrady nechajte vytvrdzovať 2 až 4 minúty. Vytvrdnutý prebytočný cement odstráňte zubnou sondou.

A-6. Konečné vytvrdnutie

Nakoniec cement vytvrdzujte podľa niektorej z oboch nasledujúcich metód:

Nepriesvitné protetické náhrady (napr. kovové korunky):

Po nasadení protetickej náhrady nechajte cement tvrdnúť chemicky po dobu 5 minút.

Priesvitné protetické náhrady (napr. keramické inleje):

Celý povrch a okraje protetickej náhrady vytvrdzujte svetlom polymerizačnej lampy. Ak počas vytvrdzovania svetlom je vytvrdzovaná oblasť väčšia ako otvor výstupu svetla, rozdeľte osvetľovací proces do viacerých krokov. Dodržujte dobu vytvrdzovania podľa nasledujúcej tabuľky:

Tabuľka: Doba vytvrdzovania v závislosti od druhu svetelného zdroja

Druh svetelného zdroja (intenzita svetla)	Doba vytvrdzovania
MODRÁ LED vysokej intenzity* (vyše 1500 mW/cm ²)	Dvakrát 3 až 5 sek.
MODRÁ LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sek.
Halogénová lampa (vyše 400 mW/cm ²)	10 sek.

Účinný rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400–515 nm.

* pík emisného spektra: 450–480 nm

Doby spracovania a tvrdnutia sú závislé od okolitej teploty, resp. teploty v ústach, ako je uvedené nižšie. Pokiaľ teplota v ústach nie je v tomto Návode na použitie bližšie špecifikovaná, počíta sa s teplotou 37 °C/99 °F. Majte na pamäti, že tento cement je duálne tvrdnúci a preto je citlivý na denné svetlo aj umelé osvetlenie.

Tabuľka: Čas spracovania a tvrdnutia (pri cementovaní koruniek, mostíkov, inlejí, onlejí a adhézných mostíkov)

Doba spracovania po prvom nanesení (23 °C/73 °F)	Automix : 1 min. Handmix : 2 min.
Doba spracovania po nanesení pasty do kavitě (37 °C/99 °F)	40 sek.
(pri použití CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sek.)
Krátke vytvrdnutie (tack-curing) na odstránenie prebytočného cementu	
Vytvrdnutie svetlom	2–5 sek.
(pri použití CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1–2 sek.)
Samovytvrdnutie (37 °C/99 °F)	2–4 min.
Samovytvrdnutie (23 °C/73 °F)	5–7 min.
Následné vytvrdnutie po nasadení náhrady	
Vytvrdnutie svetlom (LED)	10 sek.*
Samovytvrdnutie (37 °C/99 °F)	5 min.
Samovytvrdnutie (23 °C/73 °F)	12 min.

* doba vytvrdnutia pri použití MODREJ LED (intenzita svetla: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Opracovanie a leštenie

Opracujte zostávajúce nerovnosti na okrajoch náhrady a okrajové úseky opracujte diamantovými finišermi, kotúčmi povrstvenými oxidom hliníka a/alebo vyleštite diamantovou leštiacou pastou. Potom skontrolujte oklúziu.

B. Štandardný postup II (indikácie [4])

[4] Cementovanie čapov a pahýľov

B-1. Príprava kavitě a napasovanie pahýľa alebo čapu

(1) Endodonticky naplnené koreňové kanáliky pripravte obvyklým spôsobom na nasadenie čapu/pahýľa. Kontrolu vlhkosti zabezpečte použitím kofferdamu.

(2) Do pripravenej kavitě sa pokúste nasadiť pahýľ alebo zubný kolík vhodnej hrúbky. Čap v prípade potreby odrežte. Povrch pahýľa alebo kolíka zbavte nečistôt kúskom gázy alebo vatovým tampónom navlhčeným alkoholom.

B-2. Opieskovanie pahýľa alebo čapu

Povrch pahýľa alebo čapu opieskujte podľa údajov uvedených v kroku „A-2. Predúprava povrchu protetických náhrad“. Čapy zo sklenených vlákien nepieskujte, lebo by sa mohli poškodiť.

B-3. Príprava striekačky, príslušenstva a pasty

Pozri časť A-3.

B-4. Umiestnenie jadra alebo čapu

(1) Zmes pasty naneste na celú prílnavú plochu pahýľa alebo čapu alebo na celý povrch kavity. Keď sa zmes pasty nanáša priamo do kavity, musí byť krok (2) ukončený do 40 sekúnd po nanosení cementu.
(2) Pahýľ alebo čap nasadíte rýchlo do kavity, pritom ho opatrne pohybujte sem a tam, aby sa v koreňových kanálikoch neudržal vzduch.

[POZNÁMKA]

Možné je uprednostniť CLEARFIL Universal Bond Quick na zvýšenie prílnavého spojenia na tvrdej zubnej substancii. Keď sa pritom nanáša zmes pasty priamo do kavity, musí sa krok (2) ukončiť do 30 sekúnd po nanosení cementu. Pozri tiež informáciu na použitie CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Rozdelenie prebytočného cementu

Prebytočnú pastu rozdeľte pomocou špičky jednorazovej kefy po báze korunky a hlave čapu.

B-6. Vytvrdzovanie svetlom

Okraje pahýľa alebo čapu vytvrdzujte svetlom, pozri tabuľka „Doba vytvrdzovania v závislosti od druhu svetelného zdroja“ v A-6.

B-7. Definitívna príprava náhrady

Pahýľe

Pahýľ nasadíte na miesto približne 10 minút a pred prípravou nastavby pahýľa sa presvedčte, že cement je úplne vytvrdnutý.

Koreňové čapy

Po nasadení koreňového čapu aplikujte živicový kompozit pre nastavby pahýľov podľa Návodu na použitie. Pilierový zub pripravte 10 minút po umiestnení zubného čapu.

C. Štandardné spracovanie III (indikácie [5])

[5] Amalgámový bonding

C-1. Čistenie zubnej substancie

Kavitu vyčistíte a obvyklým spôsobom osušíte.

C-2. Príprava striekačky, príslušenstva a pasty

Pozri časť A-3.

C-3. Umiestnenie amalgámu

(1) Zmes pasty naneste na celý povrch zuba v kavite. Do 40 sekúnd po nanosení cementu musíte začať s krokom (2).
(2) Práškový amalgám by sa mal natlačiť na nestrvdnutú zmes pasty. Oklúzny rez sa môže urobiť bežnou formou.

[POZOR <Automix>]

Pri intraorálnej aplikácii cementu pomocou miešacej kanyly alebo ENDO špičky dbajte na opatrenia, aby sa predišlo krížovej kontaminácii. Uzavrite celú striekačku do jednorazového krytu (napr. plastového vrečka), aby ste zabránili znečisteniu slinami alebo krvou. Striekačku pred a po použití dezinfikujte obväzovou vatou navlhčenou v alkohole.

C-4. Odstránenie prebytočného cementu

Prebytočnú pastu na okrajoch je možné odstrániť svetelným alebo chemickým vytvrdnutím (pozri časť A-5).

C-5. Záverečné vytvrdzovanie

Cement nechajte vytvrdnúť chemicky tak, že po umiestnení amalgámu ho necháte 5 minút tvrdnúť, alebo okraje amalgámu vytvrdíte svetlom podľa Návodu na použitie polymerizačnej lampy (pozri časť A-6). Ak je oblasť, ktorú chcete vytvrdiť svetlom, väčšia ako výstupný otvor svetla, rozdeľte osvetľovací proces do viacerých krokov.

[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. neschopnosti použitia produktov. Používateľ musí pred použitím produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a tým preberá všetky predpokladané a súvisiace riziká ručenia a zákonnej zodpovednosti.

[POZNÁMKA]

Ak dôjde k závažnej poruche, ktorú je možné spájať s týmto produktom, nahláste to nižšie uvedenému splnomocnenému zástupcovi výrobcu a dozorným úradom v krajine, v ktorej má používateľ/pacient svoje trvalé bydlisko.

[POZNÁMKA]

„PANAVIA“ a „CLEARFIL“ sú registrované tovarové značky spoločnosti KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP

Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>

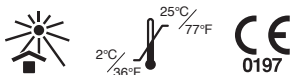


001 1563R028R-SK

12/2019



PANAVIA™ SA Cement Universal



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

PANAVIA SA Cement Universal е двойнополимеризиращ (фото-и/или самополимеризиращ), освобождаващ флуорид, рентгеноконтрастен самоадхезивен композитен цимент за керамика (порцелан, литиев дисиликат, цирконий и т.н.), композитни цименти и метални възстановявания. Той може да се нанася с Automix (равни количества от два компонента се смесват посредством смесителна канюла) или Handmix (равни количества от два компонента се смесват на смесително блокче).

II. ПОКАЗАНИЯ

PANAVIA SA Cement Universal е подходящ за следните употреби:

- [1] Циментиране на коронки, мостове, инлеи и онлеи
- [2] Циментиране на протетични възстановявания върху абатменти на импланти и скелети
- [3] Циментиране на адхезивни мостове и шини
- [4] Циментиране на щифтове и пънчета
- [5] Свързване на амалгама

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да поболее при контакт с продукта в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациентите да избягват раздразване на засегнатата зона при миене на зъбите.

V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

- [1] Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за да защитите пулпата или за временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.
- [2] Не използвайте хемостатици, съдържащи железни съединения, тъй като тези материали могат да влошат адхезията и да причинят промяна на цвета на границата между зъба и венеца или на околната гингива вследствие на остатъчни железни йони.
- [3] Не използвайте разтвор на водороден пероксид за почистване на кавитети, тъй като той може да влоши свързването към зъбната структура.

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте използването на продукта при пациенти с известни алергии към метакрилатни мономери или други съставки.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, прекратете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Избягвайте директен контакт с кожата и/или меките тъкани, за да предотвратите свръхчувствителност. Носете ръкавици и вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
4. Подходете внимателно, за да предотвратите контакт между продукта и кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки тъкани, вземете следните мерки:
<Ако продуктът попадне в очите>
Незабавно измийте очите обилно с вода и се консултирайте с лекар.
<Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
Незабавно избършете зоната с памучен тупфер или марлен тампон, напоен със спирт, и изплакнете обилно с вода.
6. Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
7. Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на продукта.

8. Този продукт съдържа малко количество повърхностно третиран натриев флуорид (под 1 %). Използването му при деца под 6-годишна възраст може да предизвика риск от флуороза.

9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

<Automix>

1. Не използвайте повторно смесителната канюла и ендовърха, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Смесителната канюла и ендовърхът са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете ги след употреба.

2. Когато дозирате цимента интраорално с помощта на смесителната канюла или ендовърха, подходете внимателно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Покрийте цялата спринцовка с пластмасова преграда за еднократна употреба, за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте спринцовката, като я избършете с памук, напоен със спирт, както преди, така и след употреба.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

1. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ].
2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Не използвайте продукта като временен цимент. Това материал е предназначен за трайно циментиране.
4. Използвайте кофердам, за да предотвратите замърсяване и да контролирате влагата.
5. Използвайте материал за покриване на пулпата (например материал с калциев хидроксид), когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
6. Когато прилагате хемостатици, съдържащи алуминиев хлорид, използвайте минимално количество и подходете внимателно, за да избегнете контакт с прилепващата повърхност. Неспазването на тези указания може да наруши якостта на връзката към зъбната структура.
7. Почистете кавитета достатъчно добре, за да предотвратите слабо свързване. Ако прилепващата повърхност е замърсена със слюнка или кръв, промийте я щателно и я подсушете, преди да пристъпите към циментиране.
8. Не смесвайте продукта с други стоматологични материали.
9. Отстранете напълно всички подложни материали и временни силанти, когато препарирате кавитета, за да избегнете слаба адхезия.
10. За да избегнете влошаване на качеството или характеристиките при обработка, спазвайте посочените времена за фотополимеризация и други изисквания при боравене.
11. Ако инструментите за този продукт са повредени, се предпазете срещу опасност и незабавно прекратете използването им.
12. Не използвайте лентуло пълнител, за да поставите пастата в кореновия канал; това може да ускори полимеризацията на пастата отвъд желаните граници.
13. Когато поставяте пастата директно в кавитета или кореновия канал, протетичното възстановяване трябва да се извърши в рамките на 40 секунди (в рамките на 30 секунди, когато се използва CLEARFIL Universal Bond Quick). Неспазване на това изискване води допреждевременна полимеризация на пастата вследствие на ефектите на температурата и/или водата в устната кухина.
14. Пастата съдържа катализатор на фотополимеризацията, който реагира бързо на светлина. По време на циментирането регулирайте ъгъла и/или разстоянието на стоматологичната лампа, за да намалите интензитета на светлината, постъпваща в устната кухина, и да предотвратите преждевременна полимеризация на пастата.
15. Подходете внимателно, за да предотвратите нежелано излагане на пряка слънчева светлина или осветление в операционна, в противен случай пастата в канюлата може да се втвърди, в резултат на което времето за работа се съкращава.
16. Уверете се, че дозирате равно количество от Paste A и B за смесване.
17. Излишният цимент може да бъде отстранен след фотополимеризиране за 2 – 5 секунди, когато се използва методът с кратка начална полимеризация. Когато циментът се използва в комбинация с CLEARFIL Universal Bond Quick, времето за втвърдяване на излишния цимент е по-кратко (1 до 2 секунди). Циментът може също така да се остави да самополимеризира за 2 – 4 минути след поставяне на възстановяването. Когато отстранявате излишния цимент, придържайте възстановяването неподвижно така, че да не може да се повдигне, тъй като е възможно наличие на известно количество недостатъчно полимеризирал композитен цимент. Ако за отстраняване на излишния цимент се използва конец за зъби, той трябва да се движи в посока, в която няма да повдигне протетичното възстановяване.

18. Ако желаете да поставите стоматологични щифтове в няколко коренови канала на заден зъб, първо завършете поставянето на щифта в един от кореновите канали и след това продължете с останалите, като се уверите, че сте взели мерки излишният цимент да не попадне в друг коренов канал.

19. Не потапяйте спринцовката в дезинфекциращ разтвор.

20. Ако пастата на върха на спринцовката се е втвърдила след продължителен период от време, изстискайте малки количества и от двете пасти.

21. Поставете обратно капачката на спринцовката в правилната посока възможно най-скоро след употреба. Ако по върха на спринцовката остане излишна паста, избършете я с марлен тампон или памук, преди да поставите обратно капачката. Ако посоката на поставената обратно капачка е неправилна, Paste A може да влезе в контакт с Paste B при върха на спринцовката. Когато разнородните пасти влязат в контакт една с друга, областта на контакт между пастите полимеризира.

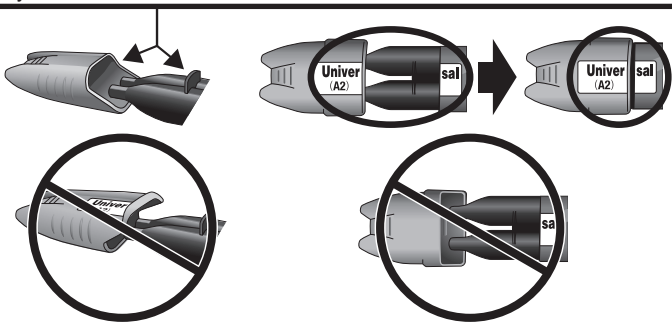
<Automix>

1. При множество протетични възстановявания завършете нанасянето на цимента по всички възстановявания в рамките на 1 минута след първото дозиране. Ако нанасянето отнеме повече от 1 минута, сменете първата смесителна канюла или ендовръх с нови.

<Handmix>

1. Уверете се, че няма кондензация по смесителното блокче или шпатулата, преди да ги използвате; наличието на вода може да съкрати времето за работа със смесената паста. Не съхранявайте смесителното блокче или шпатулата в хладилник, за да избегнете кондензация.

Черната издадена част на спринцовката трябва да влезе в кухината на капачката.



Ако посоката на поставената обратно капачка е неправилна, Paste A може да влезе в контакт с Paste B при върха на спринцовката. Когато разнородните пасти влязат в контакт една с друга, областта на контакт между пастите полимеризира.

2. Когато поставяте пастата директно в кавитета или кореновия канал с помощта на спринцовка за нанасяне на композит, протетичното възстановяване трябва да бъде поставено в рамките на 40 секунди (в рамките на 30 секунди, когато се използва CLEARFIL Universal Bond Quick).

【Фотополимеризиращ стоматологичен апарат】

1. Не гледайте директно към източника на светлина. Препоръчва се използването на защитни очила.
2. Светлина с нисък интензитет може да доведе до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
3. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на цимента. Ако трябва да се фотополимеризира голяма повърхност с цимент, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.
4. Преди да използвате продукта проверете условията, необходими за полимеризиране на сместа на пастата, като направите справка с времевата за фотополимеризация, посочени в тези указания за употреба.

3. Предпазни мерки при съхранение

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва. Когато контейнерът на продукта се съхранява в хладилник, преди употреба той трябва да престои 15 минути на стайна температура, за да възстанови нормалния си вискозитет и полимеризационни свойства.

3. Продуктът трябва да се съхранява далеч от прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

4. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VII. СЪСТАВКИ

1. Разцветка

PANAVIA SA Cement Universal се предлага в следните 3 цвята: Universal (A2), Translucent или White.

2. Съставки

Моля, направете справка с външната част на опаковката, за да видите съдържанието и количеството.

