

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 UPEVŇOVACÍ CEMENT
SK	SLOVENSKY	Slovak	SAMOADHÉZNY ŽIVICOVÝ CEMENT
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	САМОАДХЕЗИВЕН КОМПОЗИТЕН ЦИМЕНТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	ФІКСАЦІЙНИЙ 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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

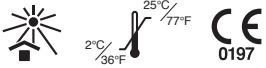


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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 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). The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

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. Patients known to be allergic to any of the ingredients contained in this product.

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 FOR USE].
2. The use of this product is restricted to 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.

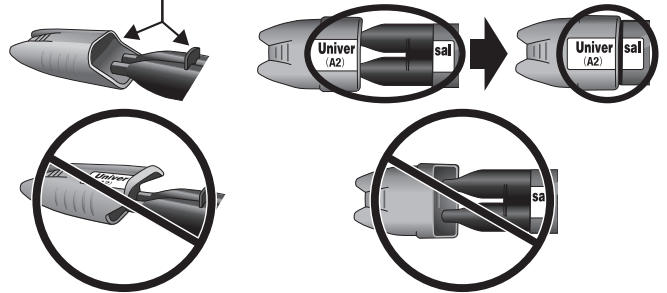
<Automix>

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.

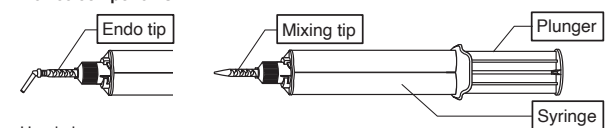
- 1) Paste A and B: Universal (A2), Translucent or White

- 2) Accessories

<Automix>

- Mixing tip
- Endo tip

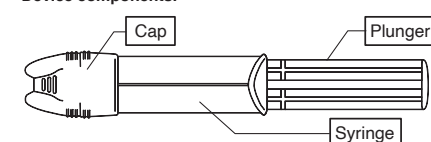
Device components.



<Handmix>

- Mixing pad
- Mixing spatula

Device components.



3. Ingredients

Principal ingredients

(1) Paste A

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (1-10%)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (1-10%)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (1-10%)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate (1-10%)
- 2-Hydroxymethacrylate (HEMA) (1-3%)
- Silanated barium glass filler (20-40%)
- Silanated colloidal silica (1-10%)
- Potassium persulfate (< 1%)
- di-Camphorquinone (< 1%)
- Peroxide (< 1%)
- Catalysts (< 1%)
- Pigments (< 1%)

(2) Paste B

- Hydrophobic aromatic dimethacrylate (5-20%)
- Silane coupling agent (1-10%)
- Silanated barium glass filler (20-40%)
- Aluminum oxide filler (1-10%)
- Surface treated sodium fluoride (< 1%)
- di-Camphorquinone (< 1%)
- Accelerators (< 1.5%)
- Silanated titanium dioxide (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

The mass % of each ingredient is content in the total amount of the two pastes, since the two pastes are in one container of dual-syringe.

<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/cm²)	Twice for 3 to 5 sec.
BLUE LED * (800-1400 mW/cm²)	10 sec.
Halogen lamp (More than 400 mW/cm²)	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.

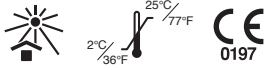
[NOTE]

If a serious incident 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 registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

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). Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

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. Les patients connus pour être allergiques à l'un des ingrédients contenus dans ce produit.

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'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol 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'oeil. 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'oeil>
 - Rincer immédiatement l'oeil 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 le embout mélangeur et l'endo tip afin d'éviter toute contamination croisée. Le 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 D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
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 adhérente. 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 matériaux 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 polymérisé 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.

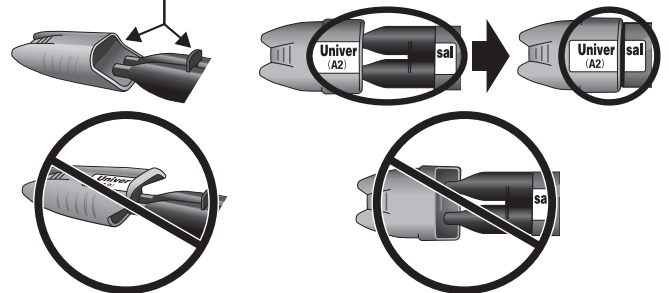
<Automix>

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 1 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.

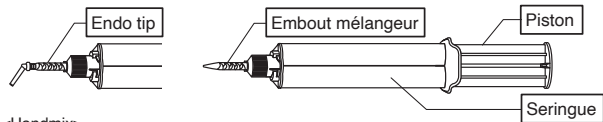
1) Paste A et B: Universal (A2), Translucide ou White

2) Accessoires

<Automix>

- Mixing tip (Embout mélangeur)
- Endo tip

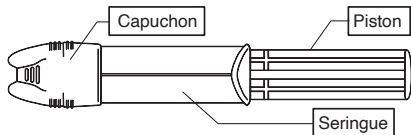
Composants du dispositif.



<Handmix>

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

Composants du dispositif.



3. Ingrédients

Principaux ingrédients

(1) Paste A

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydéclyle (1-10%)
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (1-10%)
- Triéthylèneoglucol diméthacrylate (1-10%)
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe (1-10%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (1-3%)
- Verre de barium silanisé (20-40%)
- Silice colloïdale silanisé (1-10%)
- Persulfate de potassium (< 1%)
- dl-Camphoroquinone (< 1%)
- Peroxyde (< 1%)
- Catalyseurs (< 1%)
- Pigments (< 1%)

(2) Paste B

- Diméthacrylate aromatique hydrophobe (5-20%)
- Agent adhésif au silane (1-10%)
- Verre de barium silanisé (20-40%)
- Matières de charge en oxyde d'aluminium (1-10%)
- Fluorure de sodium traité en surface (< 1%)
- dl-Camphoroquinone (< 1%)
- Accélérateurs (< 1,5%)
- Dioxyde de titane silané (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

Le pourcentage de masse de chaque ingrédient est contenu dans la quantité totale des deux pâtes, étant donné que les deux pâtes se trouvent dans un seul récipient à double seringue.

<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 I (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-oraire 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 fil 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 réalisé 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]

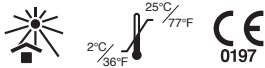
Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

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

004 1563R028R-FR 08/2023

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). El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

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. Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en este producto.

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.
 3. 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 PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
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.

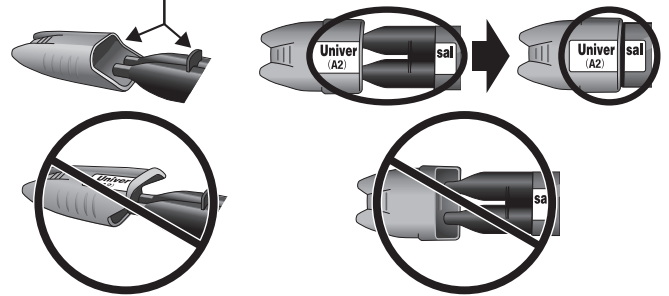
<Automix>

1. En numerosas restauraciones protéticas, se debe aplicar el cemento a todas las prótesis antes de transcurrido 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 fraguado.

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

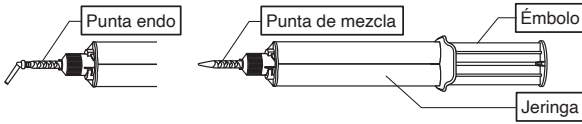
PANAVIA SA Cement Universal está disponible en los 3 tonos de color siguientes: Universal (A2), Translucent o White.

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)

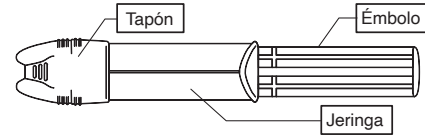
Componentes del aparato.



<Handmix>

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

Componentes del aparato.



3. Ingredientes

Ingredientes principales

(1) PASTE A

- Fosfato biácido metacrilato 10 (1-10%)
- Diglicidimetacrilato A bisfenol (1-10%)
- Dimetacrilato trietilenglicol (1-10%)
- Dimetacrilato aromático hidrofóbico (1-10%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (1-3%)
- Empaste de vidrio de bario silanado (20-40%)
- Silicio coloidal silanado (1-10%)
- Persulfato de potasio (< 1%)
- Canforquinona dl (< 1%)
- Peróxido (< 1%)
- Catalizadores (< 1%)
- Pigmentos (< 1%)

(2) PASTE B

- Dimetacrilato aromático hidrofóbico (5-20%)
- Agente de silano (1-10%)
- Empaste de vidrio de bario silanado (20-40%)
- Relleno de óxido de aluminio (1-10%)
- Fluoruro de sodio tratado por superficie (< 1%)
- Canforquinona dl (< 1%)
- Aceleradores (< 1,5%)
- Dióxido de titanio silanado (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

El % de masa de cada ingrediente es el contenido en la cantidad total de las dos pastas, puesto que ambas se encuentran en un mismo envase con doble jeringa.

<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 1 (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. Retírela 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) (al usarlo con CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 seg. (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 pula 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

- Preparar el canal radicular para la colocación del perno/ muñón de la manera habitual. Realizar un control e humedad con una barrera de goma.
- 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

- 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.
- 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

- 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.
- 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]

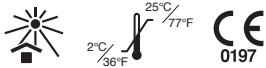
Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

[NOTA]

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

004 1563R028R-ES 08/2023

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). Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

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. Allergia accertata dei pazienti verso qualcun degli ingredienti contenuti in questo prodotto.

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 PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
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 & 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 radicalari 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.

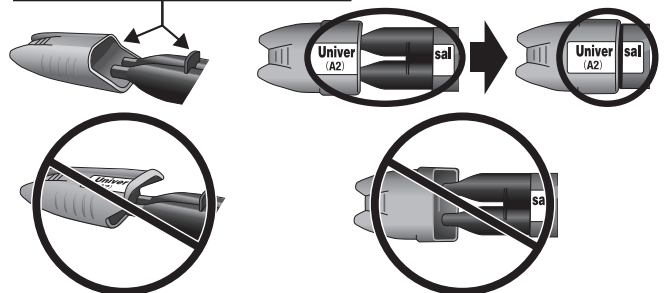
<Automix>

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 disponibile nelle 3 tonalità di colore seguenti; Universal (A2), Translucent o White.

2. Contenuto

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

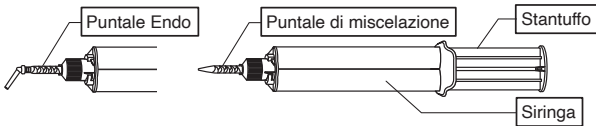
1) Paste A e B: Universal (A2), Translucent o White

2) Accessori

<Automix>

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

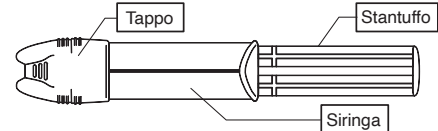
Componenti dello strumento.



<Handmix>

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

Componenti dello strumento.



3. Ingredienti

Componenti principali

(1) Paste A

- 10-Metacrililossidecil-fosfato diidrogenato (1-10%)
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (1-10%)
- Trietileneglicoldimetacrilato (1-10%)
- Dimetacrilato aromatico idrofobico (1-10%)
- 2-Irossietile metacrilato (1-3%)
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato (20-40%)
- Silice colloidale silanizzata (1-10%)
- Persolfato di potassio (< 1%)
- di-Canforochinone (< 1%)
- Perossido (< 1%)
- Catalizzatori (< 1%)
- Pigmenti (< 1%)

(2) Paste B

- Dimetacrilato aromatico idrofobico (5-20%)
- Agente di accoppiamento del silano (1-10%)
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato (20-40%)
- Riempitivo in ossido di alluminio (1-10%)
- Fluoruro di sodio con trattamento superficiale (< 1%)
- di-Canforochinone (< 1%)
- Acceleratori (< 1,5%)
- Biossido di titanio silanizzato (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

La massa % di ogni ingrediente è calcolata in base alla quantità totale delle due paste, poiché le due paste si trovano in un unico contenitore della doppia siringa.

<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 sabbando 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 sabbatura, 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 sabbando 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 sull'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 polimerizzando 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 radicolarie 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 radicolarie.

[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]

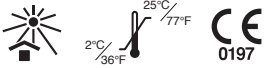
Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

[NOTA]

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

004 1563R028R-IT 08/2023

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INLEIDING

PANAVIA SA Cement Universal is een dual uithardend (licht- en/of zelfuithardend), fluoride-afgevend, radiopaak, zelfhechtend composietcement voor keramiek (lithiumdisilicaat, zirkoniumoxide, etc.), composiet- en metalen restauraties. Het is zowel in een Automix-systeem (twee componenten in dezelfde hoeveelheid kunnen via een mengtip met elkaar gemengd worden) als in een Handmix-systeem (twee componenten in dezelfde hoeveelheid kunnen op een mengblok met elkaar gemengd worden) verkrijgbaar. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

PANAVIA SA Cement Universal wordt aanbevolen voor het volgende gebruik.

- [1] Cementeren van kronen, bruggen, inlay's en onlay's
- [2] Cementeren van prothetische voorzieningen op implantaatabutments en frames
- [3] Cementeren van etsbruggen en splints
- [4] Cementeren van stiften en opbouwen
- [5] Amalgaambonding

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren.
Patiënten met een voorgeschiedenis van een allergie voor een van de ingrediënten in dit product.