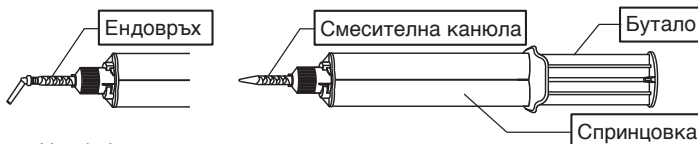
1) Paste A и B: Universal (A2), Translucent или White

2) Принадлежности

<Automix>

- Mixing tip (Смесителна канюла)
- Endo tip (Ендовръх)

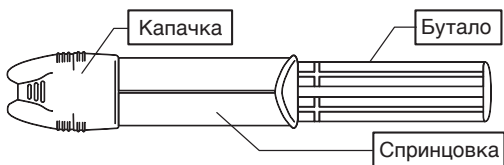
Части на уреда



<Handmix>

- Mixing pad (Смесително блокче)
- Mixing spatula (Смесителна шпатула)

Части на уреда



3. Съставки

Основни съставки

(1) Paste A

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP)
- Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA)
- Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA)
- Хидрофобен ароматен диметакрилат
- 2-хидроксиметакрилат (HEMA)
- Пълнител от силанизирано бариново стъкло
- Силанизиран колоиден силициев диоксид
- dl-камфорквинон
- Пероксид
- Катализатори
- Пигменти

(2) Paste B

- Хидрофобен ароматен диметакрилат
- Силанов свързващ агент
- Пълнител от силанизирано бариново стъкло
- Пълнител от алуминиев оксид
- Повърхностно третиран натриев флуорид (по-малко от 1 %)
- dl-камфорквинон
- Ускорители
- Пигменти

<Automix>

Общото количество на неорганичния пълнител е прибл. 40 об. %. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,02 µm до 20 µm.

<Handmix>

Общото количество на неорганичния пълнител е прибл. 43 об. %. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,02 µm до 20 µm.

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I (Показания [1], [2] и [3])

[1] Циментиране на коронки, мостове, инлеи и онлеи

[2] Циментиране на протетични възстановявания върху абатмънти на импланти и скелети

[3] Циментиране на адхезивни мостове и шини

A-1. Кондициониране на препарирания зъб (включително метала или композита), повърхности на скелета на протезата и на абатмънтите на импланта

- (1) Когато циментирате в устната кухина, отстранете временния силант и временния цимент по обичайния начин, след което почистете кавитета, като контролирате влагата.
- (2) Направете проба с протетичното възстановяване, за да проверите прилягането му към препарирания зъб (включително към метала или композита), скелета или абатмънта на импланта.

Третиране на емайла

Когато циментирате към неизпилен емайл или използвате с адхезионни мостове, нанесете фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe) по повърхността с емайл и оставете за 10 секунди, след което изплакнете и подсушете повърхността.

А-2. Кондициониране на повърхността на протетичното възстановяване

Моля, следвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

Ако прилепващата повърхност е от метал, керамика с метален оксид (като например цирконий), хибридна керамика или композитна смола

Направете прилепващата повърхност, като я обработите с пясъкоструене с прах от алуминиев оксид с размери 30 до 50 µm при въздушно налягане от 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 bar). Въздушното налягане трябва да бъде подходящо регулирано в зависимост от материала и/или формата на протетичното възстановяване, като се внимава да не се откъснат парчета. След пясъкоструене почистете протетичното възстановяване с помощта на ултразвуково почистващо устройство в продължение на 2 минути, след което го подсушете с въздушна струя.

Ако прилепващата повърхност е от керамика на основата на силициев диоксид (литиев дисиликат и т.н.)

Направете прилепващата повърхност, като я обработите с пясъкоструене с прах от алуминиев оксид с размери 30 до 50 µm при въздушно налягане от 0,1 – 0,2 MPa (14 – 29 PSI/1 – 2 bar), или нанесете разтвор на хидрофлуорна киселина съгласно указанията за употреба на възстановителния материал и щателно промийте и подсушете повърхността.

А-3. Подготовка на спринцовката, принадлежности и паста <Automix>

(1) Поставете смесителна канюла или ендовърх на спринцовката по обичайния начин.

[ВНИМАНИЕ]

Преди да поставите смесителна канюла или ендовърх, изстискайте малки количества от двете паста, като се уверите, че през двата изхода на спринцовката се дозират еднакви количества, след което ги изхвърлете. Ако не се използват еднакви количества от пастата, има вероятност от недобра полимеризация.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- След употреба спринцовката трябва да се съхранява с поставена капачка. Когато поставяте капачката обратно на спринцовката преди съхранение, се уверете, че по капачката няма паста.
- Когато сменят старата смесителна канюла и ендовърх, завъртете с 1/4 оборот в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да подравните издадените части на смесителната канюла или на ендовърха с жлебовете на спринцовката. Свалете от спринцовката, като завъртите и натиснете надолу.
- Ако пастата се е втвърдила и затруднява изстискването на смесената паста от спринцовката, отстранете втвърдената паста с помощта на подходящ инструмент.
- Когато сменят посоката на ендовърха, завъртете дисталното захващане и внимавайте да не изкривите тънката дозираща част на върха.

<Handmix>

- (1) Уверете се, че дозирате равно количество от Paste A и B върху смесителното блокче.
- (2) Смесете Paste A и B за 10 секунди при стайна температура (23 °C/73 °F). Смесената паста трябва да се покрие със светлоизолираща плочка и да се използва в рамките на 2 минути след смесване. Високи температури и силна светлина могат да съкратят времето за работа със смесената паста.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- След употреба спринцовката трябва да се съхранява с поставена капачка. Когато поставяте капачката обратно на спринцовката преди съхранение, се уверете, че по капачката няма паста.

А-4. Циментирание на протетичното възстановяване

- (1) Нанесете смесената паста по цялата прилепваща повърхност на протетичното възстановяване или по цялата повърхност на зъба в границите на кавитета. Ако пастата се нанася директно по целия препарирания зъб интраорално, трябва да започнете стъпка (2) в рамките на 40 секунди след нанасяне на пастата.
- (2) Поставете протетичното възстановяване върху препарирания зъб (включително върху метала или композита), скелета или абатмънта на импланта.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

По желание върху зъбната структура може да се използва CLEARFIL Universal Bond Quick, за да се подобри адхезията. Моля, направете справка с указанията за употреба на CLEARFIL Universal Bond Quick.

[ВНИМАНИЕ <Automix>]

Когато дозирате цимента интраорално с помощта на смесителната канюла или ендовърха, подходете внимателно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Покрийте цялата спринцовка с преграда за еднократна употреба (например полиетиленово пликче), за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте спринцовката, като я избършете с памук, напоен със спирт, както преди, така и след употреба.

А-5. Отстраняване на излишния цимент

Отстранете излишния цимент по един от двата метода по-долу:

Фотополимеризация („Tack-cure“/кратка начална полимеризация)

Фотополимеризирайте излишния цимент в няколко точки за 2 до 5 секунди. Като придържате протетичното възстановяване неподвижно на мястото му, отстранете излишния цимент, полимеризиран с кратка начална полимеризация, с помощта на стоматологична сонда. Препоръчваме да установите предварително времето за фотополимеризация на излишния цимент, като фотополимеризирате малко паста върху смесително блокче.

[ВНИМАНИЕ]

Когато отстранявате излишния цимент след фотополимеризацията, придържайте възстановяването неподвижно така, че да не може да се повдигне, тъй като е възможно наличие на известно количество недостатъчно полимеризиран композитен цимент. Ако за отстраняване на излишния цимент се използва конец за зъби, той трябва да се движи в посока, в която няма да повдигне протетичното възстановяване.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Когато циментът се използва в комбинация с CLEARFIL Universal Bond Quick, времето за втвърдяване на излишния цимент ще бъде по-кратко (1 до 2 секунди).

Химическа полимеризация

Оставете излишния цимент да престои между 2 и 4 минути след поставяне на протетичното възстановяване. Отстранете излишния цимент, полимеризиран с кратка начална полимеризация, с помощта на стоматологична сонда.

А-6. Окончателно полимеризиране

Накрая полимеризирайте цимента по един от двата метода по-долу:

Непрозрачни протетични възстановявания (например метални корони):

Полимеризирайте химически цимента, като го оставите да се втвърди за 5 минути след поставяне на протетичното възстановяване.

Прозрачни протетични възстановявания (например керамични инлеи):

Фотополимеризирайте цялата повърхност и границите на протетичното възстановяване с помощта на стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Ако зоната, която желаете да фотополимеризирате, е по-голяма от светоизлъчващия връх, разделете процедурата на експозиция на няколко нанасяния. Моля, потвърдете времето за полимеризация, като направите справка със следната таблица:

Таблица: Време за полимеризация според вида на светлинния източник

Вид светлинния източник (интензитет на светлината)	Време за полимеризация
Високоинтензивен СИН СВЕТОДИОД* (над 1500 mW/cm ²)	Два пъти за 3 до 5 секунди
СИН СВЕТОДИОД* (800 – 1400 mW/cm ²)	10 секунди
Халогенна лампа (над 400 mW/cm ²)	10 секунди

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.

* Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

Времената за работа и за полимеризиране зависят от температурата на околната среда и тази в устата, както е посочено по-долу. Когато температурата в устата не е посочена в тези указания за употреба, се приема, че е 37 °C/99 °F. Имайте предвид, че този цимент е двойнополимеризиращ и поради тази причина е чувствителен към изкуствена и естествена светлина.

Таблица: Време за работа и полимеризиране (при циментиране на корони, мостове, инлеи, онлеи и адхезионни мостове)

Време за работа след първоначално дозиране (23 °C/73 °F)	Automix : 1 минути
Време за работа след поставяне на пастата в кавитета (37 °C/99 °F)	40 секунди
(когато се използва с CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 секунди)
Кратка начална полимеризация за отстраняване на излишния цимент	
фотополимеризация	2 – 5 секунди
(когато се използва с CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 – 2 секунди)
самополимеризация (37 °C/99 °F)	2 – 4 минути
самополимеризация (23 °C/73 °F)	5 – 7 минути
Окончателно полимеризиране след поставяне на възстановяването	
фотополимеризация (светодиод)	10 секунди*
самополимеризация (37 °C/99 °F)	5 минути
самополимеризация (23 °C/73 °F)	12 минути

* Време за полимеризация при използване на СИН СВЕТОДИОД (интензитет на светлината: 800 – 1400 mW/cm²)

A-7. Заглаждане и полиране

Загладете всички остатъчни неравности по краищата на възстановяването и полирайте граничните зони с диамантени инструменти, дискове с покритие от алуминиев оксид и/или диамантена полирна паста. След това проверете оклузията.

B. Стандартна процедура II (Показания [4])

[4] Циментиране на щифтове и пънчета

B-1. Подготовка на кавитет и пробно поставяне на пънчето или щифта

(1) Подгответе ендодонтски запълнените коренови канали за поставяне на щифт/пънче по обичайния начин. Осигурете контрол на влагата с помощта на кофердам.

(2) Извършете пробно поставяне на пънче или стоматологичен щифт с подходяща дебелина в подготвения кавитет. Отрежете и оформете щифта според необходимостта. Извършете евентуални замърсявания от повърхността на пънчето или щифта с помощта на парче марля или памук, напоени с етанол.

B-2. Пясъкоструене на пънчето или щифта

Извършете пясъкоструене на пънчето или щифта съгласно стъпка „А-2. Кондициониране на повърхността на протетичното възстановяване“. Не извършвайте пясъкоструене на щифтовете от фибростъкло, тъй като това може да ги повреди.

B-3. Подготовка на спринцовката, принадлежности и паста

Вж. раздел „А-3“.

B-4. Поставяне на пънчето или щифта

(1) Нанесете смесената паста по цялата прилепваща повърхност на пънчето или щифта или по цялата повърхност в границите на кавитета. Ако смесената паста се нанася директно в кавитета, трябва да завършите стъпка (2) в рамките на 40 секунди след нанасяне на цимента.

(2) Поставете бързо пънчето или щифта в кавитета с леки разклащания, за да предотвратите навлизането на въздушни мехурчета в кореновите канали.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

По желание върху зъбната структура може да се използва CLEARFIL Universal Bond Quick, за да се подобри адхезията. В такъв случай, ако смесената паста се нанася директно в кавитета, трябва да завършите стъпка (2) в рамките на 30 секунди след нанасяне на цимента. Моля, направете справка с указанията за употреба на CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Разстилане на излишния цимент

С помощта на крайник с четка за еднократна употреба разстелете излишната паста по основата на короната и главата на щифта.

B-6. Фотополимеризация

Фотополимеризирайте ръбовете на пънчето или щифта. Вж. таблица „Време за полимеризация според вида на светлинния източник“ в А-6.

B-7. Подготовка за окончателното възстановяване

При пънчета

Поставете пънчето на мястото му за около 10 минути и се уверете, че циментът е напълно полимеризирал, преди да подготвите мостоносителя.

При стоматологични щифтове

След поставяне на стоматологичния щифт нанесете композитната смола за изграждане на пънчета според указанията за употреба. Препарирайте мостоносителя 10 минути след поставяне на поставяне на стоматологичния щифт.

C. Стандартна процедура III (Показания [5])

[5] Свързване на амалгама

C-1. Почистване на зъбната структура

Почистете кавитета и осигурете контрол на влагата по обичайния начин.

C-2. Подготовка на спринцовката, принадлежности и паста

Вж. раздел „А-3“.

C-3. Поставяне на амалгама

(1) Нанесете смесената паста по цялата повърхност на зъба в границите на кавитета. Трябва да започнете стъпка (2) в рамките на 40 секунди след нанасяне на цимента.

(2) Разбърканата амалгама трябва да бъде уплътнена върху неутвърдилата се смесена паста. Оформянето на оклузалната повърхност може да се извърши по обичайния начин.

[ВНИМАНИЕ <Automix>]

Когато дозирате цимента интраорално с помощта на смесителната канюла или ендовърха, подходете внимателно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Покрийте цялата спринцовка с преграда за еднократна употреба (например полиетиленово пликче), за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте спринцовката, като я избършете с памук, напоен със спирт, както преди, така и след употреба.

C-4. Отстраняване на излишния цимент

Излишната паста, останала по ръбовете, може да бъде отстранена чрез фотополимеризация или химическа полимеризация (направете справка с раздел „А-5“).

C-5. Окончателно полимеризиране

Полимеризирайте химически цимента, като го оставите да се втвърди за 5 минути след поставяне на амалгамата, или фотополимеризирайте ръбовете на амалгамата, като се придържате към указанията за стоматологичния фотополимеризиращ апарат (направете справка с раздел „А-6“). Ако зоната, която желаете да фотополимеризирате, е по-голяма от светоизлъчващия връх, разделете процедурата на експозиция на няколко нанасяния.

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от неспособността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да прецени пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят носи всички рискове и отговорност във връзка с това.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Ако този продукт причини тежък инцидент, докладвайте го на оторизирания представител на производителя, посочен по-долу, и на регулаторните органи на държавата на пребиваване на потребителя/пациента.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„PANAVIA” и „CLEARFIL” са търговски марки на KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

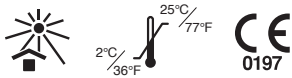
URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-BG 12/2019



PANAVIA™ SA Cement Universal



I. ВСТУП

PANAVIA SA Cement Universal — це рентгеноконтрастний самоадгезивний композитний цемент подвійного затвердіння (світлового та/або самозатвердіння), що виділяє фторид, для керамічних (з фарфору, дисилікату літію, оксиду цирконію), композитних та металевих реставрацій. Є два види подачі: Automix (однакова кількість двох компонентів змішується за допомогою насадки для змішування) або Handmix (однакова кількість двох компонентів змішується на папері для змішування).

II. ПОКАЗАННЯ

PANAVIA SA Cement Universal призначений для наступного використання:

- [1] цементування коронок, мостів (мостовидних протезів), вкладок і накладок;
- [2] цементування ортопедичних реставрацій на абатментах імплантатів і каркасах;
- [3] цементування адгезивних мостів і шин;
- [4] цементування штифтів і кукових вкладок;
- [5] бондинг амальгами.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Слизова оболонка порожнини рота при контакті з продуктом може забарвитись у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Як правило, це тимчасове явище, яке зникне через декілька днів. Проінструкуйте пацієнта, що при чищенні необхідно уникати подразнень ураженої ділянки.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- [1] Для захисту пульпи або тимчасової герметизації не використовувати матеріали, що містять евгенол, оскільки евгенол сповільнює процес затвердіння.
- [2] Не використовувати гемостатичні препарати, які містять сполуки тривалентного заліза, тому що такі препарати негативно впливають на адгезію, а залишкові іони заліза можуть викликати знебарвлення краю зуба або прилеглих ясенних ділянок.
- [3] Не використовувати розчин перекису водню для очищення порожнин, оскільки це може послабити адгезію до тканини зуба.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

1. Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Уникати застосування цього препарату для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів.
2. Якщо у пацієнта виникла алергічна реакція, наприклад, висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіж або почуття оніміння, припинити застосування виробу і звернутися за медичною допомогою.
3. Уникати прямого контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами, щоб запобігти алергічній реакції. Надягати рукавички або дотримуватись відповідних запобіжних заходів, використовуючи виріб.
4. Бути обережними та уникати контакту виробу зі шкірою або потрапляння в очі. Перед використанням виробу закрити очі пацієнта рушником, щоб захистити їх у випадку розбрикування матеріалу.
5. Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити наступних заходів:
<Якщо виріб потрапив в око>
Око негайно промити достатньою кількістю води й проконсультуватися з фахівцем.
<Якщо виріб потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним тампоном або марлею, змоченою в спиртї, та промити достатньою кількістю води.
6. Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
7. Під час процесу полімеризації не дивитися на полімеризаційне світло.
8. Цей виріб містить незначну кількість модифікованого натрію фториду (менше 1%). Застосування цього препарату для дітей віком до 6 років може викликати флюороз.

9. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

<Automix>

1. Не використовувати повторно насадку для змішування та ендодонтичний наконечник, щоб уникнути перехресної контамінації. Насадка для змішування та ендодонтичний наконечник призначені виключно для одноразового використання. Після використання утилізувати.
2. При нанесенні цементу інтраорально за допомогою наконечника для змішування або ендодонтичного наконечника стежити за тим, щоб уникнути перехресної контамінації. Закрити повністю шприц одноразовим захисним пластмасовим покриттям з метою уникнення контамінації слиною або кров'ю. Дезінфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. Заборонено використання виробу не за вище зазначеним показанням [II. ПОКАЗАННЯ].
2. Цей виріб призначений винятково для використання стоматологами.
3. Не використовувати виріб як тимчасовий цемент. Цей матеріал призначений для постійного цементування.
4. Застосовувати кофердам, щоб уникнути контамінації та контролювати вологість.
5. Застосовувати захисний засіб для пульпи (наприклад, гідроксид кальцію) в прилеглих до пульпи порожнинах або при випадковому оголенні пульпи.
6. При застосуванні гемостатичних препаратів, які містять алюмінію хлорид, зменшити їхню кількість до мінімуму та дотримуватися заходів безпеки, щоб уникнути взаємодії з контактною поверхнею. Інакше може послабнути адгезія до тканин зуба.
7. Ретельно очистити порожнину, щоб уникнути недостатнього зчеплення. Перед цементуванням ретельно промити та висушити контактну поверхню, якщо вона забруднена слиною або кров'ю.
8. Не змішувати виріб з іншими стоматологічними матеріалами.
9. Під час підготовки порожнини повністю видалити підкладочні матеріали, амальгаму та матеріали для тимчасової герметизації, щоб уникнути слабкої адгезії.
10. Щоб уникнути погіршення функціональності та характеристик матеріалу в зв'язку з обробкою, дотримуватися зазначеного часу фотополімеризації та інших вказівок з використання й обробки.
11. Якщо інструменти цього виробу пошкоджені, захистити себе від будь-якої небезпеки та негайно припинити використання.
12. Не застосовувати спіральний каналонаповнювач, щоб ввести пасту в кореневий канал; це може прискорити полімеризацію пасти, що не є бажаним.
13. При введенні пасти безпосередньо в порожнину або кореневий канал встановлення ортопедичної реставрації має виконуватись протягом 40 секунд (30 секунд, якщо застосовується CLEARFIL Universal Bond Quick). Невиконання цієї умови призведе до передчасної полімеризації пасти через вплив температури та/або води у ротовій порожнині.
14. Паста містить надзвичайно фотореактивний каталізатор світлового затвердіння. Під час цементування відрегулювати кут та/або відстань стоматологічної лампи так, щоб світло, потрапляючи в ротову порожнину, не спричинило передчасної полімеризації пасти.
15. Стежити за тим, щоб уникнути небажаного прямого потрапляння сонячних променів або світла стоматологічної лампи, оскільки паста всередині наконечника може затверднути, що призведе до скорочення робочого часу.
16. Переконайтесь, що видавлено однакову кількість Paste A та B для змішування.
17. Надлишок цементу можна видалити після фотополімеризації протягом 2–5 секунд при застосуванні режиму попередньої/короткої полімеризації «Task-Cure». При використанні цементу в поєднанні з CLEARFIL Universal Bond Quick скорочується час твердіння надлишкового цементу (від 1 до 2 секунд). Після встановлення ортопедичної реставрації цемент можна залишити на 2–4 хвилини для самозатвердіння. При видаленні надлишку цементу тримати реставрацію на місці, щоб не підняти її, оскільки там може бути недостатньо полімеризований композитний цемент. У разі використання зубної нитки для видалення надлишку цементу тримати її в такому напрямку, щоб не підняти ортопедичну реставрацію.
18. Якщо ви бажаєте встановити штифти в декількох корневих каналах заднього зуба, встановіть штифт в один кореневий канал перед тим, як перейти до іншого, і переконайтесь, що надлишок цементу не потрапив до іншого кореневого каналу.
19. Не занурювати шприц в розчин для дезінфекції.
20. Якщо після тривалого проміжку часу паста на кінці шприца затверділа, видавити незначну кількість обох паст.

21. Одразу після використання надіти ковпачок шприца в правильному напрямку. Якщо на кінці шприца залишається надлишок пасти, видалити його за допомогою марлі або вати перед тим, як надягнути ковпачок. Якщо надіти ковпачок в невірному напрямку, Paste A може вступити в контакт з Paste B на кінці шприца. При контакті двох гетерогенних паст відбувається полімеризація їх змішаної частини.

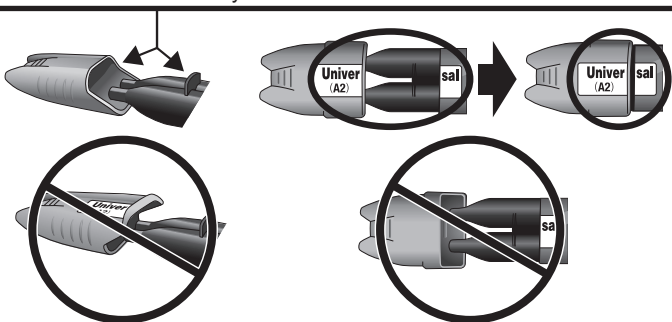
<Automix>

1. Під час виконання декількох ортопедичних реставрацій нанести цемент на всі реставрації протягом 1 хвилини з моменту першого нанесення. Якщо процес займає більше 1 хвилини, замінити на нову першу насадку для змішування або ендодонтитичний наконечник.

<Handmix>

1. Переконайтеся перед застосуванням, що на папері для змішування або шпатель немає конденсату; наявність води може скоротити робочий час суміші пасти. Не зберігати папір для змішування або шпатель у холодильнику, щоб уникнути конденсації.

Виступ на шприці чорного кольору необхідно встановити в заглибину ковпачка



Якщо надіти ковпачок у невірному напрямку, Paste A може вступити в контакт з Paste B на кінці шприца. При контакті двох гетерогенних паст відбувається полімеризація змішаної частини.

2. При внесенні пасти безпосередньо в порожнину або кореневий канал за допомогою шприца з композитом ортопедична реставрація має відбутись протягом 40 секунд (30 секунд, якщо застосовується CLEARFIL Universal Bond Quick).

【Стоматологічний полімеризаційний пристрій】

1. Не дивитися безпосередньо на джерело світла. Рекомендовано носити захисні окуляри.

2. Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити строк служби лампи й світловод полімеризаційної лампи на предмет забруднень. Рекоменується регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.

3. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально та якомога ближче до поверхні цементу. Якщо полімеризація підлягає поверхня цементу великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожну з них окремо.

4. Перед використанням перевірити умови, необхідні для полімеризації суміші пасти, звертаючись до визначеної тривалості фотополімеризації, зазначеній в інструкції для застосування.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Використати виріб до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
- Якщо виріб не використовується, його необхідно зберігати при температурі 2–25 °C/36–77 °F. Якщо контейнер виробу зберігається в холодильнику, його треба дістати з холодильника перед використанням й залишити на 15 хвилин при кімнатній температурі, щоб він набув нормальної в'язкості та характеристик затвердіння.
- Зберігати виріб подалі від джерел тепла або прямих сонячних променів.
- Зберігати виріб у належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

VII. СКЛАД

1. Відтінок

PANAVIA SA Cement Universal пропонують у трьох нижче зазначених відтінках: Universal (A2), Translucent або White.

2. Склад

Дані стосовно складу й кількості можна знайти на зовнішній упаковці.

- Paste A і B: Universal (A2), Translucent або White
- Комплектуючі:

<Automix>

- Mixing tip (насадка для змішування);
- Endo tip (ендодонтитичний наконечник).

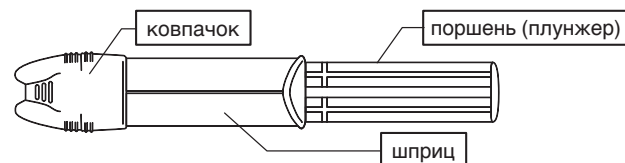
Компоненти пристрою:



<Handmix>

- Mixing pad (папір для змішування);
- Mixing spatula (шпатель для змішування).

Компоненти пристрою:



3. Компоненти:

Основні компоненти:

(1) Paste A:

- 10-метакрилоілоксидецил дигідрофосфат (MDP);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA);
- триетиленглікольдиметакрилат (TEGDMA);
- гідрофобний ароматичний диметакрилат;
- 2-гідроксиметакрилат (HEMA);
- силанізований наповнювач з барієвого скла;
- діоксид кремнію колоїдний силанізований;
- dl-камфорохінон;
- пероксид;
- каталізатори;
- пігменти.

(2) Paste B:

- гідрофобний ароматичний диметакрилат;
- силановий апрет;
- силанізований наповнювач з барієвого скла;
- наповнювач з алюмінію оксиду;
- модифікований натрію фторид (менше 1%);
- dl-камфорохінон;
- прискорювачі;
- пігменти.

<Automix>

Загальна кількість неорганічного наповнювача складає приблизно 40% об'єму. Розмір частинок неорганічних наповнювачів — від 0,02 до 20 мікронів.

<Handmix>

Загальна кількість неорганічного наповнювача сягає близько 43% об'єму. Розмір частинок неорганічних наповнювачів — від 0,02 мкм до 20 мкм.

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I (показання [1], [2] та [3]):

- [1] цементування коронок, мостів (мостовидних протезів), вкладок і накладок;
- [2] цементування ортопедичних реставрацій на абатментах імплантатів і каркасах;
- [3] цементування адгезивних мостів і шин.

A-1. Кондиціонування препарованого зуба (у тому числі металевого або композитного), ортопедичного каркасу та поверхово абатменту імплантату

- При цементуванні в ротовій порожнині видалити тимчасовий герметик і тимчасовий цемент за стандартною процедурою, очистити порожнину й при цьому утримувати її в сухому вигляді.
- Здійснити приміркову ортопедичної реставрації й перевірити прилягання до препарованого зуба (у тому числі металевого або композитного), каркасу або абатменту імплантату.

Обробка зубної емалі

При цементуванні на невідшліфованій зубній емалі або за допомогою адгезивних мостів нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на поверхню зубної емалі й залишити на 10 секунд, потім промити й висушити поверхню.

A-2. Кондиціонування поверхні ортопедичної реставрації

Дотримуйтеся інструкцій з використання реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижче зазначену процедуру:

Якщо контактна поверхня зроблена з металу, оксиду металу й кераміки (наприклад, цирконію), гібридної кераміки або композитної пластмаси:

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 мкм до 50 мкм) при тиску стисненого повітря від 0,1–0,4 МПа (14–58 PSI/1–4 bar). Тиск необхідно належним чином скоректувати відповідно до матеріалу та/або форми протезів; не допускати відшаровування. Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення ортопедичної реставрації протягом 2 хвилин, а потім висушити повітрям.

Якщо контактна поверхня з кераміки на основі діоксиду кремнію (дисилікату літію тощо):

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 мкм до 50 мкм) при тиску стисненого повітря від 0,1–0,2 МПа (14–29 PSI/1–2 bar) або нанести розчин плавикової кислоти згідно з інструкцією для застосування реставраційних матеріалів, ретельно промити й висушити поверхню.

A-3. Підготовка шприца, комплектуючих і пасти

<Automix>

(1) Приєднати насадку для змішування або ендодонтчний наконечник до шприца за стандартною процедурою.

[ОБЕРЕЖНО!]

Перед тим як приєднати насадку для змішування або ендодонтчний наконечник, видавити невелику кількість двох паст, переконатись при цьому, що через два отвори шприца вийшла однакова кількість, потім утилізувати їх. Використання різної кількості паст може спричинити недостатню полімеризацію.

[ПРИМІТКА]

- Після використання зберігати шприц в ковпачку. Перед тим як знову надіти ковпачок на шприц перед зберіганням, переконатись, що в ковпачку немає пасти.
- Під час заміни старої насадки для змішування й ендодонтчного наконечника на новий, повернути їх на $\frac{1}{4}$ оберту проти годинникової стрілки, щоб вирівняти виступи насадки для змішування або ендодонтчного наконечника відносно пазів шприца. Знімати зі шприца, обертаючи й натискаючи донизу.
- Якщо паста затверділа й видавити суміш паст зі шприца важко, видалити затверділу пасту за допомогою відповідного інструменту.
- Щоб змінити напрям ендодонтчного наконечника, повернути зовнішній фіксатор та стежити за тим, щоб не зігнути дозатор наконечника.

<Handmix>

- (1) Обов'язково нанести однакову кількість Paste A та B на папір для змішування.
- (2) Змішувати Paste A та B протягом 10 секунд при кімнатній температурі (23 °C/73 °F). Суміш пасти необхідно накрити пластиною для блокування світла й використати протягом 2 хвилин після змішування. Високі температури та ярке світло можуть скоротити робочий час суміші пасти.

[ПРИМІТКА]

- Після використання зберігати шприц в ковпачку. Перед тим як знову надіти ковпачок на шприц перед зберіганням, переконатись, що в ковпачку немає пасти.

A-4. Цементування ортопедичної реставрації

- (1) Наносити суміш пасти на всю контактну поверхню ортопедичної реставрації або всю поверхню зуба всередині порожнини. Якщо паста наноситься безпосередньо на весь препарований зуб інтраорально, необхідно почати крок (2) протягом 40 секунд після нанесення пасти.
- (2) Встановити ортопедичну реставрацію на препаративний зуб (у тому числі металевий або композитний), ортопедичний каркас або абатмент імплантату.

[ПРИМІТКА]

За бажанням, CLEARFIL Universal Bond Quick можна наносити на тканину зуба для покращення адгезії. Дивитись інструкцію для застосування CLEARFIL Universal Bond Quick.

[ОБЕРЕЖНО! <Automix>]

При нанесенні цементу інтраорально за допомогою наконечника для змішування або ендодонтчного наконечника стежити за тим, щоб уникнути перехресної контамінації. Закрити повністю шприц одноразовим захисним покриттям (наприклад, поліетиленовим пакетом) з метою уникнення контамінації слиною або кров'ю. Дезінфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом.

A-5. Видалення надлишку цементу

Видалити надлишок цементу одним із двох нижче зазначених методів:

Фотополімеризація (режим попередньої/короткої полімеризації «Task-cure»)

Фотополімеризувати надлишок цементу у декількох місцях протягом 2–5 секунд. Тримавши ортопедичну реставрацію в потрібному положенні, стоматологічним зондом видалити надлишок цементу, полімеризованого за допомогою режиму «Task-cure». Рекомендується заздалегідь визначити тривалість фотополімеризації надлишку цементу за допомогою фотополімеризації пасти на папері для змішування.

[ОБЕРЕЖНО!]

При видаленні надлишку цементу після полімеризації «Task-cure» тримати реставрацію на місці, щоб не підняти її, оскільки там може бути недостатньо полімеризованого за допомогою режиму «Task-cure» цементу. У разі використання зубної нитки для видалення надлишку цементу тримати її в такому напрямку, щоб не підняти ортопедичну реставрацію.

[ПРИМІТКА]

При використанні цементу в поєднанні з CLEARFIL Universal Bond Quick скорочується час твердіння надлишкового цементу (від 1 до 2 секунд).

Хімічне затвердіння

Залишити надлишок цементу на 2–4 хвилини після встановлення ортопедичної реставрації. Стоматологічним зондом видалити надлишок цементу, полімеризованого за допомогою режиму «Task-cure».

A-6. Остаточне затвердіння

Нарешті, дати затвердіти цементу, обравши один із двох нижче зазначених методів:

Непрозорі ортопедичні реставрації (наприклад, металеві коронки):

Дати цементу затвердіти хімічним методом протягом 5 хвилин після встановлення ортопедичної реставрації.

Напівпрозорі ортопедичні реставрації (наприклад, керамічні вкладки):

Фотополімеризувати всю поверхню та краї ортопедичної реставрації за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою. Якщо площа, яку ви бажаєте фотополімеризувати, більша, ніж світловод, розділити процес на декілька етапів. Перевірити тривалість полімеризації згідно з таблицею:

Таблиця: Тривалість полімеризації для типу джерела світла

Тип джерела світла (інтенсивність світлового потоку)	Тривалість полімеризації
СИНИЙ СВІТЛОДІОД високої інтенсивності* (понад 1 500 мВт/см ²)	Двічі протягом 3–5 секунд
СИНИЙ СВІТЛОДІОД* (800–1 400 мВт/см ²)	10 секунд
Галогенова лампа (понад 400 мВт/см ²)	10 секунд

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 нм.

* Пікове значення спектра випромінювання: 450–480 нм

Робочий час та час твердіння залежить від температури навколишнього середовища й температури ротової порожнини, як зазначено нижче. Якщо температура ротової порожнини не зазначена в цій інструкції для застосування, вважають, що вона складає 37 °C/99 °F. Звернути увагу на те, що це цемент подвійного затвердіння й тому чутливий до штучного та природного світла.