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Het mondslijmvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het contact komt met het product. Dit is meestal een tijdelijk fenomeen dat na enkele dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de betrokken mucosa te voorkomen tijdens het tanden poetsen.

V. INCOMPATIBILITEITEN

- [1] Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa of tijdelijke vullingen, daar eugenol het uithardingsproces kan vertragen.
- [2] Gebruik geen hemostatische stoffen met ijzerbestanddelen, deze materialen kunnen de hechting verminderen en een verkleuring veroorzaken bij de marginale rand van het element of het omgevende tandvlees door achterblijvende ijzerionen.
- [3] Gebruik geen waterstofperoxideoplossing om de caviteiten schoon te maken, dit kan de hechtcracht aan de tandstructuur verminderen.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en/ of het zachte weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen of tref aangepaste maatregelen wanneer u het product gebruikt.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de oog terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
<Indien het product in het oog komt>
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact komt met de huid of de mucosa>
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Tijdens het uitharden niet rechtstreeks in de polymerisatielamp kijken.
8. Dit product bevat sporen van oppervlaktebehandeld natriumfluoride (minder dan 1 %). Bij gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar bestaat er risico op fluorose.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

<Automix>

1. Gebruik de mengtip en de endotip niet opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen. De mengtip en de endotip zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg.
2. Wanneer het cement intraoraal wordt gedispenseerd met gebruik van de mengtip of de endotip, let er dan op dat kruiscontaminatie wordt vermeden. Bedek de gehele spuit met een disposable plastic barrière om contaminatie met bloed en speeksel te voorkomen. Desinfecteer de spuit door af te vegen met een gaasje gedrenkt in alcohol, zowel voor als na gebruik.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik het product niet als tijdelijk cement. Dit materiaal is ontworpen voor gebruik als permanent cement.
4. Gebruik cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.
5. Gebruik een onderlaag (bijv. een calciumhydroxidepreparaat) in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde expositie van de pulpa.
6. Wanneer u hemostatische middelen met aluminiumchloride gebruikt, moet u de hoeveelheid ervan beperken. Wees voorzichtig zodat u contact met het hechtoppervlak vermijdt. Als u dit niet doet, kan de hechtcracht aan tandweefsel verminderen.
7. Reinig de caviteit voldoende om een slechte hechting te voorkomen. Indien het hechtoppervlak besmet is met speeksel of bloed, moet u het grondig spoelen en drogen voor u cement aanbrengt.
8. Meng het product niet met andere tandheelkundige materialen.
9. Verwijder liningmateriaal, amalgaam en tijdelijke (seal) materialen tijdens de caviteitspreparatie om slechte hechting te voorkomen.
10. Om een slecht resultaat en matige verwerking te voorkomen, moet u de vermelde polymerisatietijden en andere vereisten naleven.
11. Indien de houder van dit product beschadigd is, denk om uw eigen veiligheid en zet het gebruik ervan onmiddellijk stop.
12. Gebruik geen lentulospiiraal om het cement in het wortelkanaal te brengen; dit kan de polymerisatie van het cement in een ongewenst tempo versnellen.

13. Wanneer de pasta direct in de caviteit of het wortelkanaal wordt aangebracht, moet de plaatsing van de prothetische voorziening gedaan worden binnen 40 seconden. (bij gebruik van CLEARFIL Universal Bond Quick binnen 30 seconden). Anders zal plaatsing niet goed meer mogelijk zijn in verband met premature polymerisatie onder invloed van temperatuur en/of vocht in de mondholte.
14. Het cement bevat een fotoinitiator die uiterst sensibel is. Tijdens het cementeren moet u de hoek en/ of afstand van de operatielamp aanpassen om de intensiteit van het licht dat in de mond valt, te beperken, zodat het cement niet voortijdig polymeriseert.
15. Voorkom het onnodig blootstellen aan direct zonlicht of operatielicht; het mengsel binnen de tip kan daardoor uitharden, wat de verwerkingstijd verkort.
16. Applyceer een gelijke hoeveelheid Paste A & B.
17. Cementovermaat kan bij gebruik van de korte uithardingsmethode (tack-cure) na een belichting gedurende 2-5 seconden verwijderd worden. Wordt het cement in combinatie met CLEARFIL Universal Bond Quick gebruikt, dan wordt de uithardingstijd van de cementovermaat korter (1 tot 2 seconden). Het cement kan ook 2-4 minuten na de plaatsing van de restauratie zelfuitharden. Bij het verwijderen van de cementovermaat houdt u de voorziening op zijn plaats om te vermijden dat deze loskomt, aangezien het cement nog onvoldoende uitgehard kan zijn. Indien tandfosf wordt gebruikt om de cementovermaat te verwijderen, moet dit tegengesteld aan de richting waarin de voorziening kan worden uitgenomen gebruikt worden.
18. Indien u wortelstiften in meerdere wortelkanalen van hetzelfde element wenst te plaatsen, moet u de plaatsing in het ene wortelkanaal afronden alvorens u aan de volgende begint. Zorg ervoor dat de overmaat aan cement niet in een ander wortelkanaal terechtkomt.
19. Leg de spuit niet in een desinfectie vloeistof.
20. Indien het cement aan het uiteinde van de spuit is uitgehard na tijdelijk niet gebruikt te zijn, drukt u van beide pasta's kleine hoeveelheden uit.
21. Plaats de spuitdop zo snel mogelijk en in de juiste richting na gebruik weer aan. Indien aan de spuitmond een overschot aan cement achtergebleven is, moet dit verwijderd worden met bijv. een gaasje alvorens de dop terug te plaatsen. Indien de dop verkeerd om teruggeplaatst wordt, kan Paste A in contact komen met Paste B aan het uiteinde van de spuit. Wanneer de heterogene pasta's met elkaar in contact komen, zal het gedeelte van de pasta's die met elkaar in contact zijn, uitharden.

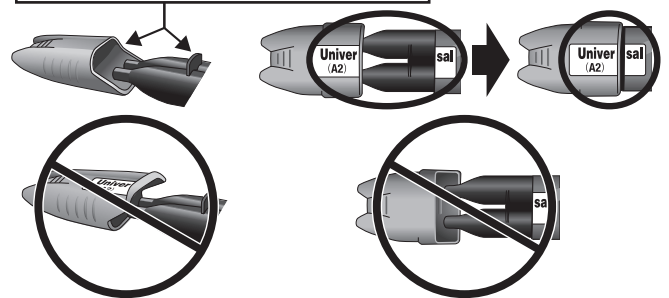
<Automix>

1. In geval van plaatsing van verscheidene voorzieningen moet het cement binnen 1 minuut na de eerste applicatie op alle voorzieningen zijn aangebracht. Indien het aanbrengen langer dan 1 minuut in beslag neemt, moet u de meng- of de endotip door een nieuwe vervangen.

<Handmix>

1. Overtuig u er van dat er zich geen condens op het menblok of de spatel heeft gevormd; de aanwezigheid van vocht kan de verwerkingstijd van het gemengde cement verkorten. Bewaar het mengblok of de spatel niet in de koelkast om condensatie te voorkomen.

De zwarte projectie op de spuit moet worden aangepast aan het teruggetrokken gedeelte van de dop.



Indien de dop verkeerd om teruggeplaatst wordt, kan Paste A in contact komen met Paste B aan het uiteinde van de spuit. Wanneer de heterogene pasta's met elkaar in contact komen, zal het gedeelte van de pasta's die met elkaar in contact zijn, uitharden.

2. De plaatsing van de prothetische voorziening dient bij directe applicatie van de pasta in de caviteit of het wortelkanaal binnen 40 seconden (bij gebruik van CLEARFIL Universal Bond Quick binnen 30 seconden) gebeurd te zijn.

[Polymerisatielamp]

1. Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
2. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichtstroom van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
3. De lichtstroom van het polymerisatieapparaat dient zo dicht en loodrecht mogelijk op het cementoppervlak gehouden te worden. Als een groot cementoppervlak met licht moet worden uitgehard, wordt het aanbevolen om het gebied in verschillende secties in te delen en elke sectie apart te belichten.
4. Controleer de vereiste voorwaarden om het gemengde cement uit te harden op de tijden voor lichtuitharding in deze gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt. Wanneer het product in de houder in de koelkast wordt bewaard, dient het voor gebruik gedurende 15 minuten op kamertemperatuur te verblijven om zijn normale viscositeit en uithardings eigenschappen te bereiken.
3. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
4. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VII. ONDERDELEN

1. Kleuren

PANAVIA SA Cement Universal is verkrijgbaar in de volgende 3 kleuren; Universal (A2), Translucent of White.

2. Onderdelen

Kijk op de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

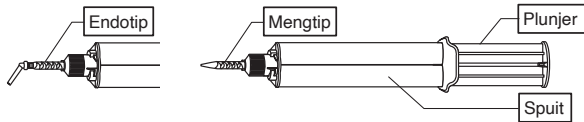
- 1) Paste A en B: Universal (A2), Translucent of White.

- 2) Accessoires

<Automix>

- Mixing tip (Mengtip)
- Endo tip (Endotip)

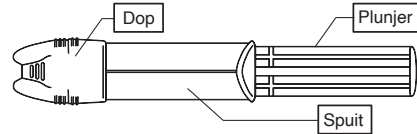
Componenten van set.



<Handmix>

- Mixing pad (Mengblok)
- Mixing spatula (Mengspat)

Componenten van set.



3. Ingrediënten

Basingrediënten

(1) Paste A

- 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (MDP) (1-10%)
- Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (1-10%)
- Triethyleenglycol dimethacrylaat (1-10%)
- Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (1-10%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (1-3%)
- Gesilaniseerde bariumglasvulstof (20-40%)
- Gesilaniseerd colloïdaal silica (1-10%)
- Kaliumpersulfaat (< 1%)
- dl-Kamferchion (< 1%)
- Peroxide (< 1%)
- Katalysatoren (< 1%)
- Pigmenten (< 1%)

(2) Paste B

- Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (5-20%)
- Silaniseermiddel (1-10%)
- Gesilaniseerde bariumglasvulstof (20-40%)
- Aluminiumoxide vulstof (1-10%)
- Oppervlaktebehandelde natriumfluoride (< 1%)
- dl-Kamferchion (< 1%)
- Versnellers (< 1,5%)
- Gesilaniseerd titaniumdioxide (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

Het volumepercentage van ieder ingrediënt is berekend op grond van de totale hoeveelheid van beide pasta's, aangezien ze zich samen in een dubbele spuit bevinden, in afzonderlijke reservoirs.

<Automix>

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 40 vol%. De partikelgrootte van de anorgane vulstof varieert van 0,02 µm tot 20 µm.

<Handmix>

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 43 vol%. De partikelgrootte van de anorgane vulstof varieert van 0,02 µm tot 20 µm.

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Standaardprocedure I (indicaties [1], [2] tot [3])

[1] Cementeren van kronen, bruggen, inlay's en onlay's

[2] Cementeren van prothetische voorzieningen op implantaatabutments en frames

[3] Cementeren van etsbruggen en splints

A-1. Voorbereiding van het geprepareerde element (inclusief metaal of composiet) en van de oppervlakken van frames en implantaatabutments

- (1) Bij cementeren in de mond, verwijder de tijdelijke sealer en tijdelijk cement op de gebruikelijke manier en reinig de caviteit met gebruik van vochtcontrole.
- (2) Pas de prothetische voorziening op de preparatie (inclusief metaal of composiet), het frame of implantaatabument.

Behandeling van glazuur

Bij cementeren op onbehandeld glazuur of bij gebruik met adhesiebruggen fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) op het glazuuroppervlak aanbrengen en gedurende 10 seconden laten zitten. Vervolgens het oppervlak speelen en drogen.

A-2. Conditionering van het oppervlak van de voorziening

Volg de gebruiksaanwijzing voor het restauratiemateriaal. Indien u niet in het bezit bent van de specifieke gebruiksaanwijzing, raden wij de volgende procedure aan:

Indien het hechtoppervlak metaal, metaaloxidekeramiek (zoals zirconia), hybride keramiek of composiet is

Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een druk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). De luchtdruk moet correct aangepast zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Wees voorzichtig om chipping te voorkomen. Na het zandstralen de voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Vervolgens drogen met de luchtspuit.

Indien het hechtoppervlak keramiek op siliciumoxidebasis is (lithiumdisilicaat, etc.)

Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een druk van 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), of breng waterstoffluoride aan volgens de gebruiksinstructies voor het restauratiemateriaal. Spoel grondig en droog het oppervlak.

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

<Automix>

- (1) Bevestig een mengtip of een endotip op de spuit op de gebruikelijke manier.

[WAARSCHUWING]

Alvorens een mengtip of een endotip aan te brengen eerst een kleine hoeveelheid van de twee pasta's uitspuiten om er zeker van te zijn dat er gelijke hoeveelheden uit de twee openingen van de spuit komen. Gooi deze pasta weg. Als er geen gelijke hoeveelheden worden gebruikt, bestaat er een kans op slechte polymerisatie.

[OPMERKING]

- Na gebruik dient de spuit te worden opgeslagen met de dop erop. Wanneer de dop wordt teruggeplaatst, zorg er dan voor dat hij vrij van pasta is.

- Wanneer een gebruikte mengtip of endotip wordt vervangen door een nieuwe, draai hem 1/4e slag tegen de wijzers van de klok om de uitstulpingen op de tip in lijn te brengen met de uitsparingen in de spuit. Verwijder het van de spuit door te draaien en omlaag te duwen.
- Als de pasta is uitgehard waardoor het moeilijk is om de gemengde pasta uit de spuit te duwen, verwijder de uitgeharde pasta dan met een geschikt instrument.
- Bij verandering van de richting van de endotip, draai dan aan de achterste dikke aanzet en kijk uit dat de dunne spuitmond niet wordt verbogen.

<Handmix>

- (1) Appliceer een gelijke hoeveelheid Paste A&B op het mengblok.
- (2) Meng Paste A&B gedurende 10 seconden bij kamertemperatuur (23°C/ 73°F). Het gemengde cement moet afgedekt worden met een lichtdicht deksel en moet binnen 2 minuten na het mengen worden gebruikt. Een hoge temperatuur en intens licht kunnen de verwerkingstijd van het gemengde cement verkorten.

[OPMERKING]

- Na gebruik dient de spuit te worden opgeslagen met de dop erop. Wanneer de dop wordt teruggeplaatst, zorg er dan voor dat hij vrij van pasta is.

A-4. Cementeren van de voorziening

- (1) Het pastamengsel op het volledige hechtoppervlak van de prothetische voorziening of op het gehele tandoppervlak in de caviteit aanbrengen. Als de pasta intra-oraal direct op de geprepareerde tand aangebracht wordt, moet er binnen 40 seconden na het aanbrengen van de pasta met stap (2) begonnen worden.
- (2) De prothetische voorziening plaatsen op het geprepareerde element (inclusief metaal of composiet), het frame of het implantaatabument.

[OPMERKING]

Indien gewenst, kan CLEARFIL Universal Bond Quick voor verhoging van de hechting aan het tandweefsel gebruikt worden.

Zie ook gebruiksinstructie over CLEARFIL Universal Bond Quick.

[WAARSCHUWING <Automix>]

Wanneer het cement intraoraal wordt gedispenseerd met gebruik van de mengtip of de endotip, let er dan op dat kruiscontaminatie wordt vermeden. Bedek de gehele spuit met een disposable plastic barrière om contaminatie met bloed en speeksel te voorkomen. Desinfecteer de spuit door af te vegen met een gaasje gedrenkt in alcohol, zowel voor als na gebruik.

A-5. Verwijderen van overtollig cement

Verwijder eventueel overtollig cement volgens een van de volgende twee methodes:

Polymerisatie met licht (tack-cure)

Belicht de overmaat aan cement gedurende 2 tot 5 seconden op verschillende plaatsen. Terwijl u de voorziening op zijn plaats houdt, verwijder u de gedeeltelijk uitgeharde overmaat aan cement met een tandheelkundig instrument. Het is raadzaam de gewenste polymerisatietijd voor de overmaat vooraf te bepalen door wat cement op een mengblok te polymeriseren.

[WAARSCHUWING]

Wanneer u de overmaat cement verwijderd, houdt u de restauratie op zijn plaats om te voorkomen dat hij van zijn plaats komt. Het is mogelijk dat het kunsthardecement nog onvoldoende uitgehard is. Indien tandflos wordt gebruikt om het teveel aan cement te verwijderen, moet dit gebruikt worden tegen de richting waarin de voorziening gelift kan worden.

[OPMERKING]

Wordt het cement in combinatie met CLEARFIL Universal Bond Quick gebruikt, dan wordt de uithardingstijd van de cementovermaat korter (1 tot 2 seconden).

Chemische uitharding

Laat de overmaat cement gedurende 2 tot 4 minuten na plaatsing van de voorziening zitten. Verwijder de gedeeltelijk uitgeharde overmaat aan cement met een tandheelkundig instrument.

A-6. Afwerken

Laat tenslotte het cement uitharden volgens een van de twee volgende methodes:

Opake voorzieningen (bijv. metalen kronen):

Laat het cement gedurende minimaal 5 minuten chemisch uitharden.

Transluente voorzieningen (vb. keramische inlays):

Hard het gehele oppervlak en de randen van de prothetische voorziening uit met een polymerisatielamp. Indien het gebied dat uitgehard moet worden groter is dan de doorsnede van de lichttip, verdeel het proces dan in een aantal stappen. Verwittig u van de uithardingstijd door de volgende tabel te raadplegen:

Tabel: Uithardingstijd per type lichtbron.

Type lichtbron (Lichtintensiteit)	Uithardingstijd
Hoog intensieve BLUE LED* (meer dan 1500 mW/cm ²)	Twee keer gedurende 3 of 5 sec.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sec.
Halogenlamp (meer dan 400 mW/cm ²)	10 sec.

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn. * Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

De verwerkingstijden en uithardingstijden zijn afhankelijk van de omgevings- en mondtemperatuur, zoals onderstaand aangegeven. Wanneer de mondtemperatuur niet is aangegeven in deze instructies, dient deze als 37°C/ 99°F te worden gelezen. Let op dat dit cement een dual uithardend cement is en dus ook gevoelig is voor kunstmatig en natuurlijk licht.

Tabel: Verwerkingstijd en uithardingstijd (voor cementeren van kronen, bruggen, inlay's, onlay's en adhesiebruggen)

Verwerkingstijd na de eerste applicatie (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min. Handmix: 2 min.
Verwerkingstijd na aanbrengen van het cement in de caviteit (37°C/ 99°F)	40 sec.
(bij gebruik met CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sec.)
Korte belichting voor het verwijderen van overtollig cement	
lichtuitharding	2 - 5 sec.
(bij gebruik met CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 sec.)
chemische uitharding (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
chemische uitharding (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Abschließende Härtung nach dem Einsetzen der Restauration	
lichtuitharding (LED)	10 sec. *
chemische uitharding (37°C/ 99°F)	5 min.
chemische uitharding (23°C/ 73°F)	12 min.

* Uithardingstijd met gebruik van BLUE LED (lichtintensiteit: 800-1400 mW/cm²)

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 wegwerpbare 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. aanvaardt geen aansprakelijkheid 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]

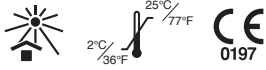
Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

[OPMERKING]

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

004 1563R028R-NL 08/2023

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. EINLEITUNG

PANAVIA SA Cement Universal ist ein dualhärtender (licht- und/oder selbsthärtend), Fluorid freisetzender, radiopaker selbstadhäsiver Composite-Befestigungszement für Restaurationen aus Keramik (Lithiumdisilikat, Zirkonoxid, usw.), kunststoffbasierten Kompositen und Metall. Er ist sowohl in einem Automix-System (gleiche Mengen zweier Komponenten werden durch eine Mischkanüle miteinander kombiniert), als auch in einem Handmix-System (gleiche Mengen zweier Komponenten werden auf einer Mischplatte miteinander kombiniert) erhältlich. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

PANAVIA SA Cement Universal ist für folgende Anwendungen geeignet:

- [1] Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays
- [2] Zementierung von prothetischen Restaurationen auf Implantat-Abutments und Gerüsten
- [3] Zementierung von Adhäsionsbrücken und Schienen
- [4] Zementierung von Stiften und Stümpfen
- [5] Amalgambonding

III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere. Patienten, die bekanntermaßen auf einen Inhaltsstoff des Produkts allergisch reagieren.

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit dem Produkt aufgrund von Proteinkoagulationen weißlich verfärben. Bei dieser Verfärbung handelt es sich um ein vorübergehendes Phänomen, das sich in der Regel nach wenigen Tagen zurückbildet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden.

V. UNVERTRÄGLICHKEIT

- [1] Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Abdeckung, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.
- [2] Verwenden Sie keine eisenhaltigen Substanzen zur Blutstillung, da diese Materialien aufgrund verbleibender Eisenionen die Adhäsion beeinträchtigen und Verfärbungen am Zahnrand oder der umgebenden Gingiva verursachen können.
- [3] Verwenden Sie keine Wasserstoffperoxidlösung zur Reinigung von Kavitäten, da diese die Haftkraft des Zements an der Zahnhartsubstanz mindern könnte.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verziehen Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
- Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzeme, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut und/oder Weichgewebe, um das Auftreten einer Überempfindlichkeit zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe, oder ergreifen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit dem Produkt.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
 <Falls das Produkt ins Auge gelangt>
 Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
 <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
 Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt. Während der Aushärtung des Produkts nicht ins Polymerisationslicht schauen.
- Dieses Produkt enthält Spuren von oberflächenbehandeltem Natriumfluorid (weniger als 1 %). Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren kann u.U. zu einer Fluorose führen.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.
 <Automix>
- Mischkanüle und Endo-Tip nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Mischkanüle und Endo-Tip sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.
- Achten Sie beim intraoralen Ausbringen des Zements mit der Mischkanüle oder Endo-Spitze auf Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen. Decken Sie die Spitze vollständig mit einer Einweg-Abdeckung aus Kunststoff ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Desinfizieren Sie die Spritze vor und nach der Nutzung durch Abwischen mit Verbandwatte getränkt mit Alkohol.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

- Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht als provisorischen Zement. Dieses Material wurde für die definitive Befestigung konzipiert.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdarm verwenden.
- Verwenden Sie im pulpanahen Bereich der Kavität oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial (z.B. ein Calciumhydroxid-Präparat).
- Verwenden Sie aluminiumchloridhaltige blutstillende Mittel nur in geringer Menge und achten Sie darauf, dass es nicht zu Kontakt mit der Innenfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftkraft an der Zahnhartsubstanz beeinträchtigt werden.
- Die Kavität ausreichend reinigen, um Mängel beim Bonding zu vermeiden. Die Haftfläche vor der Befestigung gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Blut verunreinigt ist.
- Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen zahnärztlichen Werkstoffen.
- Um eine schlechte Haftung zu vermeiden, sämtliches Liner-Material, Amalgam und provisorisches Versiegelungsmaterial bei der Vorbereitung der Kavität vollständig entfernen.
- Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Verarbeitungsvorgaben einhalten, um ein schlechtes Ergebnis und eine schlechte Verarbeitung zu vermeiden.

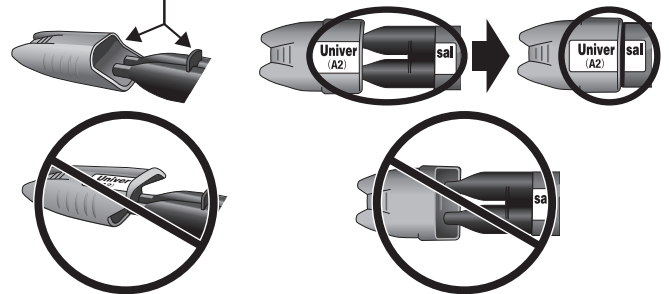
- Achten Sie darauf, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden Instrumente beschädigt sind dass es nicht zu Verletzungen kommt. Stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein.
- Bringen Sie den angemischten Zement nicht mit einer Lentulo-Spirale in den Wurzelkanal ein, da dies eine unerwünscht starke Beschleunigung der Polymerisation des Zementpastengemischs zur Folge haben könnte.
- Die prothetische Restauration muss beim direkten Einbringen der Paste in die Kavität oder den Wurzelkanal innerhalb von 40 Sekunden eingesetzt werden. (bei Verwendung von CLEARFIL Universal Bond Quick innerhalb von 30 Sekunden). Andernfalls kommt es durch die Auswirkungen von Temperatur und/oder Wasser in der Mundhöhle zu einer vorzeitigen Polymerisation der Paste.
- Das Zementpastengemisch enthält einen sehr photoreaktiven Katalysator für die Lichthärtung. Passen Sie während der Zementierung den Winkel und/oder Abstand der OP-Leuchte an, um die Intensität des in die Mundhöhle einfallenden Lichts zu mindern und so eine frühzeitige Polymerisation des Zementpastengemischs zu verhindern.
- Darauf achten, dass das Produkt nicht unnötig direktem Sonnenlicht oder OP-Licht ausgesetzt wird, da ansonsten die Paste in der Kanüle aushärten könnte, was eine Verkürzung der Bearbeitungszeit zur Folge hätte.
- Achten Sie beim Mischen darauf, dass gleiche Mengen von Paste A und B ausgebracht werden.
- Überschüssiger Zement kann nach der Lichthärtung von 2-5 Sekunden unter Verwendung der Puls-Anhärtefunktion (tack-cure) entfernt werden. Wird der Zement in Verbindung mit CLEARFIL Universal Bond Quick verwendet, verkürzt sich die Abbindezeit des überschüssigen Zements (1 bis 2 Sekunden). Der Zement lässt sich auch 2-4 Minuten nach Einsetzen der Restauration selbsthärten. Halten Sie die Restauration an einer geeigneten Stelle fest, während Sie den überschüssigen Zement entfernen, damit die Restauration während des Versäuberns aufgrund nicht vollständig ausgehärteten Zementes 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.
- Wenn Sie Wurzelstifte in mehr als einen Wurzelkanal eines Seitenzahns einführen möchten, schließen Sie zunächst das Einsetzen des Stifts für einen Wurzelkanal ab, bevor Sie mit dem nächsten Wurzelkanal fortfahren. Achten Sie darauf, dass überschüssiger Zement nicht in einen anderen Wurzelkanal eindringt.
- Die Spritze nicht in eine Desinfektionslösung eintauchen.
- Drücken Sie kleine Mengen beider Pasten aus, wenn nach längerer Zeit an der Austrittsöffnung der Spritze Paste ausgehärtet ist.
- Setzen Sie die Spritzenkappe schnellstmöglich und in korrekter Richtung nach Gebrauch wieder auf. Lagert sich überschüssige Paste an der Austrittsöffnung der Spritze ab, wischen Sie diese mit einem Mulltuch oder Wattebausch ab, bevor Sie die Kappe anschließend wieder aufsetzen. Wurde die Verschlusskappe nicht in korrekter Richtung aufgesetzt, kann Paste A an der Austrittsöffnung der Spritze mit Paste B in Kontakt kommen. Bei Kontakt der heterogenen Pasten härtet der Kontaktbereich aus.
 <Automix>

1. Falls mehrere Restaurationen eingesetzt werden, muss der Zement nach dem ersten Ausbringen innerhalb von 1 Minute auf alle Restaurationen aufgetragen werden. Nimmt das Auftragen mehr als 1 Minute in Anspruch, ersetzen Sie die erste Mischkanüle oder Endo-Spitze durch eine neue.