Таблиця: Робочий час і тривалість затвердіння (для цементування коронки, мостів, вкладок і накладок, адгезивних мостів)

Робочий час після першого нанесення (23 °C/73 °F)	Automix : 1 хвилини Handmix : 2 хвилини
Робочий час після введення пасти в порожнину (37 °C/99 °F)	40 секунд
(при застосуванні з CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 секунд)
Режим «Task-cure» для видалення надлишку цементу	
Фотополімеризація	2–5 секунд
(при застосуванні з CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1–2 секунди)
Самозатвердіння (37 °C/99 °F)	2–4 хвилини
Самозатвердіння (23 °C/73 °F)	5–7 хвилини
Остаточне затвердіння після встановлення реставрації	
Фотополімеризація (за допомогою LED)	10 секунд*
Самозатвердіння (37 °C/99 °F)	5 хвилини
Самозатвердіння (23 °C/73 °F)	12 хвилин

* Тривалість полімеризації при застосуванні СИНЬОГО СВІТЛОДІОДУ (інтенсивність світлового потоку: 800–1 400 мВт/см²)

A-7. Формування й полірування

Надати форму нерівним ділянкам, що залишилися на краях реставрації, та відполірувати крайові ділянки за допомогою алмазних інструментів, дисків з покриттям з оксиду алюмінію та/або алмазної пасти для полірування. Після цього перевірити оклюзію.

V. Стандартна процедура II (показання [4]):

[4] цементування штифтів і кукових вкладок.

V-1. Підготовка порожнини й примірка кукової вкладки або штифта

(1) Підготувати кореневі канали за допомогою ендодонтичної терапії для встановлення кукової вкладки або штифта у відповідності зі стандартною процедурою. Встановити кофердам, щоб забезпечити контроль вологи.
(2) Встановити кукову вкладку або штифт відповідної товщини в підготовлену порожнину. Відрізати й обробити штифт належним чином. Видалити забруднення з поверхні кукової вкладки або штифта марлевим або ватним тампоном, змоченим в етанолі.

V-2. Пісокструмінна обробка кукової вкладки або штифта

Піддати пісокструмінній обробці поверхні кукової вкладки або штифта відповідно до кроку «A-2. Кондиціонування поверхні ортопедичної реставрації». Не піддавати пісокструмінній обробці скловолокнисті штифти, оскільки це може їм зашкодити.

V-3. Підготовка шприца, комплектуючих і пасти

Див. пункт «A-3».

V-4. Встановлення кукової вкладки або штифта

(1) Нанести суміш пасти на всю контактну поверхню кукової вкладки або штифта або на всю поверхню порожнини. Якщо суміш пасти наноситься безпосередньо в порожнину, необхідно завершити крок (2) протягом 40 секунд після нанесення цементу.
(2) Швидко встановити кукову вкладку або штифт в порожнину, трохи вібруючи, щоб уникнути потрапляння повітряних бульбашок в кореневі канали.

[ПРИМІТКА]

За бажанням, CLEARFIL Universal Bond Quick можна наносити на тканину зуба для покращення адгезії. В цьому випадку, якщо суміш пасти наноситься безпосередньо в порожнину, необхідно завершити крок (2) протягом 30 секунд після нанесення цементу. Див. інструкцію для застосування CLEARFIL Universal Bond Quick.

V-5. Розподіл надлишку цементу

За допомогою одноразового наконечника щітки розподілити надлишок на коронці й головці штифта.

V-6. Фотополімеризація

Фотополімеризувати краї кукової вкладки або штифта. Див. таблицю «Тривалість полімеризації для типу джерела світла» в A-6.

V-7. Підготовка перед остаточною реставрацією

Для кукових вкладок:

Встановити кукову вкладку на місце приблизно на 10 хвилин і переконатися, що цемент повністю затверднув до підготовки опорного зуба.

Для денціальних штифтів:

Після встановлення денцального штифту нанесіть композит для відновлення куки відповідно до інструкції для застосування. Підготувати опорний зуб через 10 хвилин після встановлення денцального штифта.

C. Стандартна процедура III (показання [5]):

[5] бондинг амальгами.

C-1. Очищення тканини зуба

Очистити порожнину й забезпечити контроль вологи у відповідності зі стандартною процедурою.

C-2. Підготовка шприца, комплектуючих і пасти

Див. пункт «A-3».

C-3. Внесення амальгами

(1) Нанести суміш пасти на всю поверхню зуба всередині порожнини. Необхідно почати крок (2) протягом 40 секунд після нанесення цементу.
(2) Подібнену амальгаму згустити на незатверділій суміші пасти. Моделювання оклюзійної поверхні можна виконати у відповідності зі стандартною процедурою.

[ОБЕРЕЖНО! <Automix>]

При нанесенні цементу інтраорально за допомогою наконечника для змішування або ендодонтичного наконечника стежити за тим, щоб уникнути перехресної контамінації. Закрити повністю шприц одноразовим захисним покриттям (наприклад, поліетиленовим пакетом) з метою уникнення контамінації слиною або кров'ю. Дезінфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом.

C-4. Видалення надлишку цементу

Залишок пасти на краях можна видалити шляхом фотополімеризації або хімічного затвердіння (див. пункт «A-5»).

C-5. Остаточне затвердіння

Дати цементу затвердіти хімічним методом протягом 5 хвилин після внесення амальгами або фотополімеризації країв амальгами відповідно до інструкції для стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. пункт «A-6»). Якщо площа, яку ви бажаєте фотополімеризувати, більша, ніж світловод, розділити процес на декілька етапів.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, що виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

[ПРИМІТКА]

У разі серйозного інциденту в зв'язку з використанням даного виробу повідомити про це уповноваженого представника виробника, вказаного нижче, а також регуляторні органи країни, у якій проживає користувач/пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«PANAVIA» і «CLEARFIL» є зареєстрованими торговельними марками KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

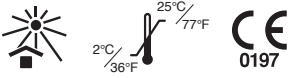
65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835

URL:https://www.kuraraynoritake.eu



PANAVIA™ SA Cement Universal



I. SISSEJUHATUS

PANAVIA SA Cement Universal on kaksikkõvastuv (valgus- ja/või isekõvastuv) fluoriidi vabastav radiopaakne restauratsiooni isekinnitav materjal keraamikale (portselan, liitiumdisilikaat, tsirkoonium jne), komposiidile ja metallile. Seda on saada nii Automixi süsteemina (kahte võrdses koguses koostisosa saab omavahel kombineerida segamiskanüüls) kui ka Handmixi süsteemina (kahte võrdses koguses koostisosa saab omavahel kombineerida segamisalusel).

II. NÄIDUSTUSED

PANAVIA SA Cement Universal on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] kroonide, sildade, *inlay*'de ja *onlay*'de tsementeerimine;
- [2] proteetiliste restauratsioonide tsementeerimine implantaadi abutmentidele ja toele;
- [3] mitte-eemaldatavate sildproteeside ja hambakaitsmete tsementeerimine;
- [4] tihvtide ja kõntide tsementeerimine;
- [5] amalgaami sidumine.

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride ja selle toote suhtes.

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib värvuda tootega kokkupuutel proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. Seejuures on tegemist möõduva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsiendi tähelepanu asjaolule, et ta ei ärritaks selle koha puhastamisel limaskesta.

V. KOKKUSOBIMATUS

- [1] Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.
- [2] Ärge kasutage rauaühendeid sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad mõjuda negatiivselt kinnitumisele ja alles jäävad rauaioonid võivad põhjustada hambaserva või ümbritseva lõualuu värvumist.
- [3] Ärge kasutage kaviteetide puhastamiseks vesinikperoksiidi lahust, sest see vähendab tsemendi kinnitumisvõimet hambakroonile.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusnõuded

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsientidel ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
3. Ülitundlikkuse vältimiseks hoiduge vahetust kokkupuutest naha ja/või pehmete kudedelega. Kasutage kindaid ja järgige toote käsitlemisel ette nähtud meetmeid.
4. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pitsmetega eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedelega, tuleb võtta järgmised meetmed.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode puutub kokku naha või suu limaskestaga>
Pühkige seda kohta kohe alkoholiga niisutatud vatitupsu või marllapiga ning loputage rohke veega.
6. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Polümerisatsiooni ajal ei tohi valguslambi sisse vaadata.
8. Toode sisaldab pindtöödeldud naatriumfluoriidi osakesi (vähem kui 1%). Alla 6-aastastel lastel võib selle kasutamine põhjustada muuhulgas fluoroosi.
9. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.
<Automix>

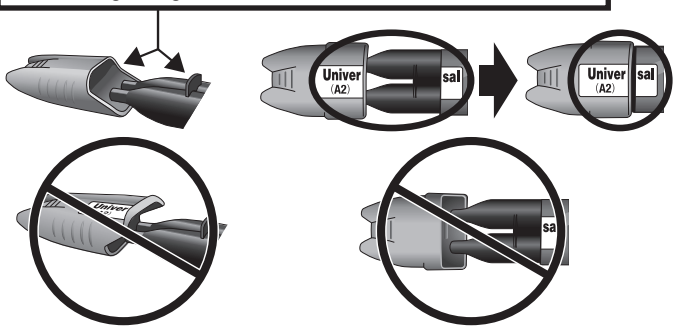
1. Segamiskanüüle ja endoosakuid ei tohi ristsaastumise vältimiseks korduskasutada. Segamiskanüülid ja endoosakud on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake need minema.

2. Ristsaastumise vältimiseks tuleb tsemendi segamiskanüüli või endoosaku intraoraalse kasutamise korral järgida ettevaatusabinõusid. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse plastkorgiga. Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholiga niisutatud vatiga.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

1. Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaarstid.
3. Ärge kasutage toodet ajutise tsemendina. Nimetatud materjal on ette nähtud definitiivseks kinnitamiseks.
4. Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskussisalduse kontrolli alla hoidmiseks koferdami.
5. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattepreparaati (nt kaltsiumhüdroksiidi sisaldavat preparaati).
6. Alumiiniumkloriidi sisaldavate hemostaatiliste vahendite kasutamisel vähendage kogust ja vältige selle sattumist kinnituspindadele. Vastasel korral võib see kahjustada hamba kõvakudedega kinnitumise tugevust.
7. Puhastage kaviteet kinnitumisprobleemi vältimiseks piisaval määral. Kui kinnituspind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.
8. Ärge segage toodet teiste hambaravimaterjalidega.
9. Halva sidususe vältimiseks tuleb kaviteedi ettevalmistamisel eemaldada täielikult kogu *liner*-materjal, amalgaam või ajutine täidis.
10. Halbade töötlemuste ja materjali töötlemisel tekkivate raskuste vältimiseks järgige valguskõvastumiseks ettenähtud aega ning muid toote kasutamise ja töötlemise nõudeid.
11. Kui protsessis vajaminevad instrumendid on defektsed, tuleb toote kasutamine ohtlike olukordade vältimiseks kohe peatada.
12. Ärge kasutage pasta viimiseks juurekanalisse Lentulo nõela, vastasel juhul muutub pasta polümerisatsiooni kiirus maksimaalsest suuremaks.
13. Pasta vahetu viimise korral kaviteeti või juurekanalisse tuleb proteetilise restauratsiooni paigaldamine lõpetada 40 sekundi jooksul (CLEARFIL Universal Bond Quicki kasutamisel 30 sekundi jooksul). Vastasel korral toimub suuõõnes oleva temperatuuri ja/või vee mõjul pasta enneaegne polümerisatsioon.
14. Pasta sisaldab valguskõvastuvat, tugevalt fotoreaktiivset katalüsaatorit. Seadistage tsementeerimisel OP-lambi nurk ja/või kaugus pasta enneaegse polümerisatsiooni vältimiseks nii, et suuõõnde tungiv valgus oleks minimaalne.
15. Toodet ei tohi jätta otsese päikese kiirguse kätte või OP-lambi valguse alla, sest pasta võib kanüüls kõvastuda ja töötlemise aeg lüheneb.
16. Segamisel jälgige, et väljutaksite Paste A ja B võrdse koguse.
17. Üleliigse tsemendi võib valguskõvastumise impulss-seadme kasutamisel eemaldada 2–5 sekundi pärast. Kui tsemendi kasutatakse koos CLEARFIL Universal Bond Quicki vahendiga, lüheneb üleliigse tsemendi kõvastumisaeg (1–2 sekundit). Tsemend kõvastub pärast restauratsiooni paigaldamist ka ise 2–4 minuti jooksul. Restauratsiooni paigaldamist vältimiseks üleliigse tsemendi eraldamisel fikseerige restauratsioon sobivast kohast. Hambaniidi kasutamisel üleliigse tsemendi eemaldamiseks liigutage seda nii, et proteetiline restauratsioon ei nihkuks paigalt.
18. Kui purihamaste mitmesse juurekanalisse soovitakse paigutada tihvte, tuleb esmalt lõpule viia ühe juurekanali tihvti paigaldamine, alles seejärel jätkatakse teise juurekanaliga. Seejuures peab jälgima, et üleliigne tsemend ei satuks teise juurekanalisse.
19. Süstalt ei tohi desinfitseerimislahuses loputada.
20. Kui pasta on süstlaavas aja jooksul kõvastunud, suruge väike kogus pastat välja.
21. Pärast kasutamist pange sulgurkork õiges suunas võimalikult kiiresti süstlale peale. Kui pasta on jäänud süstlaava külge, pühkige see marllapiga või vatitupsuga ära ja pange kork peale. Kui sulgurkorki ei pandud õigesti peale, võib Paste A süstlast välja tulla ja puutuda kokku Paste B-ga. Heterogeensed pastad kõvastuvad kokkupuutel.
<Automix>
1. Mitmeosalise proteetilise restauratsiooni puhul lõpetage tsemendi pealekandmine 1 minuti jooksul esimesest väljutamisest arvates. Kui väljutamine kestab üle 1 minuti, vahetage segamiskanüül või endoosak välja.
<Handmix>
1. Veenduge enne kasutamist, et segamisalusel ega spaatliil ei oleks kondensatsioonivett, sest vesi lühendab segatud pasta töötlemisaega. Kondensatsioonivee tekke vältimiseks ärge hoidke segamisplaati ega spaatliil külmutuskapis.

Tipus olev must märgistus peab sobima sulgurkorgi süvendisse.



Kui sulgurkorki ei pandud õigesti peale, võib Paste A süstlast välja tulla ja puutuda kokku Paste B-ga. Heterogeensed pastad kõvastuvad kokkupuutel.

2. Komposiitsüstla abil pasta vahetu viimise korral kaviteeti või juurekanalisse peab proteetilise restauratsiooni paigaldamise lõpetama 40 sekundi jooksul (CLEARFIL Universal Bond Quicki kasutamisel 30 sekundi jooksul).

【Polümerisatsioonilamp】

1. Ärge vaadake valguslambi sisse. Soovitatav on kasutada kaitseprille.
2. Vähenenud valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrdunud. Polümerisatsioonilampi soovatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
3. Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida tsemendipinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure tsemendipinna polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.
4. Enne toote kasutamist tuleb üle kontrollida pastasegu kõvastumiseks vajalikud tingimused ja silmas pidada kasutusjuhendis ära toodud polümerisatsiooniaega.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F. Kui toote mahutit hoitakse külmutuskapis, tuleb see normaalse viskoossuse ja kõvastumisomaduste taastamiseks 15 minutit enne kasutamist toatemperatuurile tuua.
3. Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikese kiirguse eest.
4. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

VII. KOOSTISOSAD

1. Värv

PANAVIA SA Cement Universal on kättesaadav kolmes värvitoonis: Universal (A2), Transluent ja White.

2. Koostisosad

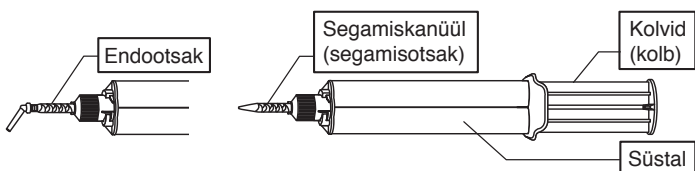
Andmed koostise ja koguste kohta leiata väliselt pakendilt.

- 1) Paste A ja B: Universal (A2), Transluent ja White
- 2) Abiseadmed

<Automix>

- Mixing tip (Segamiskanüül (segamisotsak))
- Endo tip (Endootsak)

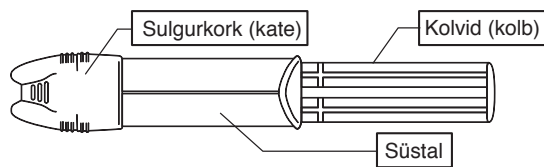
Seadme osad



<Handmix>

- Mixing pad (Segamisalus)
- Mixing spatula (Segamisspaatel)

Seadme osad



3. Koostisained

Põhikoostisosad

(1) Paste A

- 10-metakrüloöüloksüüdetsüüldihüdrogeenfosfaat (MDP)
 - Bisfenool A-I põhinev diglütüsidüülmetakrülaat (Bis-GMA)
 - Trietüleenglükoolidimetakrülaat (TEGDMA)
 - Hüdrofoobne aroomaatne dimetakrülaat
 - 2-hüdroksümetakrülaat (HEMA)
 - Silaanitud baariumklastäidis
 - Silaanitud ja kolloidne ränimuld
 - DL-kamperkinoon
 - Peroksiid
 - Katalüsaatorid
 - Pigmendid
- (2) Paste B
- Hüdrofoobne aroomaatne dimetakrülaat
 - Silaani sideaine
 - Silaanitud baariumklastäidis
 - Alumiiniumoksiidtäidis
 - Pindtöödeldud naatriumfluoriid (vähem kui 1%)
 - DL-kamperkinoon
 - Kiirendid
 - Pigmendid

<Automix>

Anorgaaniliste täidiste üldmaht on umbes 40 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täidiste osakeste suurus on 0,02–20 µm.

<Handmix>

Anorgaaniliste täidiste üldmaht on umbes 43 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täidiste osakeste suurus on 0,02–20 µm.