<Handmix>

- Stellen Sie sicher, dass sich auf der Mischplatte oder dem Spatel vor deren Gebrauch kein Kondenswasser befindet, da Wasser die Bearbeitungszeit der vermischten Paste verkürzen könnte. Lagern Sie die Mischplatte und den Spatel nicht im Kühlschrank, damit die Bildung von Kondenswasser vermieden wird.

Die schwarze Markierung auf der Spritze muss in die Vertiefung in der Verschlusskappe passen.



Wurde die Verschlusskappe nicht in korrekter Richtung aufgesetzt, kann Paste A an der Austrittsöffnung der Spritze mit Paste B in Kontakt kommen. Bei Kontakt der heterogenen Pasten härtet der Kontaktbereich aus.

- Das Einsetzen der prothetischen Restauration sollte beim direkten Einbringen der Paste in die Kavität oder den Wurzelkanal mit Hilfe einer Komposit-Spritze innerhalb von 40 Sekunden (bei Verwendung von CLEARFIL Universal Bond Quick innerhalb von 30 Sekunden) abgeschlossen sein.

[Polymerisationsgerät]

- Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
- Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
- Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Zementoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Zementoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung des Produkts die für das Aushärten der gemischten Paste notwendigen Voraussetzungen und beachten Sie dabei die in dieser Gebrauchsinformation angeführten Polymerisationszeiten.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt muss bei 2 - 25°C / 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird. Wird der Produktbehälter im Kühlschrank aufbewahrt, muss das Produkt vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden, damit es seine normale Viskosität und Aushärteeigenschaften wiedererlangt.
- Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

VII. KOMPONENTEN

1. Farbtöne

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

2. Komponenten

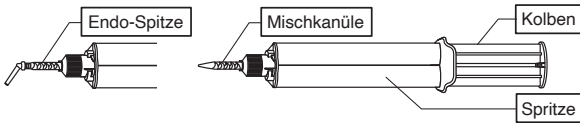
Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

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

<Automix>

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

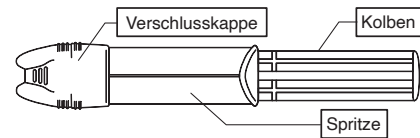
Komponenten der Spritze.



<Handmix>

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

Komponenten der Spritze.



3. Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile

(1) Paste A

- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (1-10%)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (1-10%)
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat (1-10%)
- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (1-10%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (1-3%)
- Silanisiertes Bariumglas-Füllstoff (20-40%)
- Silanierte und kolloidale Kieselerde (1-10%)
- Kaliumpersulfat (< 1%)
- dl-Kampherchinon (< 1%)
- Peroxid (< 1%)
- Katalysatoren (< 1%)
- Pigmente (< 1%)

(2) Paste B

- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (5-20%)
- Silanhaftvermittler (1-10%)
- Silanisiertes Bariumglas-Füllstoff (20-40%)
- Aluminiumoxid-Füllstoff (1-10%)
- Oberflächenbehandeltes Natriumfluorid (< 1%)
- dl-Kampherchinon (< 1%)
- Beschleuniger (< 1,5%)
- Silanisiertes Titandioxid (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

Der prozentuale Massenanteil jedes Inhaltsstoffs berechnet sich aus der Gesamtmenge beider Pasten, da beide Pasten in einem Behälter der Zwei-Kolben-Spritze gemischt werden.

<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 trockenhalten.
- (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 Ablplatzungen 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. Spitze ersetzt wird, drehen Sie sie mit 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Markierungen auf der Mischkanüle oder Endo-Spitze an den Rillen 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 Zahnseite 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)
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 Luft einschließen 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 Zahnschmelze

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 abgebondenen 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 eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

004 1563R028R-DE 08/2023

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUKTION

PANAVIA SA Cement Universal är en dualhärdande (ljus- och/eller självhärdande), fluorfrisättande, röntgenopak, självhäftande resincement för keramiska (litiumdisilikat, zirkoniumdioxid osv.), kompositresin- och metallrestaureringar. Två olika dispergeringssätt kan tillämpas, antingen Automix (lika stora mängder av två komponenter blandas genom en mixspets) eller Handmix (lika stora mängder av två komponenter blandas på en blandningspalett). Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PANAVIA SA Cement Universal används för följande användningsområden:

- [1] Cementering av kronor, broar, inlays och onlays
- [2] Cementering av protetiska restaureringar på implantatstöd och ramen
- [3] Cementering av adhesiva broar och skenor
- [4] Cementering av stift och pelare
- [5] Amalgam vidhäftning

III. KONTRAIKATIONER

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater. Patienter med känd allergi mot någon av ingredienserna i denna produkt.

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

Vid kontakt med produkten kan vitaktig missfärgning av slemhinnan uppstå p.g.a. proteinkoagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Uppmana patienten till försiktighet vid den dagliga munhygien.

V. INKOMPATIBILITET

- [1] Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja härdningsprocessen.
- [2] Använd inte hemostatika med järnhaltiga komponenter, eftersom dessa material kan påverka adhesionen negativt, och orsaka missfärgning av både kantanslutning eller omgivande tandkött på grund av kvarvarande järnrester.
- [3] Använd inte väteperoxidlösning för rengöring av kaviteter, eftersom det kan försvaga bondstyrkan mot tandstrukturen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
 - Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
 - Undvik direkt kontakt med huden och/ eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
 - Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögat. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
 - Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögat>
Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
 - Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
 - Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
 - Denna produkt innehåller en spår mängd av ytbehandlat natriumfluorid (mindre än 1 %). Användning på barn under 6 år kan medföra en risk för fluoros.
 - Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.
- <Automix>
- Undvik korskontaminering genom att inte återanvända blandningsspetsen och endospetsen. Blandningsspetsen och endospetsen är endast avsedda för engångsbruk. Släng dem efter användning.
 - Var försiktig vid intraoral dispensering av cementen med mixing tip eller endo tip, för att undvika korskontamination. Täck över hela sprutan med ett engångsplastskydd för att förhindra kontaminering med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Använd inte produkten som provisoriskt cement. Detta material är avsett för permanent cementering.
- Använd kofferdam för att förebygga kontaminering och torrläggning.
- Använd ett material för pulpaöverkappning. (t.ex. kalciumhydroxidmaterial) om kaviteten är nära pulpan, eller i händelse av oavsiktlig exponering av pulpan.
- När du använder hemostatika som innehåller aluminiumklorid, minimera mängden, och undvik kontakt med den häftande ytan. Annars kan bindningsstyrkan mot tandstrukturen försvagas.
- Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig adhesion. Om bondningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas innan cementeringen påbörjas.
- Blanda inte produkten med andra dentalmaterial.
- För att undvika dålig vidhäftning ska allt fyllnadsmaterial, amalgam och provisoriska tätningmaterial avlägsnas helt vid förberedning av kaviteten.
- För att undvika dålig bindning eller hantering, ska de specificerade ljushärdningstiderna och andra hanteringskrav iaktas.
- Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.
- Använd ingen lentulonål för applicering av pastan i rotkanalen; detta kan påskynda polymeriseringen.

- Om du sprutar pastan direkt in i kaviteten eller rotkanalen, ska den protetiska restaureringen placeras inom 40 sekunder. (inom 30 sekunder om CLEARFIL Universal Bond Quick används). Annars kan pastan polymeriseras för tidigt, på grund av temperaturen och/ eller vattnet i den orala kaviteten.
- Pastan innehåller en ljushärdnings-katalysator som är mycket ljuskänslig. Under centereringen ska vinkeln och/ eller avståndet av polymerisationslampan anpassas för att minska ljusintensiteten som kommer in i kaviteten för att förebygga att pastan polymeriserar för tidigt.
- Undvik att exponera produkten för direkt solljus eller hårdljuslampan, det finns risk att produkten i sprutan härdas, vilket förkortar arbetstiden.
- Tryck alltid ut lika stor mängd Paste A & B för blandning.
- Överskott av cement kan avlägsnas efter ljushärdning i 2-5 sekunder vid användning av "tack-cure"-tekniken. När cementet används i kombination med CLEARFIL Universal Bond Quick, blir stelningstiden för överskott av cement kortare (1 till 2 sekunder). Cementet kan också låtas självhärda i 2-4 minuter efter placering av restaureringen. När överskottet av cement tas bort ska restaureringen hållas på plats så att den inte lyfts upp, eftersom det fortfarande kan finnas otillräckligt härdat cement kvar. Om tandtråd används för att ta bort överskottet av cement, ska den användas i en riktning som inte lyfter upp restaureringen.
- Om du vill placera dentalstift i flera rotkanaler i en posterior tand, måste du slutföra placeringen i en rotkanal innan du fortsätter med en annan, och säkerställa att överblivet cement inte hamnar i en annan rotkanal.
- Doppa inte sprutan i desinfektionslösning.
- Om pasta på sprutans spets har stelnat efter ett långt intervall, tryck ut små mängder av båda pastorna.
- Sätt tillbaka sprutskyddet i rätt riktning så snart som möjligt efter användning. Om överskottspasta ansamlas på sprutans spets, torka av den med en bit gasbinda eller bomull innan du sätter på skyddet igen. Om skyddet har fel riktning, kan Paste A komma i kontakt med Paste B vid sprutans spets. När de heterogena pastorna kommer i kontakt med varandra kommer den delen av pastorna som är i kontakt att härda.

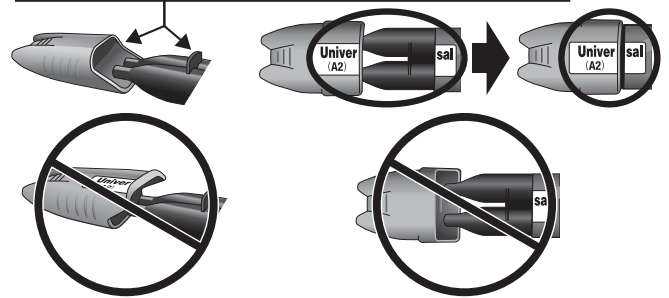
<Automix>

- Om flera restaureringar ska genomföras ska appliceringen av cementen avslutas inom 1 minut efter det att produkten har tryckts ut. Om appliceringen tar längre än 1 minut ska den första mixing tip eller endo tip bytas ut mot en ny.

<Handmix>

- Säkerställ att det inte finns någon kondens på blandningspaletten eller spateln innan du använder dem; vatten kan förkorta bearbetningstiden för den blandade pastan. För att undvika kondens ska blandningspaletten eller spateln inte förvaras i kylskåpet.

Den svarta fliken på sprutan måste passa in i den utskurna delen av hättan.



Om hättans riktning är fel, kan Paste A komma i kontakt med Paste B på sprutans spets. När de heterogena pastorna kommer i kontakt med varandra, ska den delen av pastan som är i kontakt härda.

- Vid placering av pastan direkt i kaviteten eller rotkanalen med hjälp av en komposit-dispenseringspruta, bör placering av den protetiska restaureringen slutföras inom 40 sekunder (inom 30 sekunder om CLEARFIL Universal Bond Quick används).

[Hårdljuslampa]

- Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.
- Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och hårdljuslampans LJUSLEDARSPETS. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera hårdljuslampans ljusstyrka.
- UV-ljuskällans spets i hårdljuslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära cementens yta som möjligt. Om en stor cementyta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och för sig.
- Kontrollera vilka villkor som gäller för att härda pastan genom att kontrollera ljushärdningstiderna i denna bruksanvisning innan du använder produkten.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten ska förvaras i 2 - 25°C/ 36 - 77°F när den inte används. Om produkten förvaras i ett kylskåp bör den före användning stå i 15 minuter tills den har återfått sin normala viskositet och sina normala härdningsegenskaper.
- Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VII. KOMPONENTER

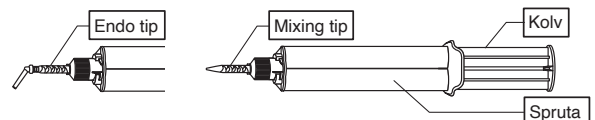
1. Nyanser

PANAVIA SA Cement Universal är tillgänglig i följande 3 nyanser: Universal (A2), Translucent eller White.

2. Komponenter

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

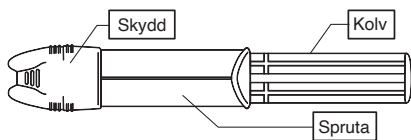
- 1) Paste A och B: Universal (A2), Translucent eller White
 - 2) Tillbehör
<Automix>
 - Mixing tip
 - Endo tip
- Komponenter.**



<Handmix>

- Mixing pad (Blandningspalett)
- Mixing spatula (Blandningsspatel)

Komponenter.



3. Innehållsämnen

Huvudingredienser

(1) Paste A

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (1-10%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (1-10%)
- Trietylglykol dimetakrylat (1-10%)
- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (1-10%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (1-3%)
- Silaniserat bariumglasfiller (20-40%)
- Silaniserat kolloidalt kisel (1-10%)
- Kaliumpersulfat (< 1%)
- dl-kamferkinon (< 1%)
- Peroxid (< 1%)
- Katalysatorer (< 1%)
- Pigment (< 1%)

(2) Paste B

- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (5-20%)
- Kopplingsämne med silaner (1-10%)
- Silaniserat bariumglasfiller (20-40%)
- Aluminiumoxidfiller (1-10%)
- Ytbehandlat natriumfluorid (< 1%)
- dl-kamferkinon (< 1%)
- Acceleratorer (< 1,5%)
- Silanbehandlad titandioxid (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

Massprocenten av varje beståndsdel är beräknad utifrån den totala mängden av de två pastorna, eftersom de två pastorna finns i en behållare med dual-spruta.

<Automix>

Totala innehållet av oorganiska filler är ca 40 vol% . Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0,02 µm och 20 µm.

<Handmix>

Totala innehållet av oorganiska filler är ca 43 vol% . Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0,02 µm och 20 µm.

VIII. KLINISKA FÖRFARANDE

A. Standardprocedur I (Indikationer [1], [2] till [3])

- [1] Cementering av kronor, broar, inlays och onlays
- [2] Cementering av protetiska restaureringar på implantatstöd och ramen
- [3] Cementering av adhesiva broar och skenor

A-1. Förberedelse av den förberedda tanden (inklusive metall eller komposit); protesramens och implantatstödet ytor

- (1) Vid cementering i den orala kaviteten, avlägsna den provisoriska fyllningen och provisorisk cement som vanligt och rengör sedan kaviteten med fuktkontroll.
- (2) Prova in den protetiska restaureringen för att kontrollera dess passform på den förberedda tanden (inklusive metall eller komposit), ramen eller implantatstödet.

Behandling av emalj

Om restaureringen cementeras på oslipad emalj eller på adhesiva bryggor, ska fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe) appliceras på emaljytan, detta ska sitta kvar i 10 sekunder, tvätta sedan av ytan och torka den.

A-2. Förbereda ytan på den protetiska restaureringen

Följ restaurationsmaterialets bruksanvisning. Om specifika instruktioner saknas, rekommenderar vi följande procedur:

Om den adherade ytan är metall, metalloxidkeramik (t.ex. zirkonium), hybridkeramik eller komposit/harts

Rugga den adherande ytan genom att blåstra med 30 till 50 µm aluminiumpulver med ett lufttryck på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). Lufttrycket ska justeras för att passa restaurationsens material och/ eller form. Var försiktig så att inga filor lossnar. Efter blåstråningen ska restaurationen rengöras med ultraljud i 2 minuter, luftblåstras.

Om den vidhäftande ytan är en kiselbaserad keramik (litiumdisilikat etc.)

Rugga upp den vidhäftande ytan genom att blåstra med 30 till 50 µm aluminiumpulver med ett lufttryck på 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), eller applicera fluorvätesyra enligt restaureringsmaterialets bruksanvisning, och tvätta och torka ytan noggrant.

A-3. Förbereda sprutan, tillbehören och pastan

<Automix>

- (1) Fäst en mixing tip eller en endo tip på sprutan som vanligt.

[OBSERVERA]

Innan du fäster en mixing tip eller en endo tip, tryck ut små mängder av båda pastorna och kontrollera att samma mängd kommer ut ur båda öppningar i sprutan, kasta dem sedan. Om du inte använder samma mängd av båda pastorna finns risk för dålig polymerisering.

[ANMÄRKNING]

- Efter användning bör sprutan förvaras med skyddet på. När du ska sätta tillbaka skyddet på sprutan inför förvaring: kontrollera att det är fritt från pasta.
- När du byter den gamla mixing tip eller endo tip mot en ny, vrid den 1/4 varv motsols för att justera in markeringarna på mixing tip eller endo tip med spåren i sprutan. Avlägsna spetsarna från sprutan genom att vrida och pressa dem framåt.
- Om pastan har härdats så att det blir svårt att pressa den blandade pastan ut ur sprutan, ska den härdade pastan avlägsnas med ett lämpligt instrument.
- När du ändrar hållet på endo tip, ska du vrida det distala fästet och vara var försiktig att inte böja den smala delen av tubens spets.

<Handmix>

- (1) Tryck alltid ut lika stor mängd Paste A & B på blandningspaletten.

- (2) Blanda Paste A&B i 10 sekunder i rumstemperatur (23°C/ 73°F). Den blandade pastan måste täckas över med en ljustät platta, och måste användas inom 2 minuter efter blandandet. Höga temperaturer och starkt ljus kan förkorta pastans bearbetningstid.

[ANMÄRKNING]

- Efter användning bör sprutan förvaras med skyddet på. När du ska sätta tillbaka skyddet på sprutan inför förvaring: kontrollera att det är fritt från pasta.

A-4. Cementera den protetiska restaureringen

- (1) Applicera den blandade pastan över hela vidhäftningsytan på den protetiska restaureringen eller hela tandytan i kaviteten. Om pastan appliceras direkt på hela den förberedda tanden intraoralt, måste steg (2) påbörjas inom 40 sekunder efter applicering av pastan.
- (2) Placera den protetiska restaureringen på den förberedda tanden (inklusive metall eller komposit), protesramen eller implantatstödet.

[ANMÄRKNING]

CLEARFIL Universal Bond Quick kan användas på tandstrukturen för att öka vidhäftningen, om så önskas.

Se bruksanvisningen till CLEARFIL Universal Bond Quick.

[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.

A-5. Avlägsna överflödigt cement

Överskott avlägsnas med en av följande två metoder:

Ljushårdning (Tack-cure)

Ljushärda allt överskott i 2 till 5 sekunder på flera punkter. Håll restaurationen på plats, ta bort det härdade överskottet med lämpligt instrument. Det rekommenderas att i förväg fastställa överskottet ljushårdningstid genom att ljushärda lite pasta på en blandningspalett.

[OBSERVERA]

När överskottet tas bort efter hårdning, håll restaurationen på plats för att förhindra att restaurationen lyfts upp, eftersom det kan finnas otillräckligt härdat hartscement. Om tandtråd används för att ta bort överskottet, ska den användas i en riktning som inte lyfter upp restaurationen.

[ANMÄRKNING]

När cementet används i kombination med CLEARFIL Universal Bond Quick, blir stelningstiden för överskottscementet kortare (1 till 2 sekunder).

Kemisk hårdning

Lämn överskottet i 2 till 4 minuter efter att det har placerats på restaurationen. Ta bort ljushärdat överskott med lämpligt instrument.

A-6. Sista hårdning

Slutligen härdas cementen med en av följande två metoder:

Protetiska restaureringar som inte är translucenta (t.ex. metallkronor):

Kemisk hårdning genomförs genom att cementen får sitta kvar i 5 minuter efter placeringen av restaureringen.

Protetiska restaureringar som är translucenta (t.ex. keramiska inlays):

Ljushärda hela ytan och ränderna av den protetiska restaureringen med en dental härdljuslampa. Om området som ska ljushärdas är större än UV-ljuskällans spets, ska exponeringsprocessen delas in i flera omgångar. Bekräfta hårdningstiden enligt följande tabell:

Tabell: Hårdningstid för typ av dental härdljuslampa.

Ljuskälla (ljusintensitet)	Hårdningstid
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm ²)	Två gånger 13 eller 5 sekunder
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sekunder
Halogenlampa (över 400 mW/cm ²)	10 sekunder

Det effektiva våglängdsområdet av varje härdljuslampa ska vara 400-515 nm.

* Emissionspektrets topp: 450-480 nm

Bearbetnings- och hårdningstiderna är beroende av rums- och munstemperaturen (se beskrivning nedan). Om munstemperaturen inte anges i denna bruksanvisning, anses den vara 37 °C/99 °F. Observera också att detta cement är dualhårdande, och som sådant känsligt för konstgjort och naturligt ljus.

Tabell: Bearbetningstid och sättningstid (för cementering av kronor, broar, inlays, onlays och adhesiva bryggor)

Bearbetningstid initial dispensering (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Bearbetningstid efter att pastan har administrerats i kaviteten (37°C/ 99°F)	40 sekunder
(vid användning med CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sekunder)
Hårdning för borttagning av överskott	
ljushärda	2 - 5 sekunder
(vid användning med CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 sekunder)
självhärda (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
självhärda (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Sluthårdning efter placering av restaurationen	
ljushärda (LED)	10 sekunder *
självhärda (37°C/ 99°F)	5 min.
självhärda (23°C/ 73°F)	12 min.

* Hårdningstid med BLÅ LED (ljusintensitet: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Formning och polering

Forma eventuella återstående ojämna områden på restaureringens kanter och polera kanterna med diamantinstrument, aluminiumoxidbelagda skivor och/eller diamantpolerpaste. Kontrollera därefter ocklusionen.

B. Standardprocedur II (Indikationer [4])

- [4] Cementering av stift och pelare

B-1. Förbereda kaviteten och prova in pelaren eller stift

- (1) Förbered de rotfyllda rotkanalerna för placering av pelare/ stift som du brukar. Tillhandahåll fuktkontroll, använd kofferdam.
- (2) Prova in pelaren eller en tandstiften med rätt tjocklek i den förberedda kaviteten. Skär och trimma stiftet vid behov. Torka av kontaminerings från pelarens eller stiftets yta med en bomullstuss eller gasbinda som är dränkt i etanol.

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 tandstiften ska kompositresin för kärnuppbyggnad appliceras enligt bruksanvisningen. Förbered tanden som ska förankras i 10 minuter efter placering av tandstiften.

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 härddning (se avsnitt "A-5").

C-5. Sista härddning

Härda cementen genom kemisk härddning 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.

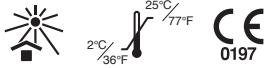
[ANMÄRKNING]

Om en allvarlig incident 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 registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUKSJON

PANAVIA SA Cement Universal er en dobbelthærdende (lys- og/eller selvherdende) røntgenopak, selvklebende resinsement som frigjør fluor, til bruk til keramikk- (litiumpulver, zirkoniumdioxid osv.), komposittplast- og metallrestaureringer. Den fås både i et Automix-system (to like store komponent-mengder kan kombineres med hverandre med en blandespiss) og i et Handmix-system (to like store komponent-mengder kan kombineres med hverandre på en blandeplate). Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

PANAVIA SA Cement Universal benyttes i følgende tilfeller:

- [1] Sementering av kroner, broer, innlegg og onlays
- [2] Sementering av restaureringer på implantat-distanser og skjeletter
- [3] Sementering av adhesjonsbroer eller skinner
- [4] Sementering av stifter og kjerner
- [5] Amalgambonding

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer. Pasienter med kjente allergiske reaksjoner på et innholdsstoff i produktet.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

Munnslimhuden kan på grunn av koagulerer av proteinet farges hvit ved kontakt med produktet. Her handler det om en forbigående tilstand som forsvinner i løpet av noen dager. Gjør pasienten oppmerksom på at området ikke bør irriteres under tannpuss.

V. INKOMPATIBILITET

- [1] Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.
- [2] Ikke bruk hemostatika som inneholder jern. Disse materialene kan redusere adhesjonsevnen, og gjenværende jernioner kan forårsake misfarging av tannhalsen eller gingiva.
- [3] Ikke bruk hydrogenperoksidoppløsning til rengjøring av kaviteter, da den kan svekke sementens bindeevne til tannstrukturen.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømtilighet overfor metakrylatmonomere eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overfømtilige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Unngå direkte kontakt med huden og/ eller bløtvev for å unngå overfømtilige reaksjoner. Bruk hansker eller sørg for passende sikkerhetstiltak når du bruker produktet.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øyet. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
 - <Hvis produktet kommer i øyet>
 - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
 - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
 - Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. Unngå å se direkte inn i herdelyset når du herder produktet.
8. Dette produktet inneholder spor av overflatebehandlet natriumfluor (mindre enn 1 %). Ved bruk på barn under 6 år kan det eventuelt oppstå fluorose.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.
 - <Automix>
1. For å unngå krysskontaminering skal blandespissen og Endo tip ikke brukes om igjen. Blandespiss og Endo tip er kun til engangsbruk. Kast dem etter bruk.
2. Følg forholdsreglene for å unngå krysskontaminering når sementen påføres intraoralt med blandespissen eller Endo tip-en. Dekk sprøyten helt til med et engangstrekk av plast for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomullsdott med alkohol.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
3. Produktet skal ikke brukes som provisorisk sement. Dette materialet er utviklet for permanent sementering.
4. Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
5. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsikket pulpæksponeering skal det brukes et egnet preparat til tildekking. (f.eks. et kalsiumhydroksid-materiale)
6. Ved bruk av aluminiumklorholdige hemostatika må mengden innskrenkes; påse at det ikke oppstår kontakt med overflaten, ellers kan bindeevnen på tannsubstansen eventuelt forringes.
7. Rengjør kaviteten tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller blod på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes før sementering.
8. Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.
9. For å unngå dårlig adhesjon skal alt foringsmateriale, provisorisk forseglingsmateriale og all amalgam fjernes helt under forberedelse av kaviteten.
10. For å unngå nedsatt virkeevne og håndtering er det viktig å følge de spesielle herdetidene og andre krav angående påføring.
11. Påse at det ikke oppstår skader, og avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
12. Ikke bruk lentulonål til å applisere pastaen i rotkanalen; dette kan gi en raskere polymerisering av pastaen enn det som er ønskelig.
13. Når pastaen påføres direkte i kaviteten eller rotkanalen, må restaureringen settes inn i løpet av 40 sekunder. (i løpet av 30 sekunder ved bruk av CLEARFIL Universal Bond Quick). I motsatt fall kan temperaturen og/ eller vann i munnen føre til for tidlig herding av pastaen.
14. Pastaen inneholder en lysherdende katalysator som er svært lysfølsom. Reguler vinkelen og/ eller avstanden til lampen under sementeringen for å redusere lysintensiteten som kommer inn i kaviteten, for å forhindre for tidlig polymerisering av pastaen.