VIII. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

A. Standardtöötlumine I (näidustused [1], [2] ja [3])

[1] Kroonide, sildade, *inlay*'de ja *onlay*'de tsemenditeerimine

[2] Proteetiliste restauratsioonide tsemenditeerimine implantaadi abutmendile ja toele

[3] Mitte-eemaldatavate sildproteeside ja hambakaitsmete tsemenditeerimine

A-1. Prepareeritava hamba (koos metalli või komposiidiga) ja proteetilise toe ning implantaadi abutmendi eeltöötlumine

(1) Suuõõnes tsemenditeerimise korral tuleb kaviteedist eemaldada tavapärasel viisil ajutine kinnitusmaterjal ja tsement; kaviteet tuleb puhastada ja korralikult kuivatada.

(2) Proteetiline restauratsioon tuleb kohale sobitada ja kontrollida selle sobivust prepareeritava hamba (koos metalli või komposiidiga), toe või implantaadi abutmendiga.

Hambaemaili töötlemine

Kui tsemenditeeritakse tervele hambaemailile või kasutatakse sildproteesi, peab enne kandma hambaemailile fosforhapet (nt K-ETCHANT Syringe) ja laskma sellel 10 sekundi jooksul mõjuda. Seejärel pind loputatakse ja kuivatatakse.

A-2. Proteetilise restauratsiooni pinna eeltöötlumine

Järgige vastava restauratsiooni töötlemise kasutusjuhendit. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehtib järgmine soovitus.

Metallist, metalli oksiidkeraamikast (nt tsirkooniumoksiid), hübriidkeraamikast või komposiidist kinnituspinnad

Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhurõhul 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar) töötlemise teel. Õhurõhk tuleb kohandada materjaliga ja/või proteesi kujuga. Veenduge, et midagi lahti ei murduks. Pärast liivapritsi töötlemist puhastage proteetilisest restauratsiooni 2 minuti jooksul ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

Ränidioksiidi baasil keraamikast (liitumdisilikaat jne) kinnituspinnad

Karestage kinnituspind liivapritsi abil 30–50 µm alumiiniumoksiidipulbriga, rakendades õhusurvet 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI / 1–2 bar), või kandke restauratsiooni materjalile kasutusjuhendi järgi vesinikfluoriidhapet. Loputage pind põhjalikult ja kuivatage.

A-3. Süstla, tarvikute ja pasta ettevalmistamine

<Automix>

(1) Segamiskanüül või endoosak paigutatakse süstlale tavapärasel viisil.

[HOIATUS]

Enne segamiskanüüli või endoosaku paigutamist suruge välja väike kogus mõlemat pastat ja veenduge, et mõlemast süstlaavast väljuks võrdne pastakogus, mis seejärel ära visatakse. Erineva suurusega pastakoguseid kasutades on oht, et polümerisatsioon ebaõnnestub.

[MÄRKUS]

- Pärast kasutamist hoitakse süstalt pealepandud sulgurkorgiga. Enne sulgurkorgi pealepanekut veenduge, et korgi küljes ei oleks pastat.
- Kasutatud segamiskanüüli või endoosaku väljavahetamisel uue kanüüli või otsaku vastu keerake neid ¼ pöörde võrra vastupäeva, et viia segamiskanüüli või endoosakul olev märgistus kohakuti süstla oleva soonekesega. Suruge neid eemaldamiseks alla ja keerake süstla küljest lahti.
- Kui pasta on kõvastunud, on pastasegu keeruline süstlast välja suruda. Eemaldage kõvastunud pasta sobiva instrumendiga.
- Endoosaku suuna vahetamisel pidage silmas seda, et pööraksite distaalset otsa ega painutaks seejuures peenikest otsakut.

<Handmix>

(1) Jälgige, et segamisplaadile surutaks Paste A ja B võrdsed kogused.
(2) Segage Paste A ja B toatemperatuuril (23 °C / 73 °F) 10 sekundi jooksul. Pastasegu tuleb katta valguse eest kaitsmiseks plaadiga ja segu tuleb 2 minuti jooksul pärast segamist ära kasutada. Kõrge temperatuur ja tugev valgus võivad pastasegu kasutamise aega lühendada.

[MÄRKUS]

- Pärast kasutamist hoitakse süstalt pealepandud sulgurkorgiga. Enne sulgurkorgi pealepanekut veenduge, et korgi küljes ei oleks pastat.

A-4. Proteetilise restauratsiooni tsementeerimine

(1) Pastasegu tuleb kanda kogu proteetilise restauratsiooni või hambas oleva kaviteedi kinnituspinna. Kui pastat kantakse kogu prepareeritava hambale intraoraalselt, tuleb 40 sekundit pärast pasta pealekandmist alustada sammuga (2).
(2) Proteetiline restauratsioon asetatakse prepareeritava hambale (metalli või komposiidiga), proteetilisele toele või implantaadi abutmendile.

[MÄRKUS]

Soovi korral võib hamba substantsile kinnituvuse tugevdamiseks kasutada vahendit CLEARFIL Universal Bond Quick. Tutvuge ka CLEARFIL Universal Bond Quicki teabelehega.

[HOIATUS <Automix>]

Ristsaastumise vältimiseks tuleb tsemendi segamiskanüüli või endoosaku intraoraalse kasutamise korral järgida ettevaatusabinõusid. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse korgiga (nt polüetüleenkotike). Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholisisu niisutatud vatiga.

A-5. Liigse tsemendi eemaldamine

Eemaldage üleliigne tsement ühe allpool kirjeldatud meetodi järgi.

Valguskõvastamine (impulsskõvastamine)

Üleliigne tsement tuleb 2–5 sekundi jooksul valguskõvastada kõigis kohtades. Proteetiline restauratsioon tuleb sobivast kohast fikseerida ja üleliigne kõvastunud tsement hambaravi sondiga eemaldada. Soovitatav on üleliigse tsemendi kõvastumisaeg enne segamisplaadile tekitatud väikese pastakoguse abil välja selgitada.

[HOIATUS]

Restauratsiooni paigaldamisel vältimiseks üleliigse tsemendi eraldamisel pärast valguskõvastamist fikseerige restauratsioon sobivast kohast. Hambaniidi kasutamisel üleliigse tsemendi eemaldamiseks liigutage seda nii, et proteetiline restauratsioon ei nihkuks paigalt.

[MÄRKUS]

Üleliigse tsemendi kõvastumisaeg lüheneb (1–2 sekundit), kui tsemendi kasutatakse koos CLEARFIL Universal Bond Quicki vahendiga.

Keemiline kõvastamine

Üleliigset tsemendi lastakse pärast proteetilise restauratsiooni paigaldamist 2–4 minuti jooksul kõvastuda. Üleliigne kõvastunud tsement eemaldatakse hambaravi sondiga.

A-6. Lõplik kõvastamine

Kõvastage tsement lõplikult ühe allpool kirjeldatud meetodi järgi.

Mitte-translutsentsed proteetilised restauratsioonid (nt metallkroonid)

Tsemendil lastakse 5 minuti jooksul pärast proteetilise restauratsiooni paigaldamist keemiliselt kõvastuda.

Translutsentsed proteetilised restauratsioonid (nt keraamilised inlay'd)

Proteetilise restauratsiooni kogu pind ja servad valguskõvastatakse polümerisatsiooniseadme abil. Kui valguskõvastatav pind on seadme valgusavast suurem, tuleb valgustamisprotsess läbi viia sammhaaval. Valguskõvastumise aega saate määrata alljärgneva tabeli abil.

Tabel. Kõvastumisaeg sõltuvalt valgusallika liigist

Valgusallika liik (valguse intensiivsus)	Kõvastumisaeg
SININE LED suure intensiivsusega* (üle 1500 mW/cm ²)	Kaks korda 3–5 sek jooksul
SININE LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sek
Halogeenlamp (üle 400 mW/cm ²)	10 sek

Iga polümerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.

* Emissioonispektri tipp: 450–480 nm

Töötlems- ja kõvastumisaeg sõltub keskkonna või suuõõne temperatuurist allpool äratoodud andmete järgi. Kui suuõõne temperatuuri pole käesolevas kasutusjuhendis täpsustatud, peetakse silmas temperatuuri 37 °C / 99 °F. Arvestage sellega, et tsement on kaksikkõvastav ja tundlik nii loomuliku kui ka kunstliku valguse suhtes.

Tabel. Töötlems- ja kõvastumisaeg (kroonide, sildade, inlay'de, onlay'de ja sildproteeside tsementeerimiseks)

Töötlemsaeg pärast esmast väljutamist (23 °C / 73 °F)	Automix : 1 min
	Handmix : 2 min
Töötlemsaeg pärast pasta viimist kaviteeti (37 °C / 99 °F)	40 sek
(koos tootega CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sek)
Lühiajaline kõvastumine (tack-curing) üleliigse tsemendi eemaldamiseks	
Valguskõvastamine	2–5 sek
(koos tootega CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1–2 sek)
Iseeneslik kõvastumine (37 °C / 99 °F)	2–4 min
Iseeneslik kõvastumine (23 °C / 73 °F)	5–7 min
Lõplik kõvastamine pärast restauratsiooni paigaldamist	
Valguskõvastamine (LED)	10 sek*
Iseeneslik kõvastumine (37 °C / 99 °F)	5 min
Iseeneslik kõvastumine (23 °C / 73 °F)	12 min

* Kõvastumisaeg SINISE LED-lambi kasutamise korral (valgustugevus: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Viimistlemine ja poleerimine

Restauratsiooni servadele jäänud konarused tuleb viimistleda ja poleerida teemantpuuride, alumiiniumoksiidist kattega ketaste ja/või teemantpoleerimispastaga. Seejärel kontrollige oklusiooni.

B. Standardtöötlemine II (näidustused [4])

[4] Tihvtide ja kõntide tsementeerimine

B-1. Kaviteedi ettevalmistamine ja kõndi või tihvti sobitamine

(1) Endodontiliselt täidetud juurekanalid tuleb tihvti/kõndi paigaldamiseks tavapärasel viisil ette valmistada. Niiskuse eest kaitsmiseks kasutage koferdami.
(2) Sobiva tugevusega kõnti või juuretihvti peab ettevalmistatud kaviteediga sobitama. Tihvti võib vajaduse korral lühemaks lõigata. Kõndi või tihvti pealispinda tuleb desinfitseerida alkoholisisu immutatud marlitüki või vatitampooniga.

B-2. Kõndi või tihvti karestamine

Kõndi või tihvti pind tuleb karestada lõigus „A-2. Proteetilise restauratsiooni pinna eeltöötlemine“ nimetatud juhiste järgi. Ärge karestage klaaskiust tihvtite, sest see võib tekitada vigastusi.

B-3. Süstla, tarvikute ja pasta ettevalmistamine

Vaadake jaotist „A-3“.

B-4. Südamikute või tihvti paigaldamine

(1) Kandke pastasegu kogu kõndi või tihvti kinnituspinna või kaviteedi pinnale. Kui pastasegu viiakse otse kaviteeti, tuleb samm (2) viia lõpule 40 sekundi jooksul pärast tsemendi pealepanekut.

(2) Könt või tihvt tuleb kiiresti kaviteeti asetada ja liigutada seda juurekanalitesse õhu juurdepääsu takistamiseks ettevaatlikult edasi-tagasi.

[MÄRKUS]

Soovi korral võib hamba substantsile kinnituvuse tugevdamiseks kasutada vahendit CLEARFIL Universal Bond Quick. Kui pastasegu viiakse otse kaviteeti, tuleb samm (2) viia lõpule 30 sekundi jooksul pärast tsemendi pealepanekut. Tutvuge ka CLEARFIL Universal Bond Quicki teabelehega.

B-5. Üleliigse tsemendi laialijaotamine

Jaotage üleliigne pasta ühekordse harjasotsaku abil säilinud hambakroonile ja tihvti otsale.

B-6. Valguskõvastamine

Valguskõvastage kõndi või tihvti servad. Vaadake tabelit „Kõvastumisaja sõltuvus valgusallika liigist“ lõigus A-6.

B-7. Lõpp-protseduuri ettevalmistamine

Kõndid

Kõnti saab umbes 10 minuti pärast kasutada, aga enne tugihamba ettevalmistamist veenduge selles, et tsement oleks lõplikult kõvastunud.

Juuretihvtid

Pärast juuretihvti paigaldamist aplitseeritakse komposiit kasutusjuhendi järgi. Valmistage tugihammast ette 10 minutit pärast juuretihvti paigaldamist.

C. Standardtöötlemine III (näidustused [5])

[5] Amalgaami sidumine

C-1. Hambakrooni puhastamine

Puhastage ja kuivatage kaviteet tavapärasel viisil.

C-2. Süstla, tarvikute ja pasta ettevalmistamine

Vaadake jaotist „A-3“.

C-3. Amalgaami paigaldamine

(1) Kandke pastasegu kogu kaviteedi ulatuses hamba pinnale. Sammuga (2) tuleb alustada 40 sekundi jooksul pärast tsemendi pealepanekut.

(2) Pulbriline amalgaam tuleb suruda kõvastumata pastasegule. Oklusaalne sobivus taastatakse tavapärasel viisil.

[HOIATUS <Automix>]

Ristsaastumise vältimiseks tuleb tsemendi segamiskanüüli või endootsaku intraoraalse kasutamise korral järgida ettevaatusabinõusid. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse plastkorgiga (nt polüetüleenkotike). Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholisisustatud vatiga.

C-4. Liigse tsemendi eemaldamine

Servadele jäänud üleliigset pastat saab eemaldada valguskõvastamise või keemilise kõvastamise teel (vaata lõiku „A-5“).

C-5. Lõplik kõvastamine

Laske tsemendil pärast amalgaami paigaldamist 5 minuti jooksul kinnitudes keemiliselt kõvastuda või valguskõvastage amalgaami servad polümerisatsiooniseadme juhiste järgi (vaadake lõiku „A-6“). Kui valguskõvastatav pind on seadme valgusavast suurem, tuleb valgustamisprotsess läbi viia sammhaaval.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või tarvitamisest või mittevõimalikust kasutamisest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

Palun teatage käesoleva tootega seotud tõsisest õnnetusjuhtumist tootja allpool nimetatud volitatud esindajale ja selle riigi järelevalveasutustele, kus toote kasutaja/patsient elab.

[MÄRKUS]

„PANAVIA“ ja „CLEARFIL“ on KURARAY CO., LTD. registreeritud kaubamärgid.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany



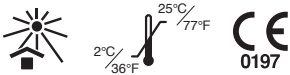
Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835
URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>

001 1563R028R-ET

12/2019



PANAVIA™ SA Cement Universal



I. IEVADS

PANAVIA SA Cement Universal ir divējādi cietējošs (gaismas ietekmē un/vai pašcietējošs), fluorīdu izdalošs, rentgenstarus necaurļaidīgs, pašadhezīvs fiksācijas cements keramikas (porcelāna, litija disilīkāta, cirkona oksīda u. c.), kompozīta un metāla restaurācijām. Ir pieejama gan Automix sistēma (divi vienāda daudzuma komponenti tiek savienoti sajaukšanas uzgali), gan Handmix sistēma (divi vienāda daudzuma komponenti tiek kombinēti uz sajaukšanas plāksnes).

II. INDIKĀCIJAS

PANAVIA SA Cement Universal ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- [1] Kronīšu, tiltu, inleju un onleju cementēšana
- [2] Protēzes restaurāciju uz implantāta balstiem (implanta abatmentiem) un karkasiem cementēšana
- [3] Adhezīvo tiltu un kapju cementēšana
- [4] Zobu tapu un stumbru cementēšana
- [5] Amalgama saistīšana

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar produktu var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas notiek īslaicīgi un dažu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas.

V. NESADERĪBA

- [1] Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.
- [2] Neizmantojiet hemostatiskos līdzekļus, kas satur dzelzs savienojumus, jo šie līdzekļi var ietekmēt adhēziju un atlikušu dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai pieguļošo smaganu krāsas izmaiņas.
- [3] Kavītāšu tīrīšanai nelietojiet ūdeņraža peroksīda šķīdumu, jo tas var samazināt cimenta adhēzijas stiprību pie zoba emaljas.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietot un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produktu lietojot, jāvalkā cimdi vai jāievēro piemēroti piesardzības pasākumi.
4. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
5. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
<Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējies ar ārstu.
<Ja produkts saskaras ar ādu vai mutes gļotādu>
Nekavējoties noslaukiet zonu ar vates vai marles tamponu, kas samitrināts ar spirtu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Produkta cietināšanas laikā izvairieties vērst skatienu tieši polimerizācijas gaismas starā.
8. Šis produkts satur nelielu daudzumu apstrādātas virsmas nātrija fluorīdu (mazāk nekā 1%). Izmantojot bērnu līdz 6 gadu vecumam ārstēšanai, pastāv fluorozes rašanās risks.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

<Automix>

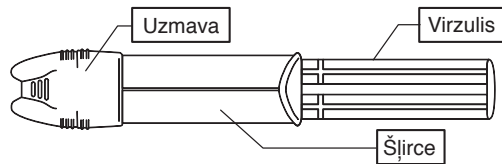
1. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietot otrreiz sajaukšanas un endo uzgali. Sajaukšanas un endo-uzgali ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet tos.

2. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, dozējot cementu intraorāli ar sajaukšanas vai endo-uzgali, ievērojiet piesardzības pasākumus. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamu plastmasas pārsegu. Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

1. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS] norādītajiem mērķiem.
 2. Šo produktu ir paredzēts lietot tikai sertificētiem zobārstniecības speciālistiem.
 3. Nelietojiet produktu kā pagaidu cementu. Šo materiālu ir paredzēts lietot pastāvīgai cementēšanai.
 4. Lai novērstu kontamināciju un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet koferdamu.
 5. Kavītātēm pulpas tuvumā vai nejaušas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu (piem., kalcija hidroksīda preparātu).
 6. Izmantojot alumīnija hlorīdu saturošus hemostatiskos līdzekļus, ierobežojiet to daudzumu un ievērojiet piesardzību, lai novērstu to saskari ar adhēzijas virsmu. Pretējā gadījumā tas var ietekmēt sasaistes ar zoba struktūrām spēku.
 7. Lai novērstu nekvalitatīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavītāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms cementēšanas rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
 8. Nesajauciet produktu ar citiem zobārstniecības materiāliem.
 9. Lai izvairītos no sliktas adhēzijas, kavītātes sagatavošanas laikā jāatdala visi odu materiāli, amalgama un pagaidu plombas materiāli.
 10. Lai novērstu nekvalitatīvas veiktspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaismu laiku, kā arī citus lietošanas un apstrādes parametrus.
 11. Ja ar produktu saistītie instrumenti ir bojāti, aizsargājot sevi, nekavējoties pārtrauciet tos lietot.
 12. Lai iekļātu pastu sakņu kanālā, nelietojiet „Lentulo” spirāli; pretējā gadījumā pastas polimerizācija var tikt paātrināta vairāk, nekā maksimāli vēlamā.
 13. Iekļājot pastu tieši kavītātē vai sakņu kanālā, protēzes restaurācijas ievietošana jāpabeidz 40 sekundžu laikā (lietojot CLEARFIL Universal Bond Quick. 30 sekundžu laikā). Pretējā gadījumā notiek pastas priekšlaicīga polimerizācija, ko izraisa temperatūras un/vai ūdens ietekme mutes dobumā.
 14. Pasta satur gaismā cietējošu katalizatoru, kam piemīt augsta līmeņa fotokīmiska reakcija. Cementēšanas laikā pielāgojiet polimerizācijas lampas leņķi un/vai attālumu, lai samazinātu gaismas intensitāti mutes dobumā un tādējādi novērstu pastas priekšlaicīgu polimerizāciju.
 15. Jāievēro, lai produkts netiek nevajadzīgi pakļauts tiešas saules gaismas vai ķirurģiskās lampas iedarbībai; pretējā gadījumā pasta uzgali var sacietēt, tādējādi samazinot apstrādes laiku.
 16. Sajaukšanas brīdī nodrošiniet, lai dozēts tiek vienāds daudzums materiāla Paste A un Paste B.
 17. Lieko cementu var noņemt pēc 2–5 sekundēm, ja lieto pulsējošas cietēšanas metodi. Ja cementu lieto kopā ar CLEARFIL Universal Bond Quick, liekā cimenta cietēšanas laiks samazinās (1 līdz 2 sekundes). Pēc restaurācijas ievietošanas var nogaidīt 2–4 minūtes, līdz notiek cimenta pašcietēšana. Atdalot lieko cementu, turiet restaurāciju vietā, lai novērstu restaurācijas nejaūšu pacelšanu, jo var būt saglabājušies līdz galam nesacietējis sveķu cements. Ja liekā cimenta noņemšanai izmanto zobu diegu, tas jāvirza tā, lai ar to netiek pacelta protēzes restaurācija.
 18. Ja vēlaties ievietot sakņu tapas sānu zoba vairākos sakņu kanālos, pabeidziet vispirms tapas ievietošanu vienā sakņu kanālā un pēc tam apstrādājiet nākamo sakņu kanālu, kā arī pievērsiet uzmanību tam, lai liekais cements neiekļūst citā sakņu kanālā.
 19. Neiemērciet šļirci dezinfekcijas šķīdumā.
 20. Ja pēc ilgāka pasta laika šļircis galā ir sacietējusi, izspiediet nelielu abu pastu daudzumu.
 21. Pēc lietošanas uzlieciet šļircis uz savu iespējami ātri un pareizajā virzienā. Ja liekā pasta ir palikusi šļircis galā, noslaukiet to ar marli vai vates tamponu un pēc tam uzlieciet atkal uz savu. Ja uzdevuma netiek pareizajā virzienā, šļircis galā materiāls Paste A var saskarties ar materiālu Paste B. Saskaņoties nevienmērīgām pastām, saskares vietā notiek sacietēšana.
- <Automix>
1. Vairāku posmu protēzes restaurāciju gadījumā pabeidziet cimenta uzklāšanu uz visām restaurācijām 1 minūtes laikā pēc pirmās uzklāšanas. Ja uzklāšana ilgst vairāk nekā 1 minūti, aizvārojiet pirmo sajaukšanas vai endo-uzgali.
- <Handmix>
1. Pirms sajaukšanas plāksnes vai uz lāpstiņas lietošanas pārbaudiet, vai uz tām nav kondensāts, jo ūdens var samazināt sajaukto pastu apstrādes laiku. Lai novērstu kondensāta veidošanos, sajaukšanas plāksni un lāpstiņu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Instrumenta komponenti



3. Sastāvdaļas

Pamatsastāvdaļas

(1) Paste A

- 10-metakriiloksidecildihidrogēnfosfāts (MDP)
- Bisfenola A diglicidimetakrilāts (Bis-GMA)
- Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA)
- Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts
- 2-hidroksimetakrilāts (HEMA)
- Silanizētā bārija stikla pildviela
- Silanizētais koloidālais silīcijs
- DI-kampara hinons
- Peroksīds
- Katalizatori
- Pigmenti

(2) Paste B

- Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts
- Silāna saistviela
- Silanizētā bārija stikla pildviela
- Alumīnija oksīda pildviela
- Apstrādātas virsmas nātrija fluorīds (mazāk nekā 1%)
- DI-kampara hinons
- Akceleratori
- Pigmenti

<Automix>

Neorganiskās pildvielas kopējais daudzums ir apmēram 40% tilp. Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir no 0,02 µm līdz 20 µm.

<Handmix>

Neorganiskās pildvielas kopējais daudzums ir apmēram 43% tilp. Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir no 0,02 µm līdz 20 µm.

VIII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

A. Standarta apstrāde I (indikācija Nr. [1], [2] un [3])

- [1] Kronišu, tiltu, inleju un onleju cementēšana
- [2] Protēzes restaurāciju uz implantāta balstiem (implanta abatmentiem) un karkasiem cementēšana
- [3] Adhezīvo tiltu un kaķju cementēšana

A-1. Preparētā zoba (ieskaitot metālu vai kompozītu), protēžu karkasa un implantāta balsta priekšapstrāde

- (1) Cementējot mutes dobumā, atdaliet pagaidu plombēšanas materiālu un pagaidu cementu parastā veidā, iztīriet kavitāti, izmantojot mitruma kontroles līdzekļus.
- (2) Pārbaudiet protēzes restaurācijas atbilstību, vai tā der uz preparētā zoba (ieskaitot metālu vai kompozītu), uz karkasa vai implantāta balsta.

Zoba emaljas apstrāde

Cementējot uz nenogriezta zoba emaljas vai lietojot adhezīvus tiltus, uzklājiet fosforskābi (piem., K-ETCHANT Syringe) uz zoba emaljas virsmas un nogaidiet, līdz tā iedarbojas 10 sekundes, pēc tam noskalojiet un nosusiniet virsmu.

A-2. Protēzes restaurācijas virsmas iepriekšēja apstrāde

Lūdzu, ievērojiet norādījumus restaurācijas materiāla lietošanas pamācībā. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

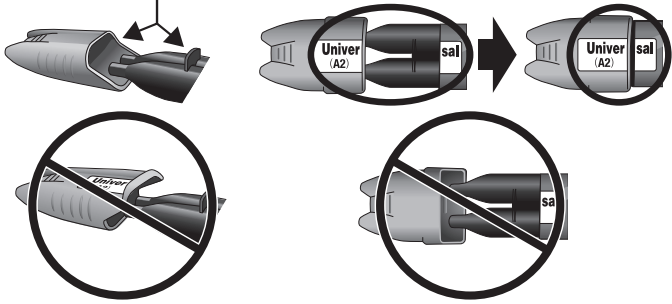
Metāla, metāla oksīda keramikas (piem., cirkona oksīda), hibrīda keramikas vai kompozīta adhēzijas virsma

Izmantojot alumīnija oksīda pulveri (30–50 µm), ar gaisa spiedienu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar) apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena. Gaisa spiediens ir jāpielāgo protēzes materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Pēc apstrādes tīriet protēzes restaurācijas ar pulveri 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju un pēc tam žāvējiet ar gaisa plūsmu.

Keramikas ar silīcija dioksīda saturu (litija disilikāta u. c.) adhēzijas virsma

Izmantojot alumīnija oksīda pulveri (30–50 µm), ar gaisa spiedienu 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar) apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena, vai saskaņā ar restaurācijas materiāla lietošanas pamācību uzklājiet fluorūdeņražskābes šķīdumu un virsmu rūpīgi noskalojiet un nosusiniet.

Melnajam izvirkjumam uz šļirces ir jāfiksējas uzmavas padziņinājumā.



Ja uzmava netiek novietota pareizajā virzienā, šļirces galā materiāls Paste A var saskarties ar materiālu Paste B. Saskaroties nevienādīgām pastām, saskares vietā notiek sacietēšana.

2. Ja pastu ievieto tieši kavitātē vai sakņu kanālā, izmantojot kompozīta ievadīšanas šļirci, protēzes restaurācijas ielikšana jāpabeidz 40 sekunžu laikā (izmantojot CLEARFIL Universal Bond Quick. 30 sekunžu laikā).

【Polimerizācijas ierīce】

1. Nedrīkst skatīties tieši gaismas avotā. Ir ieteicams valkāt aizsargbrilles.
2. Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma termiņu un polimerizācijas lampas izejas atveri, vai tā nav netīra. Polimerizācijas ierīci ir ieteicams pārbaudīt pēc noteiktiem laika intervāliem, izmantojot atbilstošu gaismas mērierīci.
3. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur vertikālā stāvoklī iespējami tuvu pret cementa virsmu. Ja gaismā ir jācietina liela cementa virsma, ir ieteicams sadalīt to vairākās daļās un katru daļu cietināt gaismā atsevišķi.
4. Pirms produkta lietošanas pārbaudiet pastas maisījuma sacietēšanai nepieciešamos nosacījumus, ievērojot šajā lietošanas pamācībā minētos norādījumus par polimerizācijas laiku.

3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā. Ja produkta tvertne tiek glabāta ledusskapī, produktam pirms tā lietošanas 15 minūtes jāatrodas istabas temperatūrā, lai atgūtu normālas viskozitātes un cietēšanas īpašības.
3. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgam siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
4. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VII. SASTĀVDAĻAS

1. Tonis

Ir pieejami šādi PANAVIA SA Cement Universal 3 toņi: Universal (A2), Translucent un White.

2. Komponenti

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.

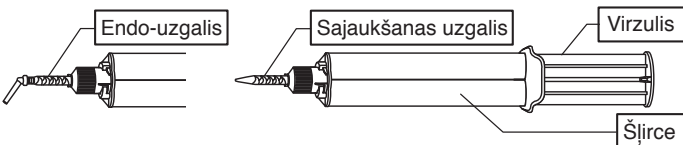
1) Paste A un B: Universal (A2), Translucent un White

2) Piederumi

<Automix>

- Mixing tip (Sajaukšanas uzgalis)
- Endo tip (Endo uzgalis)

Instrumenta komponenti



<Handmix>

- Mixing pad (Sajaukšanas plāksne)
- Mixing spatula (Sajaukšanas lāpstiņa)

A-3. Šļircēs, piederumu un pastas sagatavošana

<Automix>

(1) Sajaukšanas vai endo-uzgali parastā veidā savienojiet ar šļirci.

[UZMANĪBU!]

Pirms sajaukšanas vai endo uzgaļa pievienošanas izspiediet nelielu abu pastu daudzumu, pievēršot uzmanību tam, lai no abām šļircēs atverēm tiek dozēts vienāds daudzums, un pēc tam izmetiet to. Ja netiek izmantot vienāds pastu daudzums, var rasties sliktā polimerizācija.

[PIEZĪME]

- Pēc lietošanas šļirce jāuzglabā ar tai uzliktu uznavu. Uzliekot šļircei uznavu pirms glabāšanas, pārbaudiet, vai uz uznavas nav pastas.
- Nomainot vecu sajaukšanas vai endo-uznavu ar jaunu uznavu, pagrieziet šļirci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par ¼ tā, lai sajaukšanas vai endo-uznavas izvirkījumi atrodas pret šļircēs gropēm. Lai noņemtu no šļircēs, pagrieziet un spiediet to uz leju.
- Ja pasta ir sacietējusi, apgrūtinot sajauktās pastas izspiešanu no šļircēs, lai noņemtu sacietējušo pastu, izmantojot piemērotu instrumentu.
- Mainot endo-uzgaļa virzienu, pagrieziet distālo stiprinājumu un ievērojiet piesardzību, lai nesaliektu šļircēs smalko dozatoru.

<Handmix>

(1) Nodrošiniet, lai uz sajaukšanas plāksnes tiek dozēts vienāds materiāla Paste A un Paste B daudzums.
(2) Jauciet materiālu Paste A un Paste B 10 sekundes istabas temperatūrā (23 °C/73 °F). Sajauktā pasta jāpārsedz ar gaismu necaurīdīgu plāksni, un tā jāizmanto 2 minūšu laikā pēc sajaukšanas. Paaugstināta temperatūra un intensīva gaisma var samazināt sajauktās pastas izmantošanas laiku.

[PIEZĪME]

- Pēc lietošanas šļirce jāuzglabā ar tai uzliktu uznavu. Uzliekot šļircei uznavu pirms glabāšanas, pārbaudiet, vai uz uznavas nav pastas.

A-4. Protēzes restaurācijas cementēšana

(1) Uzklājiet sajaukto pastu uz visas protēzes restaurācijas adhēzijas virsmas vai visas kavitātes zoba virsmas. Ja pasta tiek uzklāta intraorāli tieši uz visa preparētā zoba, Darbība Nr. (2) ir jāšak 40 sekunžu laikā pēc pastas uzklāšanas.
(2) Novietojiet protēzes restaurāciju uz preparētā zoba (ieskaitot metālu vai kompozītu), uz protēzes karkasa vai implantāta balsta.

[PIEZĪME]

Ja nepieciešams, adhēzijas līmeņa paaugstināšanai uz zoba struktūras var izmantot CLEARFIL Universal Bond Quick. Skatiet CLEARFIL Universal Bond Quick lietošanas pamācību.

[UZMANĪBU! <Automix>]

Lai novērstu krustenisko kontamināciju, dozējot cementu intraorāli ar sajaukšanas vai endo uzgali, ievērojiet piesardzības pasākumus. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu (piem., plastmasas maisiņu). Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.

A-5. Liekā cementa atdalīšana

Liekais cements jāatdala, ievērojot vienu no tālāk aprakstītajām metodēm.

Cietināšana ar gaismu (pulsējošā cietināšana)

Cietiniet ar gaismu visu lieko cementu dažādās vietās 2 līdz 5 sekundes. Turot protēzes restaurāciju vietā, ar zobārstniecības zondi atdali ar pulsējošo metodi cietināto lieko cementu. Liekā cementa cietināšanas ar gaismu ilgumu ir ieteicams noteikt iepriekš, cietinot ar gaismu mazu pastas daudzumu uz sajaukšanas plāksnes.

[UZMANĪBU!]

Atdalot lieko cementu pēc pulsējošās cietināšanas ar gaismu, turiet restaurāciju vietā, lai novērstu restaurācijas nejaušu pacelšanu, jo var būt saglabājušies līdz galam nesacietējies sveķu cements. Ja liekā cementa noņemšanai izmanto zobu diegu, tas jāvirza tā, lai ar to netiek pacelta protēzes restaurācija.

[PIEZĪME]

Ja cementu lieto kopā ar CLEARFIL Universal Bond Quick, liekā cementa cietināšanas laiks samazinās (1 līdz 2 sekundes).

Ķīmiskā cietināšana

Pēc protēzes restaurācijas ievietošanas nenoņemiet lieko cementu 2 līdz 4 minūtes. Ar zobārstniecības zondi atdali ar pulsējošo metodi cietināto lieko cementu.

A-6. Noslēdzošā cietēšana

Visbeidzot cietiniet cementu, izmantojot vienu no tālāk aprakstītajām metodēm.

Necaurīdīgas protēzes restaurācijas (piem., metāla kronīši)

Pēc protēzes restaurācijas ievietošanas nogaidiet, līdz cements ķīmiskā reakcijā cietē 5 minūtes.

Necaurīdīgi protēzes restaurācijas (piem., keramikas inlejas)

Cietiniet ar gaismu visu protēzes restaurācijas virsmu un malas, lietojot polimerizācijas ierīci. Ja ar gaismu cietināmā virsma ir lielāka nekā gaismas izejas atvere, sadaliet apstrādes procesu vairākos posmos. Lūdzu, ievērojiet nākamajā tabulā norādīto cietināšanas laiku.

Tabula. Cietināšanas laiks atkarībā no gaismas avota veida.

Gaismas avota veids (gaismas intensitāte)	Cietināšanas laiks
ZILĀS GAISMAS DIODE ar augstu intensitāti* (vairāk nekā 1500 mW/cm ²)	Divas reizes 3 līdz 5 sek.
ZILĀS GAISMAS DIODE* (800–1400 mW/cm ²)	10 sek.
Halogēnlampa (vairāk nekā 400 mW/cm ²)	10 sek.

Efektīvais gaismas viļņa garums katrai polimerizācijas ierīcei jābūt 400–515 nm.

* Maksimālais emisijas spektrs: 450–480 nm

Apstrādes un cietēšanas laiks ir atkarīgs no apkārtējās vides un mutes dobuma temperatūras, kā norādīts tālāk. Ja šajā lietošanas pamācībā mutes dobuma temperatūra nav norādīta, tiek pieņemts, ka tā ir 37 °C/99 °F. Ņemiet vērā, ka šis ir divējādi cietināms cements, tāpēc tas ir jutīgs pret dienas gaismu un mākslīgo apgaismojumu.