15. Påse at produktet ikke unødige utsettes for sollys eller operasjonslys, ellers kan pastaen stivne i kanylen, hvilket vil føre til redusert bearbeidings tid.
16. Påse at det trykkes ut like store mengder Paste A og B ved blanding.
17. Ved bruk av puls-herdefunksjon kan overskytende sement fjernes etter 2–5 sekunders lysherding. Brukes sementen i kombinasjon med CLEARFIL Universal Bond Quick, forkortes herdetiden for overskytende sement (1 til 2 sekunder). Sementen kan også selverdes 2–4 minutter etter at restaureringen er satt inn. Mens overflødig sement fjernes skal restaureringen holdes på plass for å unngå at restaureringen løftes opp, siden det kan være komposittsement som ikke er tilstrekkelig herdet. Brukes tanntråd til å fjerne overskytende sement, skal den brukes i den retningen som ikke fører til at restaureringen løftes.
18. Ønsker du å plassere rotstifter i mer enn en rotkanal i en sidetann, må du først fullføre plasseringen av én rotkanalstift før du setter med neste rotkanal. Påse at overskytende sement ikke kommer ned i en annen rotkanal.
19. Sprøyten skal ikke dyppes i desinfeksjonsløsning.
20. Trykk ut små mengder av begge pastaene dersom pastaen i sprøyteåpningen er stivnet etter lengre tid.
21. Etter bruk settes sprøyteheten på igjen så raskt som mulig, og i korrekt retning. Samler det seg overskytende pasta på sprøyteåpningen, skal denne tørkes av med gasbind eller en bomullsdott. Sett deretter på hetten igjen. Settes hetten ikke på i riktig retning, kan Paste A komme i kontakt med Paste B ved sprøyteåpningen. Kommer de heterogene pastaene i kontakt med hverandre, herdes kontaktområdet.

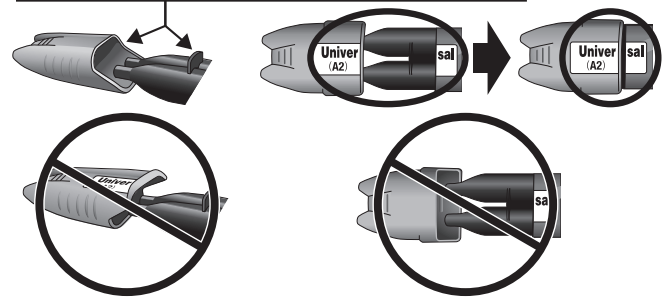
<Automix>

1. Ved flere protetiske restaureringer, fullfør appliseringen av sement i alle restaureringene innen 1 minutt etter første påføring. Hvis påføringen tar mer enn 1 minutt, bytt ut den første blandespissen eller Endo tip-en med en ny.

<Handmix>

1. Påse at det ikke er kondensvann på blandeplaten eller spatelen når disse tas i bruk. Vann kan redusere bearbeidings tiden for den blandede pastaen. For å unngå at det dannes kondensvann skal blandeplaten og spatelen ikke oppbevares i kjøleskap.

Den svarte markeringen på sprøyten må passe inn i sporet på hetten.



Sett deretter på hetten igjen. Settes hetten ikke på i riktig retning, kan Paste A komme i kontakt med Paste B ved sprøyteåpningen. Kommer de heterogene pastaene i kontakt med hverandre, herdes kontaktområdet.

2. Når pastaen påføres direkte i kaviteten eller rotkanalen ved hjelp av en kompositt-sprøyte, må den protetiske restaureringen være satt inn i løpet av 40 sekunder (i løpet av 30 sekunder ved bruk av CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Dentalherdeenhet]

1. Ikke se direkte på lyskilden. Vernebriller anbefales.
2. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
3. Lysåpningen på herdelampen skal holdes så nært og loddrett til sementoverflaten som mulig. Skal en større sementoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt, og å herde hvert avsnitt enkeltvis.
4. Før bruk av produktet må du kontrollere kravene for herding av blandet pasta ved å konsultere herdetidene som står oppført i denne bruksanvisningen.

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet oppbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F når det ikke er i bruk. Oppbevares produktet i kjøleskap, må det tas ut 15 minutter før bruk og varmes opp til romtemperatur, slik at det får normal viskositet og herdeegenskaper igjen.
3. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VII. KOMPONENTER

1. Nyanser

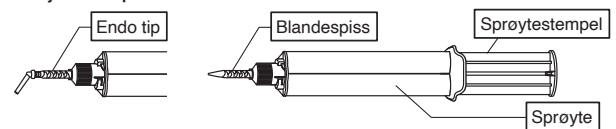
PANAVIA SA Cement Universal fås i de følgende 3 fargene: Universal (A2), Translucent og White.

2. Komponenter

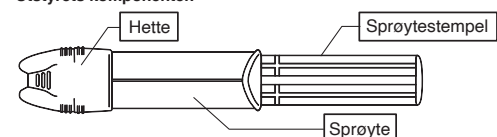
Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

- 1) Paste A og B: Universal (A2), Translucent og White
- 2) Tilbehør

<Automix>
 • Mixing tip (Blandespiss)
 • Endo tip
Utstyrets komponenter.



<Handmix>
 • Mixing pad (Blandeplate)
 • Mixing spatula (Blandespatel)
Utstyrets komponenter.



3. Innholdsstoff

Hovedbestandeler

(1) Paste A

- 10-Methakryloyloxydecyl-dihydrogenfosfat (1-10%)
- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (1-10%)
- Triethylenglycoldimethakrylat (1-10%)
- Hydrofob aromatisk dimethakrylat (1-10%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (1-3%)
- Silanisert bariumglassfyller (20-40%)
- Silanisert kolloidal silisium (1-10%)
- Kaliumpersulfat (< 1%)
- d-Camphorquinon (< 1%)
- Peroksid (< 1%)
- Katalysatorer (< 1%)
- Pigmenter (< 1%)

(2) Paste B

- Hydrofob aromatisk dimethakrylat (5-20%)
- Silanbondingmateriale (1-10%)
- Silanisert bariumglassfyller (20-40%)
- Aluminiumoksidfyller (1-10%)
- Overflatebehandlet natriumfluor (< 1%)
- d-Camphorquinon (< 1%)
- Akseleratorer (< 1,5%)
- Silanisert titandioksid (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

Vekt% til hver ingrediens beregnes av den totale mengden av de to pastaene, ettersom de to pastaene er i én beholder i den dobbelte sprøyten.

<Automix>

Den totale mengden med uorganisk fyll er ca. 40 vol%. Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0,02 µm og 20 µm.

<Handmix>

Den totale mengden med uorganisk fyll er ca. 43 vol%. Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0,02 µm og 20 µm.

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Standardprosedyre I (Indikasjoner [1], [2] til [3])

[1] Sementering av kroner, broer, innlegg og onlays

[2] Sementering av restaureringer på implantat-distanser og skjeletter

[3] Sementering av adhesjonsbroer eller skinner

A-1. Klargjøring av den preparerte tannen (inkl. metall eller kompositt) og overflaten til det protetiske skjelettet og implantatdistansen

- (1) Under festing i munnhulen skal provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement fjernes på vanlig måte og kaviteten rengjøres og holdes tørr.
- (2) Kontroller at den protetiske restaureringen passer på den preparerte tannen (inkl. metall eller kompositt), skjelettet eller implantatdistansen.

Emaljebehandling

Ved sementering på utliskåret emalje, eller ved bruk av adhesjonsbroer, skal det påføres fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverflaten. La den virke i 10 sekunder og skyll av og tørk overflaten.

A-2. Klargjøring av overflaten til den protetiske restaureringen

Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

Innvendig flate av metall, metalloksidkeramikk (f.eks. zirkoniumoksid), hybridkeramikk eller kompositt

Sandblås den innvendige flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar) så den blir ru. Lufttrykket bør tilpasses materialet og/ eller formen på restaureringen. Påse at det ikke skaller av. Etter sandblåsing skal restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

Hvis den tilgrensende overflaten er silisiumdioksidbasert keramikk (litiumdisilikat, osv.)

Sandblås den innvendige flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar) så den blir ru, eller påfør flussyreløsning iht. bruksanvisningen for restaureringsmaterialet. Skyll og tørk grundig.

A-3. Klargjøring av sprøyten, tilbehøret og pastaen

<Automix>

- (1) Sett en blandespiss eller Endo tip på sprøyten på vanlig måte.

[FORSIKTIG]

For blandespissen eller Endo tip-en settes på, må du trykke ut en liten mengde av begge pastaene. Kontroller at det kommer like store mengder ut av begge åpningene i sprøyten. Kast denne pastamengden. Brukes ulike mengder pasta, er det fare for dårlig herding.

[MERKNAD]

- Etter bruk bør sprøyten oppbevares med hetten på. Når du setter hetten på sprøyten igjen for lagring, må du påse at det ikke er pasta på hetten.
- Når en gammel blandespiss eller Endo tip skiftes ut med en ny spiss eller tip, vrir du blandespissen 1/4 dreining mot klokken, slik at sporene på blandespissen eller Endo tip-en står ved rillene på sprøyten. Ta av spissen ved å presse den nedover og vri den av sprøyten.
- Når pastaen er herdet, kan pastablandingen ikke lenger enkelt trykkes ut av sprøyten. Bruk et egnet instrument til å fjerne herdet pasta.
- Når du endrer retningen til en Endo tip, må du påse at du vrir distalenden, og ikke bøyer den tynde dispenserdelen til Endo tip-en.

<Handmix>

- (1) Påse at det trykkes ut like store mengder Paste A og B på blandeplate.
- (2) Bland Paste A og B i 10 sekunder ved romtemperatur (23 °C/ 73 °F). Pastablandingen skal tildekkes med en lysblokkerende plate og brukes i løpet av 2 minutter etter blanding. Høye temperaturer og kraftig lys kan redusere bearbeidingstiden for pastablandingen.

[MERKNAD]

- Etter bruk bør sprøyten oppbevares med hetten på. Når du setter hetten på sprøyten igjen for lagring, må du påse at det ikke er pasta på hetten.

A-4. Sementering av den protetiske restaureringen

- (1) Påfør pastablandingen på hele den heftende flaten til den protetiske restaureringen eller på hele tannoverflaten i kaviteten. Påføres pastaen intraoralt direkte på hele den preparerte tannen, må du begynne med punkt (2) innen 40 sekunder etter at pastaen er påført.
- (2) Sett den protetiske restaureringen på den preparerte tannen (inkl. metall eller kompositt), det protetiske skjelettet eller implantatdistansen.

[MERKNAD]

Om det foretrekkes, kan CLEARFIL Universal Bond Quick brukes til å øke adhesjonsforbindelsen på tannsubstansen. Se også bruksanvisningen for CLEARFIL Universal Bond Quick.

[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 bomulsdott med alkohol.

A-5. Fjerning av overflødig sement

Fjern overflødig sement på en av de to følgende måtene:

Lysharding ("Tack-cure"/pulsharding)

Lysherde overskytende sement i 2 til 5 sekunder på flere steder. Hold restaureringen på plass på et egnet sted og fjern semi-herdet overskytende sement med en dentalsonde. Det anbefales å kontrollere hvor lenge den overskytende sementen skal lysherdes ved å lysherde en liten pastamengde på en blandeplate på forhånd.

[FORSIKTIG]

Når den overskytende sementen fjernes etter kort lysharding, skal restaureringen holdes på plass på et egnet sted, slik at den ikke blir løftet opp av sement som ikke er fullstendig herdet. Brukes tanntråd til å fjerne overskytende sement, skal den brukes i den retningen som ikke fører til at restaureringen løftes.

[MERKNAD]

Brukes sementen i kombinasjon med CLEARFIL Universal Bond Quick, forkortes herdetiden for overskytende sement (1 til 2 sekunder).

Kjemisk herding

La overskytende sement stivne i 2 til 4 minutter etter at restaureringen er satt inn. Fjern semi-herdet overskytende sement med en dentalsonde.

A-6. Sluttherding

Til slutt herdes sementen på en av de to følgende måtene:

Protetiske restaureringer som ikke er translusente (f.eks. metallkroner):

La sementen herdes kjemisk ved å la den hvile i 5 minutter etter at den protetiske restaureringen er på plass.

Protetiske restaureringer som er translusente (f.eks. keramiske inlays):

Herde hele overflaten og kantene på restaureringen med herdelampen. Hvis området som skal lysherdes er større enn lysutgangen, må belysningsprosessen deles inn i flere trinn. Se følgende tabell for herdetid:

Tabell: Herdetid avhengig av lyskildetype.

Lyskildetype (lysintensitet)	Herdetid
BLUE LED* høy lysintensitet (mer enn 1500 mW/cm ²)	To ganger 3 eller 5 sekunder
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sek.
Halogenlampe (mer enn 400 mW/cm ²)	10 sek.

Effektivt bølgelengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.
* Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

Bearbeidings- og herdetidene er avhengige av temperaturen i omgivelsene og munnen iht. opplysningene nedenfor. Er munntemperaturen ikke ytterligere spesifisert i denne bruksanvisningen, fastsettes den til 37 °C/99 °F. Vær også oppmerksom på at denne sementen er dobbeltherdende og derfor omfattelig overfor dagslys og kunstig lys.

Tabell: Bearbeidings- og herdetider (for sementering av kroner, broer, innlegg, onlays og adhesjonsbroer)

Bearbeidings- og herdetid	Automix: 1 min. Handmix: 2 min.
Bearbeidings- og herdetid etter første applisering (23°C/ 73°F)	
Bearbeidings- og herdetid etter at pastaen er hatt i kaviteten (37°C/ 99°F)	40 sek.
(ved bruk med CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sek.)
Kort herding (tack-curing) for fjerning av overskytende sement	
lysharding	2 - 5 sek.
(ved bruk med CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 sek.)
selvharding (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
selvharding (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Påfølgende herding etter at restaureringen er satt inn	
lysharding (LED)	10 sek. *
selvharding (37°C/ 99°F)	5 min.
selvharding (23°C/ 73°F)	12 min.

* Herdetid ved bruk av den BLÅ LED-en (lysintensitet: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Pussing og polering

Puss resterende ujevnheter på kantene på restaureringen og poler kantområdene med diamantfinér, skiver med aluminiumoksidbelegg og/eller diamantpoleringspasta. Kontroller deretter okklusjonen.

B. Standardprosedyre II (Indikasjoner [4])

[4] Sementering av stifter og kjerner

B-1. Klargjøring av kavitet og prøving av kerne eller stift

- (1) Forbered de endontisk fylte rotkanalene for plassering av stift/ kerne på vanlig måte. Sorg for fuktighetskontroll og bruk kofferdam.
- (2) Prøv enn kerne eller rotstift i passende tykkelse i den klargjorte kaviteten. Dimensjoner og tilpass stiften. Tørk bort urenheter fra overflaten til kjernen eller stiften ved hjelp av en vattdott eller gasbind som er dyppet i alkohol.

B-2. Sandblåsing av (den individuelle) kerneoppbyggingen eller rotstiften

Sandblås overflaten på kerneoppbyggingen eller stiften iht. punkt "A-2. Klargjøring av restaureringens overflate". Ikke sandblås glassfiberstifter, da dette kan føre til skader.

B-3. Klargjøring av sprøyten, tilbehøret og pastaen

Se avsnitt "A-3".

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 engangsborstespiss og fordel overflødig pasta over den resterende kronen og stift hodet.

B-6. Lysharding

Lysherd tannhalsene til kjernen eller stiften. Se tabellen "Herdetid avhengig av lyskildetype" 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 oppbyggingstannen (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 tørk 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 lysharding 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 registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. JOHDANTO

PANAVIA SA Cement Universal on kaksoiskovetteinen (valo- ja/tai itsekovetteinen), fluoridia vapauttava, radiopaakki, itsekiinnittyvä muovisementti keraamisille (litiumdisiliikaatti, zirkoniumoksidi jne.), yhdistelmämuovisille ja metallisille restauraatioille. Siinä on Automix-syöttö (yhtä suurta määrää kahta komponenttia yhdistetään sekoitusjärjen kautta) tai Handmix (yhtä suurta määrää kahta komponenttia yhdistetään sekoituspinnalla). Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

PANAVIA SA Cement Universal soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Keraamisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täyteiden sementointi
- [2] Proteesirestauraatioiden lopullinen sementointi implantaattimentteihin
- [3] Adheesiivisten siltojen ja splinttien sementointi
- [4] Nastojen ja pilareiden sementointi
- [5] Amalgaamin sitominen

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen. Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin tämän tuotteen aineosalle.

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Suun limakalvo saattaa tuotteen kanssa kosketuksiin joutumisen jälkeen muuttua proteiinien koagulaation johdosta vaaleaksi. Kyseessä on tilapäinen ilmiö, joka katoaa tavallisesti muutaman päivän sisällä. Potilasta on opastettava välttämään käsitellyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

- [1] Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.
- [2] Älä käytä rautayhdisteitä sisältäviä verenvuodon tyrehtyttäjiä, sillä nämä aineet voivat heikentää kiinnittymistä ja aiheuttaa hampaan reunan tai ympäröivän ienalueen värjäytymistä. Tämä johtuu jäljelle jääneistä rautaioneista.
- [3] Älä käytä kavitettien puhdistamiseen vetyperoksidiliuosta, sillä se voi heikentää hampaaseen muodostuvan sidoksen lujuutta.

VI. TURVATOIMENPITEET

1. Varoimenpiteet

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyysoireita, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopetkaa tuotteen käyttö ja kääntyäkää lääkärin puoleen.
3. Välttäkää suoraa kosketusta ihoon ja/ tai pehmytkudoksiin, se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Käyttäkää tuotteen käyttämisen aikana suojakäsineitä tai käyttäkää muita varoimenpiteitä.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmälle. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelialalla.
5. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmälle >
 - Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
 - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
 - Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
6. Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
7. Vältä katsomasta suoraan kovetusvalon tuotteen kovetuksen aikana.
8. Tämä tuote sisältää vähäisiä määriä pintakäsiteltyä natriumfluoridia (alle 1%). Voi aiheuttaa fluoroosiriskin alle 6-vuotiaille lapsille.
9. Enhkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

<Automix>

1. Älä käytä sekoituskärkeä ja endo-kärkeä uudelleen ristikonaminaation estämiseksi. Sekoituskärki ja endo-kärki ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen.
2. Varo ristikonaminaatiota, kun levität sementtiä suun sisällä sekoitusjärjellä tai endokärjellä. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä muovisuojalla, jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfiointi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

2. Käsitelyyn ja muokkaukseen liittyvät varoimenpiteet

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [(II).KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
3. Älä käytä tätä tuotetta tilapäiseen kiinnitykseen. Tämä materiaali on tarkoitettu pysyvään sementoimiseen.
4. Käytä kofferdamaa kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
5. Käytä pulpan suoja-ainetta (esim. kalsiumhydroksidimateriaali), jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Jos verenvuodon tyrehtyttämiseen käytetään alumiinikloridia sisältäviä aineita, määrä on minimoitava ja varottava, ettei tuote joudu kosketuksiin tartuntapinnan kanssa. Jos tuotetta pääsee tartuntapintaan, se heikentää sidoslujuttua hammasrakenteeseen.
7. Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sementointia.
8. Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
9. Vältäyksi heikolta sidostukselta poista kaikki eristysaine, amalgaami ja väliaikainen täyteaine, kun valmistele kaviteetin.
10. Noudata tarkoin ilmoitettuja valokovetusajakoja ja muita käsittelyvaatimuksia huonon laadun ja heikon käsiteltävyyden estämiseksi.
11. Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.
12. Älkää käyttäkö lentulua seoksen juurikanavaan viemiseen, sillä se saattaa nopeuttaa seoksen polymerisaatiota.
13. Jos tahna levitetään suoraan kaviteettiin tai juurikanavaan, proteesirestauraatio on sijoitettava paikalleen 40 sekunnin kuluessa tahnan levittämisen jälkeen. (30 sekunnin kuluessa, jos käyttää CLEARFIL Universal Bond Quick). Muuten pasta polymerisoi ennen aikaisesti lämpötilan ja/ tai juurikanavassa olevan veden vaikutuksesta.

14. Pasta sisältää valokovettuvaa katalysaattoria, joka reagoi herkästi valoon. Sementoinnin aikana sopeuttakaa valaisimen kulma ja/ tai etäisyys siten, että suuonteloon joutuvan valon teho oli pienin mahdollinen, se auttaa ehkäisemään seoksen ennen aikaista polymerisointumista.
15. Vältä tarpeetonta altistusta suoralle auringonvalolle tai toimenpideoiloille, sillä muuten kärjen sisällä oleva Paste saattaa kovettua ja työskentelyaika lyhentyä.
16. Annotele yhtä suurta määrää aineita Paste A & B sekoitusta varten.
17. Ylimääräinen sementti voidaan poistaa 2–5 sekunnin valokovettumisen jälkeen kun käytetään valokovettumismenetelmää. Jos sementtiä käytetään yhdessä CLEARFIL Universal Bond Quickin kanssa, ylimääräisen sementin kovetus aika on nopeampi (1–2 sekuntia). Sementin voidaan antaa kovettua kemiallisesti 2–4 minuutin ajan hoidon jälkeen. Ylimääräisen sementin poistossa pitäkää restauraatiota paikoillaan, jotta sen irtoaminen saadaan estettyä, sillä restauraation alla saattaa olla vielä vähän kovettumatonta sementtiä. Jos ylimääräinen sementti poistetaan hammaslängällä, sitä on käytettävä suunnassa, joka ei nosta proteesirestauraatiota ylös.
18. Jos nastoja halutaan asettaa useisiin takahampaan juurikanaviin, nosta on ensin sijoitettava valmiiksi yhteen juurikanavaan ja jatkettava vasta sitten toisessa juurikanavassa. Ylimäärä sementti ei saa päästä toiseen juurikanavaan.
19. Älä upota ruiskua desinfiointiliuokseen.
20. Jos ruiskun kärjessä oleva pasta on kovettunut pitkän ajan kuluttua, purista ulos pienet määrät kumpaakin pastaa.
21. Vaihda ruiskun korkki oikeaan suuntaan mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos ruiskun kärkeen jää ylimääräistä pastaa, pyyhi se pois harsotaitoksella tai vanulla ennen korkin laittamista paikalleen. Jos korkki laitetaan paikalleen väärin päin, Paste A voi joutua kosketukseen aineen Paste B kanssa ruiskun kärjessä. Jos pastat joutuvat kosketukseen keskenään, kosketuksessa oleva osa kovettuu.

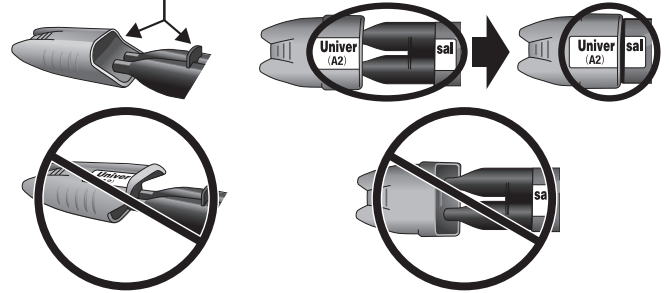
<Automix>

1. Useamman yksikön restauraation sementoinnissa on kaikkiin restauraatioihin sementin levittäminen lopetettava 1 minuutin sisällä ensimmäisestä annoksesta. Jos levitys kestää yli 1 minuutin, niin ensimmäisen sekoitusjärjen tai endokärjen sijaista on käytettävä uutta.

<Handmix>

1. Varmista ennen käyttöä, ettei sekoitusalustassa tai lastassa ole kosteutta. Vesi voi lyhentää sekoitetun pastan työaika. Kondensaation välttämiseksi älä säilytä sekoitusalustaa tai lastaa jääkaapissa.

Ruiskun mustan ulokkeen täytyy tulla korkin uraan.



Jos korkki laitetaan paikalleen väärin päin, Paste A voi joutua kosketukseen aineen Paste B kanssa ruiskun kärjessä. Jos pastat joutuvat kosketukseen keskenään, kosketuksessa oleva osa kovettuu.

2. Kun tahna aplikoidaan suoraan kaviteettiin tai juurikanavaan käyttäen automixruiskua, proteettinen hoito tulisi suorittaa 40 sekunnin kuluessa (30 sekunnin kuluessa, jos käyttää CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Valokovetin]

1. Älkää katsoko suoraan valonlähteeseen. Suojalasien käyttö on suositeltavaa.
2. Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
3. Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovettava sementtipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.
4. Tarkista ennen tuotteen käyttöä sekoitetun pastan kovettamishohjeet näissä käyttöohjeissa ilmoitetuista valokovetusajoista.

3. Säilytystä koskevat varoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä. Tuotepakkaus on säilytettävä jääkaapissa, kun sitä ei käytetä. Sen on annettava lämmitä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen käyttöä, jotta sen normaali viskositeetti palautuu.
3. Tuotetta ei saa altistaa äärimmälle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
4. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VII. SISÄLTÖ

1. Värisävyt

PANAVIA SA Cement Universal -aineesta on saatavana seuraavat 3 väriä: Universal (A2), Translucent tai White.