Tabula. Apstrādes un saistīšanās laiks (kronīšu, tiltu, inleju, onleju un adhezīvo tiltu cementēšanai)

Apstrādes laiks pēc pirmās dozēšanas (23 °C/73 °F)	Automix: 1 min. Handmix : 2 min.
Apstrādes laiks pēc pastas ievietošanas kavitātē (37 °C/99 °F)	40 sek.
(lietojot kopā ar CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sek.)
Pulsējošā cietināšana (tack curing) liekā cementa atdalīšanai	
Cietināšana ar gaismu	2–5 sek.
(lietojot kopā ar CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1–2 sek.)
Pašcietēšana (37 °C/99 °F)	2–4 min.
Pašcietēšana (23 °C/73 °F)	5–7 min.
Nobeiguma cietināšana pēc restaurācijas ievietošanas	
Cietināšana ar gaismu (LED)	10 sek.*
Pašcietēšana (37 °C/99 °F)	5 min.
Pašcietēšana (23 °C/73 °F)	12 min.

* Cietināšanas ilgums, lietojot ZILO LED (gaismas intensitāte: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Formas veidošana un pulēšana

Apstrādājiet visus palikušās nelīdzenās vietas restaurācijas malās un malējās zonas pulējiet ar dimanta finieriem, ar alumīnija oksīdu pārklātiem diskiem un/vai dimanta pulēšanas pastu. Pēc tam pārbaudiet sakodienu.

B. Standarta apstrāde II (indikācija Nr. [4])

[4] Zodu tapu un stuburu cementēšana

B-1. Kavītātes sagatavošana un zoba stumbra vai tapas pielāgošana

(1) Endodontiski pildītos sakņu kanālus parastā veidā sagatavojiet tapas/stumbra novietošanai. Lai nodrošinātu mitruma kontroli, pielietojot koferdamu.

(2) Pielāgošanas nolūkā ievietot sagatavotajā kavītātē piemērota biežuma stumbru vai saknes tapu. Pēc vajadzības piegrieziet un noslīpējiet tapu. Ar etanolā piesūcinātu marles tamponu vai vates plāksnīti notīriet visus netīrumus no stumbra vai tapas virsmas.

B-2. Stumbra vai tapas apstrāde ar strūklku

Apstrādājiet stumbra vai tapas virsmu ar strūklku, ievērojot norādījumus sadaļā „A-2. Protēzes restaurācijas virsmas iepriekšēja apstrāde”. Stikla šķiedru tapas nedrīkst apstrādāt ar strūklku, jo tas var radīt bojājumus.

B-3. Šļircēs, piederumu un pastas sagatavošana

Skatiet A-3. sadaļu.

B-4. Stumbra vai tapas novietošana

(1) Uzklājiet sajaukto pastu uz visas stumbra vai tapas adhēzijas virsmas vai uz visas kavītātes virsmas. Ja sajauktā pasta tiek ieklāta tieši kavītātē, solis Nr. (2) jāpabeidz 40 sekunžu laikā pēc cementa uzklāšanas.

(2) Stumbru vai tapu nekavējoties ievietojiet kavītātē ar vieglu vibrējošu kustību, lai novērstu gaisa burbuļu iekļūšanu sakņu kanālos.

[PIEZĪME]

Ja nepieciešams, adhēzijas līmeņa paaugstināšanai uz zoba struktūras var izmantot CLEARFIL Universal Bond Quick. Ja sajauktā pasta tiek ieklāta tieši kavītātē, solis Nr. (2) jāpabeidz 30 sekunžu laikā pēc cementa uzklāšanas. Skatiet CLEARFIL Universal Bond Quick lietošanas pamācību.

B-5. Atlikušā cementa sadale

Ar vienreizējās lietošanas suku galu atlikušo pastu pārklājiet virs kronīša pamatnes un tapas galvas.

B-6. Cietināšana ar gaismu

Cietiniet stumbru vai tapas malas ar gaismu. Skatiet tabulu „Cietināšanas laiks atkarībā no gaismas avota veida” - A-6. sadaļā.

B-7. Sagatavošanās galīgās restaurācijas uzlikšanai

Stumbri

Ievietojiet stumbru vietā un atstājiet uz apmēram 10 minūtēm, pirms balsta zoba sagatavošanas pārliecināties, vai cementis ir pilnībā sacietējis.

Sakņu tapas

Pēc sakņu tapas ievietošanas ievietojiet stumbra veidošanas kompozītsveķus saskaņā ar lietošanas pamācību. Sagatavojiet balsta zobu 10 minūtes pēc sakņu tapas ievietošanas.

C. Standarta procedūra III (indikācija Nr. [5])

[5] Amalgama saistīšana

C-1. Zoba struktūras tīrīšana

Iztīriet kavītāti un nodrošiniet mitruma kontroli kā parasti.

C-2. Šļircēs, piederumu un pastas sagatavošana

Skatiet A-3. sadaļu.

C-3. Amalgamas uzlikšana

(1) Uzklājiet sajaukto pastu uz visas kavītāte zoba virsmas. Solis Nr. (2) jāpabeidz 40 sekunžu laikā pēc cementa uzklāšanas.

(2) Pulverizētā amalgama jāspresē uz vēl nesacietējušās sajauktās pastas. Sakodiena pielāgošanu var veikt parastā veidā.

[UZMANĪBU! <Automix>]

Lai novērstu krustenisko kontamināciju, dozējot cementu intraorāli ar sajaukšanas vai endo-uzgali, ievērojiet piesardzības pasākumus. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu (piem., plastmasas maisiņu). Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.

C-4. Liekā cementa atdalīšana

Liekto pastu malās var atdalīt, cietinot ar gaismu vai ar ķīmisku reakciju (skatīt A-5. sadaļu).

C-5. Galīgā cietināšana

Nogaidiet, līdz cementis ķīmiski sacietē, ļaujot tam saistīties 5 minūtes pēc amalgama uzklāšanas, vai amalgamas malas cietiniet ar gaismu, ievērojot polimerizācijas instrumenta lietošanas norādījumus (skatīt

A-6. sadaļu). Ja ar gaismu cietināmā virsma ir lielāka nekā gaismas izejas atvere, sadaliet apstrādes procesu vairākos posmos.

[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

Ja šī izstrādājuma dēļ ir radies nopietns negadījums, ziņojiet par to tālāk norādītajam pilnvarotajam ražotāja pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīves vietas valsts uzraudzības iestādei.

[PIEZĪME]

„PANAVIA” un „CLEARFIL” ir reģistrētas KURARAY CO., LTD. preču zīmes.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>

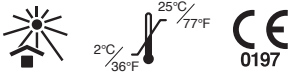


001 1563R028R-LV

12/2019



PANAVIA SA Cement Universal



I. ĮVADAS

„PANAVIA SA Cement Universal“ yra dvejopo kietėjimo (kietinamas šviesa ir (arba) savaiminio kietėjimo), išskiriantis fluoridą, rentgenokonstrastiškas savaiminio surišimo cementas restauracijoms iš keramikos (porceliano, ličio disilikato, cirkonio oksido ir t. t.), dervinio kompozito ir metalo. Jo galima įsigyti kaip „Automix“ sistemą (vienodas dviejų komponentų kiekis maišomas maišymo kaniule) arba kaip „Handmix“ sistemą (vienodas dviejų komponentų kiekis maišomas ant maišymo padelio).

II. INDIKACIJOS

„PANAVIA SA Cement Universal“ yra indikuotas šiems naudojimui atvejams:

- [1] Vainikėlių, tiltelių, įklotų ir užklotų cementavimas
- [2] Protezinių restauracijų cementavimas ant implantų abatmenų (atramų) ir karkasų
- [3] Adheziinių tiltelių ir kapų cementavimas
- [4] Kaiščių ir kulčių cementavimas
- [5] Amalgamos surišimas

III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai su žinomu labai dideliu jautrumu metakrilato monomerams

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Produktui patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalėti. Paprastai tai yra laikinas reiškinys, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite pacientui, kad valydamas dantis jis stengtųsi nedirginti šios srities.

V. NESUDERINAMUMAS

- [1] Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.
- [2] Nenaudokite hemostatinių priemonių, kurių sudėtyje yra trivalentės geležies junginių, kadangi šios medžiagos kenkia sukibimui ir dėl liekančių geležies jonų galimi danties krašto arba žandikaulio spalvos pokyčiai.
- [3] Kariozinėms ertmėms valyti nenaudokite vandenilio peroksido tirpalo, nes jis gali sumažinti sukibimo su danties kietąja medžiaga jėgą.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Saugos nurodymai

1. Šiame produkte yra medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
2. Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Siekdami išvengti per didelio jautrumo, saugokite, kad produkto tiesiogiai nepatektų ant odos ir (arba) minkštųjų audinių. Naudodami produktą, mūvėkite pirštines arba imkitės tinkamo atsargumo priemonių.
4. Saugokite, kad produkto nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių.
5. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
<Jei produkto pateko į akį>
Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
Šią sritį tuoj pat nušluostykite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir gausiai praplaukite vandeniu.
6. Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
7. Produkto kietinimo metu nežiūrėkite į polimerizacijos lempą.
8. Šio produkto sudėtyje yra apdoroto paviršiaus natrio fluorido pėdsakų (mažiau kaip 1%). Naudojant jaunesniams kaip 6 metų vaikams, gali susidaryti fluorozė.
9. Šalininkite šį produktą kaip medicinines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

<„Automix“>

1. Nenaudokite maišymo kaniulės ir „Endo“ antgalio pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminės kontaminacijos. Maišymo kaniulė ir „Endo“ antgalis yra skirti vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo

išmeskite.

2. Burnoje išspausdami cementą su maišymo kaniule arba „Endo“ antgaliu, imkitės atsargumo priemonių kryžminei kontaminacijai išvengti. Kad neužterštumėte seilėmis arba krauju, visą švirkštą uždenkite vienkartiniumi plastikiniu apdangalu. Dezinfekuokite švirkštą prieš ir po naudojimo, nušluostydami jį sudrėkinta alkoholiu vata.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą naudoti leidžiama tik odontologams.
3. Nenaudokite šio produkto kaip laikino cemento. Ši medžiaga skirta galutiniam tvirtinimui.
4. Švarumui ir sausumui užtikrinti naudokite koferdamą.
5. Kai yra kariozinių ertmių netoli pulpos arba kai netyčia atidengiama pulpa, naudokite pulpos dangos preparatą (pvz., kalcio hidroksido preparatą).
6. Taupiai naudokite hemostatines priemones, kurių sudėtyje yra aliuminio chlorido; saugokite, kad jų nepatektų ant sukibimo paviršiaus. Kitaip gali būti pakenkta adhezijos prie danties kietosios medžiagos jėgai.
7. Pakankamai išvalykite kariozinę ertmę, kad išvengtumėte surišimo trūkumo. Jei ant sukibimo paviršiaus pateko seilių ar kraujo, prieš cementuodami jį kruopščiai nuplaukite ir išdžiovininkite.
8. Nemaišykite produkto su kitomis odontologinėmis medžiagomis.
9. Kad nepakenktų sukibimui, ruošdami kariozinę ertmę kruopščiai pašalinkite bet kokias padengimo medžiagas, amalgamą ir laikinas hermetizavimo medžiagas.
10. Laikykitės nurodyto kietinimo šviesa laiko ir kitų naudojimo bei apdoravimo nurodymų, kad išvengtumėte savybių pablogėjimo ir sunkumo apdorojant medžiagą.
11. Venkite pavojingų situacijų ir iš karto nutraukite naudojimą, jei yra pažeisti su šiuo produktu susiję instrumentai.
12. Nenaudokite „Lentulo“ spirales pastai į šaknies kanalą įvesti; tai gali pagreitinti polimerizaciją labiau nei pageidaujama.
13. Jei pasta į kariozinę ertmę arba šaknies kanalą įvedama tiesiogiai, protezinę restauraciją reikia užbaigti dėti per 40 sekundžių (naudojant „CLEARFIL Universal Bond Quick“ – per 30 sekundžių). Kitaip dėl temperatūros ir (arba) vandens burnos ertmėje poveikio įvyks pirmalaikė pastos polimerizacija.
14. Pastoje yra labai fotoreaktyvus kietinimo šviesa katalizatoriaus. Cementavimo metu priderinkite operacinės lempos kampą ir (arba) atstumą, kad sumažintumėte į burnos ertmę patenkančios šviesos intensyvumą ir taip išvengtumėte pirmalaikės pastos polimerizacijos.
15. Saugokite produktą nuo bereikalingos tiesioginės saulės šviesos ir operacinės lempos šviesos, kad pasta nesukietėtų kaniulėje ir dėl to nesutrumpėtų apdoravimo laikas.
16. Ruošdami maišymui užtikrinkite, kad „Paste A“ ir „B“ kiekis būtų vienodas.
17. Perteklinį cementą galima pašalinti po 2–5 sekundžių kietinimo šviesa, naudojant impulsinę kietinimo funkciją. Jei cementas naudojamas kartu su „CLEARFIL Universal Bond Quick“, trumpėja perteklinio cemento surišimo laikas (1–2 sekundės). Cementas sukietėja taip pat ir savaime per 2–4 minutes po restauracijos įdėjimo. Šalindami perteklinį cementą, prilaikykite restauraciją tinkamoje vietoje, kad, cementui dar nevisiškai sukietėjus, netyčia jos nepakeltumėte. Perteklinį cementą šalinant dantų siūlu, jo traukimo kryptis turi būti tokia, kad nekeltų protezinės restauracijos.
18. Norėdami įvesti šaknies kaiščius į kelis krūminio danties šaknies kanalus, pirmiausia įstatykite kaištį į vieną šaknies kanalą, o tada tęskite su kitu šaknies kanalu ir saugokite, kad į kitą šaknies kanalą nepatektų perteklinio cemento.
19. Nenardinkite švirkšto į dezinfekavimo tirpalą.
20. Jei po ilgesnio laiko švirkšto antgalyje sukietėja pasta, išspauskite po nedidelį kiekį abiejų pastų.
21. Po naudojimo vėl kuo greičiau uždėkite švirkšto dangtelį tinkama kryptimi. Jei švirkšto antgalyje lieka perteklinės pastos, prieš dėdami dangtelį nuvalykite jį marle arba vatos. Uždėjus dangtelį netinkama kryptimi, „Paste A“ ir „Paste B“ švirkšto antgalyje gali susiliesti. Skirtingoms pastoms susilietus, sąlyčio vieta sukietėja.

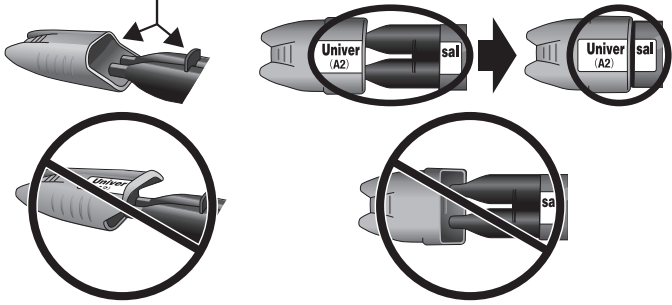
<„Automix“>

1. Jei protezinės restauracijos yra iš kelių dalių, turite per 1 minutę nuo pirmo išspaudimo užtepti cementą ant visų restauracijų. Jei užtepimas trunka ilgiau nei 1 minutę, pakeiskite pirmą maišymo kaniulę arba „Endo“ antgalį nauju.

<„Handmix“>

1. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad ant maišymo padelio bei mentelės nebūtų vandens kondensato, nes dėl vandens gali sutrumpėti sumaišytos pastos apdoravimo trukmė. Nelaikykite maišymo padelio ir mentelės šaldytuve, kad nesikondensuotų vanduo.

Juoda žyma ant švirkšto turi tiktai į dangtelio įdubą.



Uždėjus dangtelį netinkama kryptimi, švirkšto antgalyje gali susiliesti „Paste A“ ir „Paste B“. Skirtingoms pastoms susilietus, sukietėja sąlyčio vieta.

2. Jei pasta į kariozinę ertmę arba šaknies kanalą įvedama tiesiogiai kompozito švirkštu, protezinę restauraciją reikia užbaigti dėti per 40 sekundžių (naudojant „CLEARFIL Universal Bond Quick“ – per 30 sekundžių).

【Polimerizacijos prietaisai】

1. Nežiūrėkite tiesiai į šviesos šaltinį. Rekomenduojama užsidėti apsauginius akinius.
2. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
3. Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau cemento paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį cemento paviršių, patariama suskirtyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.
4. Prieš naudodami produktą, patikrinkite pastos mišinio kietėjimui būtinas sąlygas, vadovaudamiesi šioje naudojimo instrukcijoje nurodyta kietinimo šviesa trukme.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje. Jei produkto indas laikomas šaldytuve, prieš naudojimą produktą reikia palaikyti 15 minučių kambario temperatūroje, kad atgautų normalias klampumo ir kietėjimo savybes.
3. Produktą saugokite nuo labai didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
4. Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

VII. KOMPONENTAI

1. Spalva

„PANAVIA SA Cement Universal“ galima įsigyti šių 3 spalvų: „Universal (A2)“, „Translucent“ ir „White“.

2. Komponentai

Sudėtis ir kiekis nurodyti ant pakuotės.

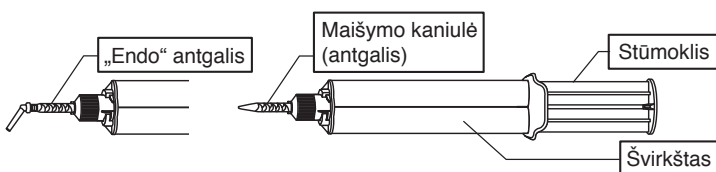
1) „Paste A“ ir „B“: „Universal (A2)“, „Translucent“ arba „White“

2) Priedai

<„Automix“>

- Mixing tip (Maišymo kaniulė (antgalis))
- Endo tip („Endo“ antgalis)

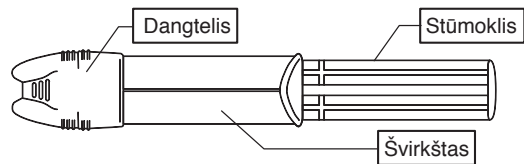
Įrenginio komponentai:



<„Handmix“>

- Mixing pad (Maišymo padelis (plokštelė))
- Mixing spatula (Maišymo mentelė)

Įrenginio komponentai:



3. Sudedamosios dalys

Pagrindinės sudedamosios dalys

(1) „Paste A“

- 10-metakriiloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP)
- Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA)
- Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA)
- Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas
- 2 hidroksimetakrilatas (HEMA)
- Silanizuotas bario stiklo užpildas
- Silanizuotas koloidinis silicis
- dl-kamparo chinonas
- Peroksidas
- Katalizatoriai
- Pigmentai

(2) „Paste B“

- Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas
- Silano sujungimo agentas
- Silanizuotas bario stiklo užpildas
- Aliuminio oksido užpildas
- Aporoto paviršiaus natrio fluoridas (mažiau nei 1 %)
- dl-kamparo chinonas
- Kietėjimo greitikliai
- Pigmentai

<„Automix“>

Bendras neorganinių užpildų kiekis yra apie 40 tūr. %. Neorganinių užpildų dalelių dydis yra nuo 0,02 μm iki 20 μm.

<„Handmix“>

Bendras neorganinių užpildų kiekis yra apie 43 tūr. %. Neorganinių užpildų dalelių dydis yra nuo 0,02 μm iki 20 μm.

VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

A. Standartinis apdorojimas I (indikacijos [1], [2] ir [3])

[1] Vainikėlių, tiltelių, įklotų ir užklotų cementavimas

[2] Protezinių restauracijų cementavimas ant implantų abatmentų (atramų) ir karkasų

[3] Adheziųjų tiltelių ir kapų cementavimas

A-1. Pirminis preparuojamo danties (įskaitant metalą arba kompozitą), protezinio karkaso ir implanto abatmento paviršiaus apdorojimas

(1) Jei cementuojama burnoje, įprastu būdu pašalinkite laikiną hermetizavimo medžiagą bei laikiną cementą ir saugodami nuo drėgmės išvalykite kariozinę ertmę.

(2) Uždėkite protezinę restauraciją ir patikrinkite jos tikimą ant preparuoto danties (įskaitant metalą arba kompozitą), karkaso arba implanto abatmento.

Emalio apdorojimas

Jei cementuojama ant nešlifuito emalio, taip pat naudojant adheziinius tiltelius, ant emalio paviršiaus užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir 10 sekundžių palaikykite, o po to nuplaukite ir nudžiovinkite paviršių.

A-2. Pirminis protezinės restauracijos paviršiaus apdorojimas
Laikykitės restauracinės medžiagos naudojimo instrukcijos. Jei kitaip nenurodyta, galioja ši rekomendacija:

Kai sukibimo paviršiai yra iš metalo, metalo oksido keramikos (pvz., cirkonio oksido), hibridinės keramikos arba kompozito

Sukibimo paviršius šiurkštinkite aliuminio oksido milteliais (nuo 30 iki 50 μm), nustatę 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar) oro slėgį. Oro slėgis turi būti tiksliai priderintas prie medžiagos ir (arba) protezinės restauracijos formos; saugokite, kad jos nesubraižytumėte. Protezinę restauraciją po apdorojimo srove 2 minutes valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu ir po to nudžiovinkite oro srove.

Kai sukibimo paviršius yra iš keramikos silicio dioksido pagrindu (ličio disilikatas ir t. t.)

Sukibimo paviršius šiurkštinkite smėliasrove nuo 30 iki 50 μm aliuminio oksido milteliais, nustatę 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI / 1–2 bar) oro slėgį arba užtepkite vandenilio fluorida rūgšties tirpalo pagal restauracijos medžiagos naudojimo instrukciją, kruopščiai nuplaukite paviršių ir išdžiovinkite.

A-3. Švirkšto, reikmenų ir pastos paruošimas

<„Automix“>

(1) Maišymo kaniulę arba „Endo“ antgalį įprastu būdu uždėkite ant švirkšto.

[DĖMESIO]

Prieš uždėdami maišymo kaniulę arba „Endo“ antgalį, išspauskite šiek tiek abiejų pastų, stebėdami, kad iš abiejų švirkšto angų būtų išspaudžiamas vienodas kiekis, ir abi išspausť pastas išmeskite. Jei naudojamas nelygus pastų kiekis, gresia bloga polimerizacija.

[PASTABA]

- Po naudojimo švirkštą reikia laikyti su uždėtu dangteliu. Kai prieš padėdami saugoti dedate ant švirkšto dangtelį, įsitikinkite, kad dangtelyje nebūtų pastos.
- Keisdami seną maišymo kaniulę arba „Endo“ antgalį nauju, pasukite jį 1/4 apsuokos prieš laikrodžio rodyklę, kad žymos ant maišymo kaniulės arba „Endo“ antgalio išsilygiuotų pagal švirkšto griovelius. Nuimkite nuo švirkšto, sukdamai ir spausdami žemyn.
- Jei pasta sukietėja, pastos mišinio nebepavyksta lengvai išspausti iš švirkšto. Sukietėjusią pastą pašalinkite tinkamu instrumentu.
- Keisdami „Endo“ antgalio kryptį, atkreipkite dėmesį, kad sukiumėte distalinį galą ir nesulenktumėte plono antgalio dalytuvo.

<„Handmix“>

(1) Atkreipkite dėmesį, kad ant maišymo padelio išspausťumėte vienodą „Paste A“ ir „B“ kieki.

(2) „Paste A“ ir „B“ maišykite 10 sekundžių kambario temperatūroje (23 °C / 73 °F). Pastos mišinį reikia uždengti apsaugos nuo šviesos plokštė ir sunaudoti per 2 minutes nuo sumaišymo. Dėl aukštos temperatūros ir stiprios šviesos labai sutrumpėja pastos mišinio apdorojimo trukmė.

[PASTABA]

Po naudojimo švirkštą reikia laikyti su uždėtu dangteliu. Kai prieš padėdami saugoti dedate ant švirkšto dangtelį, įsitikinkite, kad dangtelyje nebūtų pastos

A-4. Protezinės restauracijos cementavimas

(1) Pastos mišiniu patepkite visą protezinės restauracijos sukibimo paviršių arba visą danties kariozinės ertmės paviršių. Jei pasta intraoraliniu būdu tiesiogiai tepama ant viso paruošto danties, užtepus pastą per 40 sekundžių reikia pradėti (2) etapą.

(2) Uždėkite protezinę restauraciją ant paruošto danties (įskaitant metalą arba kompozitą), protezinio karkaso arba implanto abatmento.

[PASTABA]

Jei norima, sukibimui gerinti ant danties kietosios medžiagos galima naudoti „CLEARFIL Universal Bond Quick“ . Žr. „CLEARFIL Universal Bond Quick“ naudojimo instrukciją.

[DĖMESIO <„Automix“>]

Burnoje išspausdami cementą su maišymo kaniule arba „Endo“ antgaliu, imkitės atsargumo priemonių kryžminei kontaminacijai išvengti. Kad neužterštumėte seilėmis arba krauju, visą švirkštą uždėkite vienkartinį plastikiniu apdangalu. Dezinfekuokite švirkštą prieš ir po naudojimo, nušluostydami jį sudrėkinta alkoholiu vata.

A-5. Perteklinio cemento šalinimas

Pašalinkite perteklinį cementą vienu iš šių dviejų metodų:

Kietinimas šviesa (impulsinis kietinimas)

Perteklinį cementą kietinkite šviesa nuo 2 iki 5 sekundžių įvairiose vietose. Protezinę restauraciją laikykite tinkamoje vietoje ir pašalinkite sukietintą perteklinį cementą odontologiniu zondų. Rekomenduojama iš anksto nustatyti perteklinio cemento kietinimo šviesa trukmę, šviesa sukietinant šiek tiek pastos ant maišymo padelio.

[DĖMESIO]

Šalinimai sukietintą šviesos impulsu perteklinį cementą, prilaikykite restauraciją tinkamoje vietoje, kad, cementui dar nevisiškai sukietėjus, netyčia jos nepakeltumėte. Perteklinį cementą šalinant dantų siūlu, jo traukimo kryptis turi būti tokia, kad nekeltų protezinės restauracijos

[PASTABA]

Jei cementas naudojamas kartu su „CLEARFIL Universal Bond Quick“, trumpėja perteklinio cemento surišimo laikas (1–2 sekundės).

Cheminis kietinimas

Palaukite 2–4 minutes, kol perteklinis cementas po protezinės restauracijos įstatymo sukietės. Sukietėjusį perteklinį cementą šalinkite odontologiniu zondų.

A-6. Baigiamasis kietinimas

Galutiniai kietinkite cementą vienu iš šių dviejų metodų:

Neskaidrios protezinės restauracijos (pvz., metalo vainikėliai):

Leiskite cementui sukietėti cheminiu būdu, palikdami jį kietėti 5 minutes po protezinės restauracijos įstatymo.

Skaidrios protezinės restauracijos (pvz., keramikiniai įklotai):

Visą protezinės restauracijos paviršių ir kraštus kietinkite šviesa polimerizacijos prietaisu. Jei šviesa kietinama sritis yra didesnė už šviesos angą, suskirstykite apšvietos procesą į kelis etapus. Laikykitės šioje lentelėje nurodytos kietėjimo trukmės:

Lentelė: Kietėjimo trukmė priklausomai nuo šviesos šaltinio rūšies

Šviesos šaltinio rūšis (šviesos intensyvumas)	Kietėjimo trukmė
Didelio intensyvumo MĖLYNAS ŠVIOSOS DIODAS* (virš 1500 mW/cm ²)	Du kartus po 3–5 sekundes
MĖLYNAS ŠVIOSOS DIODAS * (800–1400 mW/cm ²)	10 sekundžių
Halogeno lempa (virš 400 mW/cm ²)	10 sekundžių

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.

* Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

Apdorojimo ir surišimo trukmė priklauso nuo aplinkos ir burnos temperatūros pagal toliau pateiktus duomenis. Jei burnos temperatūra šioje naudojimo instrukcijoje tiksliau nespacificuota, laikoma kad ji 37 °C / 99 °F. Nepamirškite, kad šis cementas yra dvejetainio kietėjimo ir todėl jis jautrus dienos šviesai ir dirbtiniam apšvietimui.

Lentelė: Apdorojimo ir surišimo trukmė (vainikėliams, tilteliams, įklotams, užklotams ir adheziniams tilteliams)

Apdorojimo trukmė po pirmo išspaudimo (23 °C / 73 °F)	„Automix“ : 1 min „Handmix“ : 2 min
Apdorojimo trukmė po pastos įvedimo į kariozinę ertmę (37 °C / 99 °F)	40 sekundžių
(Naudojant su „CLEARFIL Universal Bond Quick“)	(30 sekundžių)
Impulsinis kietinimas pertekliniam cementui šalinti	
Kietinimas šviesa	2–5 sekundės
(Naudojant su „CLEARFIL Universal Bond Quick“)	(1–2 sekundės)
Savaiminis kietėjimas (37 °C / 99 °F)	2–4 min
Savaiminis kietėjimas (23 °C / 73 °F)	5–7 min
Baigiamasis kietėjimas po restauracijos įstatymo	
Kietinimas šviesa (LED)	10 sekundžių*
Savaiminis kietėjimas (37 °C / 99 °F)	5 min
Savaiminis kietėjimas (23 °C / 73 °F)	12 min

* Sukietėjimo trukmė, naudojant MĖLYNĄ ŠVIOSOS DIODĄ (šviesos intensyvumas: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Dailinimas ir poliravimas

Likusius nelygumus restauracijos kraštuose sulgyinkite ir kraštines sritis poliruokite deimantiniais poliruokliais, aliuminio oksidu dengtais diskais ir (arba) deimantine poliravimo pasta. Tada patikrinkite sąkandį.

B. Standartinis apdorojimas II (indikacija [4])

[4] Kaiščių ir kulčių cementavimas

B-1. Kariozinės ertmės paruošimas ir kulties arba kaiščio įdėjimas

(1) Įprastai paruoškite endodontiškai pripildytus šaknų kanalus kaiščio / kulties įstatymui. Užtikrinkite drėgmės kontrolę naudodami koferdamą.

(2) Išbandykite tinkamo stiprumo kultį arba šaknies kaištį paruoštoje kariozinėje ertmėje. Prirėkus patrumpinkite ir apipjunkite kaištį. Bet kokius teršalus nuvalykite nuo kulties arba kaiščio paviršių marlės gabaliuku arba etanolu sudrėkintu vatos diskeliu.

B-2. Kulties arba kaiščio šiuurkstinimas

Kulties arba kaiščio paviršių šiuurkštinkite, laikydamiesi etape „A-2. Pirminis protezinės restauracijos paviršiaus apdorojimas“ pateiktų nurodymų. Stiklo pluošto kaiščių nešiuurkštinkite, nes galite pažeisti.

B-3. Švirkšto, reikmenų ir pastos paruošimas

Žr. skyrių „A-3“.

B-4. Kulties arba kaiščio padėties įstatymas

(1) Pastos mišiniu patepkite visą kulties arba kaiščio sukibimo paviršių arba visą kariozinės ertmės paviršių. Jei pastos mišinys tepamas tiesiogiai kariozinėje ertmėje, (2) etapą reikia baigti per 40 sekundžių po cemento užtepimo.

(2) Kultį arba kaištį greitai įstatykite į kariozinę ertmę, atsargiai pastumkite pirmyn ir atgal, kad šaknies kanaluose neliktų oro.

[PASTABA]

Jei norima, sukibimui gerinti ant danties kietosios medžiagos galima naudoti „CLEARFIL Universal Bond Quick“. Jei pastos mišinys tepamas tiesiogiai kariozinėje ertmėje, (2) etapą reikia baigti per 30 sekundžių po cemento užtepimo. Žr. „CLEARFIL Universal Bond Quick“ naudojimo instrukciją.

B-5. Perteklinio cemento paskirstymas

Perteklinę pastą vienkartinio šepetėlio galu paskirstykite ant likusio vainikėlio ir kaiščio galvutės.

B-6. Kietinimas šviesa

Kulties arba kaiščio kraštus kietinkite šviesa. Žr. lentelę „Kietėjimo trukmė priklausomai nuo šviesos šaltinio rūšies“ A-6.

B-7. Paruošimas galutiniam įdėjimui

Kultys

Kultį įstatykite maždaug 10-čiai minučių ir prieš atraminio danties preparavimą įsitikinkite, kad cementas visiškai sukietėjo.

Šaknies kaiščiai

Po šaknies kaiščio įstatymo vadovaudamiesi naudojimo instrukcija įveskite kompozitą kultiniams antstatams. Atraminį dantį preparuokite 10 minučių po šaknies kaiščio įstatymo.

C. Standartinis apdorojimas III (indikacija [5])

[5] Amalgamos surišimas

C-1. Danties kietosios medžiagos valymas

Įprastiniu būdu išvalykite kariozinę ertmę ir užtikrinkite sausumą.

C-2. Švirkšto, reikmenų ir pastos paruošimas

Žr. skyrių „A-3“.

C-3. Amalgamos įdėjimas

(1) Pastos mišiniu patepkite visą danties kariozinės ertmės paviršių. Per 40 sekundžių po cemento užtepimo reikia pradėti (2) etapą.
(2) Miltelinė amalgama turi būti suspausta ant nesurišo pastos mišinio. Okliuzinis pjovimas atliekamas įprastai.

[DĖMESIO <„Automix“>]

Burnoje išspausdami cementą su maišymo kaniule arba „Endo“ antgaliu, imkitės atsargumo priemonių kryžminei kontaminacijai išvengti. Kad neužterštumėte seilėmis arba krauju, visą švirkštą uždenkite vienkartinio plastikiniu apdangalu. Dezinfekuokite švirkštą prieš ir po naudojimo, nušluostydami jį sudrėkinta alkoholiu vata.

C-4. Perteklinio cemento šalinimas

Perteklinę pastą kraštuose galima šalinti, kietinant šviesa arba cheminiu būdu (žr. skyrių „A-5“).

C-5. Baigiamasis kietinimas

Leiskite cementui sukietėti cheminiu būdu, palikdami jį po amalgamos įdėjimo 5 minutes, kol susiriš, arba kietinkite amalgamos kraštus šviesa pagal polimerizacijos prietaiso instrukcijas (žr. skyrių „A-6“). Jei šviesa kietinama sritis yra didesnė už šviesos angą, suskirstykite apšvietos procesą į kelis etapus.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ nepriima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Jeigu įvyktų su šiuo gaminiu susijęs sunkus incidentas, praneškite apie tai toliau nurodytam gamintojo įgaliotajam atstovui ir šalies, kurioje yra naudotojas / pacientas, saugos kontrolės įstaigoms.

[PASTABA]

„PANAVIA“ ir „CLEARFIL“ yra registruoti KURARAY CO., LTD. prekių ženklai.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP

Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



001 1563R028R-LT

12/2019