2. Sisältö

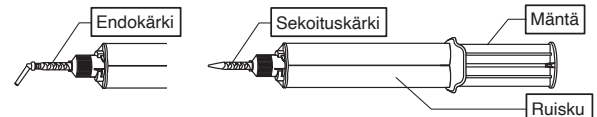
Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

- 1) Paste A ja B: Universal (A2), Translucent tai White
- 2) Tarvikkeet

<Automix>

- Mixing tip (Sekoituskärki)
- Endo tip (Endokärki)

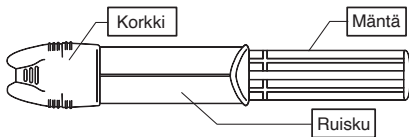
Laitteen osat.



<Handmix>

- Mixing pad (Sekoitusalusta)
- Mixing spatula (Sekoituslasta)

Laitteen osat.



3. Aineosat

Pääasialliset aineosat

(1) Paste A

- 10-Metakryylyloxyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (1-10%)
- Bisfenoli-A-diglysidylimetakrylaatti (1-10%)
- Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (1-10%)
- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (1-10%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (1-3%)
- Silanoitu bariumlasifilleri (20-40%)
- Silanoitu kolloidinen silika (1-10%)
- Kaliumpersulfaatti (< 1%)
- dl-kamforikiniini (< 1%)
- Peroksidi (< 1%)
- Katalysaattorit (< 1%)
- Pigmentit (< 1%)

(2) Paste B

- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (5-20%)
- Silaanikiinnitysaine (1-10%)
- Silanoitu bariumlasifilleri (20-40%)
- Alumiinioxidifilleri (1-10%)
- Pintakäsitelty natriumfluori (< 1%)
- dl-kamforikiniini (< 1%)
- Kiihdyttimet (< 1,5%)
- Silanoitu titaanioksidia (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

Kunkin ainesosan massa-% sisältyy kahden tahnan kokonaismäärään, koska tahnat ovat kaksoisruiskun säiliössä.

<Automix>

Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on keskimäärin 40 vol%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,02 µm - 20 µm.

<Handmix>

Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on keskimäärin 43 vol%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,02 µm - 20 µm.

VIII. KLIINISEN TOIMENPITEET

A. Toimenpide I (käyttötarkoitukset [1], [2] - [3])

[1] Keraamisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täytteiden sementointi

[2] Proteesirestauraatioiden lopullinen sementointi implantaattimentteihin

[3] Adheesivisten siltojen ja splinttien sementointi

A-1. Preparoidun hampaan käsittely (mukaan lukien metalli tai komposiitti); proteesirunko ja implantaattimenttien pinnat

- (1) Sementoituessa suuontelossa poista väliaikainen peitemateriaali ja sementti tavanomaisella tavalla ja puhdista kaviteetti kosteuden määrää halliten.
- (2) Koesovita restauraatio ollaksesi varma siitä, että se sopii preparoidun hampaan muotoon (mukaan lukien metalli tai komposiitti), runkoon tai implantaattimenttiin.

Kiilteen käsittely

Jos sementointi tehdään hiomattomalle kiilteelle tai jos käytetään adheesiosiltoja, levitä kiillepinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe) ja anna vaikuttaa 10 sekuntia. Pese ja kuivaa pinta huolellisesti.

A-2. Proteesin pinnan käsittely

Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos muita ohjeita ei anneta, seuraava menettely on suositeltava:

Jos kiinnityspinta on metallia, metallioksidikeraamia (kuten zirkoniumoksidia), hybridikeraamia tai yhdistelmämuovia

Karhenna kiinnityspinta hiikkapuhaltimella 30–50 µm:n alumiinioksidijauheella ilmanpaineella 0,1–0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). Ilmanpaine on valittava proteesirestauraation materiaalin ja/ tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä. Puhdista proteesirestauraatio hiikkapuhalluksen jälkeen 2 minuutin ultraäänikäsittelyllä ja sen jälkeen ilmavirralla.

Jos kiinnityspinta on piioksidipohjaista keraamia (litiumdisilikaatti jne.)

Karhenna kiinnityspinta hiikkapuhaltimella 30–50 µm:n alumiinioksidijauheella ilmanpaineella 0,1–0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), tai levitä fluorihappoliuosta restauraatiomateriaalin käyttöohjeiden mukaisesti. Pese ja kuivaa pinta huolellisesti.

A-3. Ruiskun valmistelu; lisätarvikkeet ja pasta

<Automix>

- (1) Kiinnitä sekoituskärki tai endokärki ruiskuun tavalliseen tapaan.

[VAROITUS]

Purista ennen sekoitusjärjen tai endokärjen kiinnittämistä ulos pienet määrät kumpaakin tahnaa. Varmista, että ruiskun aukoista tulee ulos yhtä suuret määrät kumpaakin ainetta. Jos seoksia ei käytetä tasakokoisina määrinä, polymerisoituminen ei ehkä tapahdu kunnolla.

[HUOMAUTUS]

- Ruisku on säilytettävä käytön jälkeen korkilla suojattuna. Kun asetat korkin takaisin ruiskuun ennen säilytystä, varmista, ettei korkissa ole tahnaa.
- Kun vaihdat vanhan sekoitusjärjen tai endokärjen tilalle uuden, käännä sekoituskärkeä tai endokärkeä 1/4 kierrosta vastapäivään, jolloin sekoitusjärjen tai endokärjen ulokkeet tulevat ruiskun urien kohdalle. Irrota sekoituskärki tai endokärki ruiskusta kääntämällä ja painamalla sitä alas.
- Jos tahna on kovettunut ja tahnaseosta on vaikea saada ulos ruiskusta, poista kovettunut aine sopivalla välineellä.
- Kun muutat endokärjen suuntaa, käännä distaalista osaa ja varo taituttamasta kärjen ohutta annosteluosaa.

<Handmix>

- (1) Annostele sekoituslustralle yhtä suuret määrät aineita Paste A&B.

- (2) Sekoita aineita Paste A&B 10 sekunnin ajan huoneenlämpötilassa (23°C/ 73°F). Sekoitettu tahna on peitettävä valosuojalevyllä ja käytettävä 2 minuutin kuluessa sekoittamisesta. Korkea lämpötila ja voimakas valo voivat lyhentää sekoitetun tahnan työstöaika.

[HUOMAUTUS]

- Ruisku on säilytettävä käytön jälkeen korkilla suojattuna. Kun asetat korkin takaisin ruiskuun ennen säilytystä, varmista, ettei korkissa ole tahnaa.

A-4. Restauration sementointi

- (1) Levitä sekoitettu tahna koko restauration alueelle tai kaviteetissa koko hampaan pinnalle. Jos tahna on levitetty suoraan koko esikäsitellylle hampaalle suun sisällä, sinun täytyy aloittaa vaihe (2) 40 sekunnin kuluessa tahnan levittämisestä.
- (2) Aseta restauraatio esikäsitellylle hampaalle (mukaan lukien metalli tai komposiitti), proteesirunkoon tai implantaattimenttiin.

[HUOMAUTUS]

CLEARFIL Universal Bond Quickia voidaan käyttää hampaan pinnalla sidoslujuden lisäämiseksi, mikäli sille on tarvetta.

Katso ohjeet CLEARFIL Universal Bond Quickin käyttöohjeesta.

[VAROITUS <Automix>]

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

A-5. Ylimääräisen sementin poistaminen

Poistakaa ylimääräinen sementti valitsemalla seuraavista menetelmistä sopivan:

Valokovettuminen ("Tack-cure"/valokovettaminen)

Valokoveta mahdollista ylimääräistä sementtiä 2–5 sekunnin ajan useista kohdista. Pitele proteesirestauraatiota paikallaan ja poista puoliiksi kovettunut ylimääräinen sementti instrumentilla. Ylimääräisen sementin kovettumisaika on suositeltavaa siviittää etukäteen valokovettamalla jonkin verran tahnaa sekoituslustralle.

[VAROITUS]

Kun poistat ylimääräistä sementtiä kovettamisen jälkeen, pitele restauraatiota paikallaan, jotta se ei pääse nousemaan ylös, sillä kaikki sementti ei välttämättä ole vielä kovettunut riittävästi. Jos ylimääräinen sementti poistetaan hammaslangalla, sitä on käytettävä suunnassa, joka ei nosta proteesirestauraatiota ylös.

[HUOMAUTUS]

Jos sementtiä käytetään yhdessä CLEARFIL Universal Bond Quickin kanssa, ylimääräisen sementin kovettumisaika on nopeampi (1–2 sekuntia).

Kemiallinen kovetus

Jätä mahdollinen ylimääräinen sementti paikalleen 2–4 minuutin ajaksi proteesirestauraation asettamisen jälkeen. Poista puoliiksi kovettunut ylimääräinen sementti instrumentilla.

A-6. Lopullinen kovettuminen

Lopuksi kovettakaa sementti valitsemalla seuraavista menetelmistä sopivan:

Ei-läpikuultavat restauraatiot (esim. metallikruunut):

Antakaa sementin kovettua kemiallisesti, jättäen restauraation asennuksen jälkeen 5 minuutiksi paikoilleen.

Läpikuultavat restauraatiot (esim. keraamiset täytteet):

Valokoveta proteesirestauraation koko pintaa ja reunoja valokovettimella. Jos valokovettava alue on valokärkeä suurempi, jaa kovetusprosessi muutamaa alueeseen. Tarkista kovetusaika seuraavasta taulukosta:

Taulukko: Kovetusaika valonlähteen tyyppiin mukaan.

Valokovettimen tyyppi (valoteho)	Kovetusaika
Suuritehoinen BLUE LED* (yli 1500 mW/cm ²)	Kaksi kertaa 3 tai 5 s
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 s
Halogeenilamppu (yli 400 mW/cm ²)	10 s

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.

* Emission spektrin huippu: 450 - 480 nm

Työstöajat ja kovettumisaikat vaihtelevat ympäristön ja suun lämpötilan mukaan. Jos suun lämpötilaa ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa, sen oletetaan olevan 37 °C/99 °F. Huomaa myös, että tämä sementti on kaksois kovettuva, minkä vuoksi se on herkkä keino- ja luonnonvalolle.

Taulukko: Työstö- ja kovettumisaikat (keraamisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täytteiden sekä adheesiosiltojen sementointi)

Työstöaika annostelun jälkeen (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Työskentelyaika pastan kaviteettiin levittämisen jälkeen (37°C/ 99°F) (kun käytetään CLEARFIL Universal Bond Quick:a)	40 s (30 s)
Kovetus ylimääräisen sementin poistamista varten	
valokovetus	2 - 5 s
(kun käytetään CLEARFIL Universal Bond Quick:n kanssa)	(1 - 2 s)
kovettuminen itseksensä (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
kovettuminen itseksensä (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Lopullinen kovettuminen restauraation asettamisen jälkeen	
valokovetus (LED)	10 s *
kovettuminen itseksensä (37°C/ 99°F)	5 min.
kovettuminen itseksensä (23°C/ 73°F)	12 min.

* Valokovetusaika SINISELLÄ LEDILLÄ (valon voimakkuus: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Muotoilu ja kiillotus

Tasolta olemassa olevat korjauksen epätasaisuudet reunoissa ja kiillottaa reunat timanttiviimeistelijällä, alumiinioksidipäällysteisillä levyillä ja/tai timanttikiillotustahalla. Tarkista sen jälkeen okklusion.

B. Toimenpide II (käyttötarkoitukset [4])

[4] Nastojen ja pilareiden sementointi

B-1. Kaviteetin valmistelu ja pilarin tai nastan kokeileminen

- (1) Valmistelkaa endodonttisesti täytetyt juurikanavat nastan/ pilarin asentamisen tavanomaisella tavalla. Varmistakaa kostussuojaus kofferdankumilla.
- (2) Sovita valmisteltuun kaviteettiin paksuudeltaan sopiva pilari tai hammasnasta. Leikatkaa nasta tarvittaessa sopivaksi. Poistakaa täyteen tai nastan pinna mahdollinen lika etanollilla 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 "Kovetus aika valonlähteen tyypin 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 kuluessa 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 jauhattu amalgaami on tiivistettävä kovettumattoman, sekoitetun tahnan päälle. Purentaa voidaan vuolla normaalisti.

[VAROITUS <Automix>]

Varo ristikonaminaatiota, 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 alkoholilla 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.

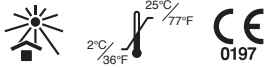
[HUOMAUTUS]

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

[HUOMAUTUS]

"PANAVIA" ja "CLEARFIL" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUKTION

PANAVIA SA Cement Universal er en dobbelthærdende (lys- og/eller selvhærdende), fluorafgivende, radiopak, selvadhæsiv resin cement til keramik- (lithiumdisilikat, zirkoniumdioxid etc.), kompositresin- og metalrestaureringer. Der kan vælges mellem Automix-dispensering (ensartede mængder af to komponenter blandes gennem en blandings-spids) eller Handmix (ensartet mængde af to komponenter blandes på et blandingspapir). Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

PANAVIA SA Cement Universal er beregnet til følgende indikationer:

- [1] Cementering af kroner, broer, inlays og onlays
- [2] Cementering af protetiske restaureringer eller implantatabutments og stel
- [3] Cementering af adhæsions-broer og splints
- [4] Cementering af stifter og opbygninger
- [5] Amalgam-bonding

III. KONTRAIKATIONER

⚠ Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer. Patienter med kendt allergi over for en eller flere af indholdsstofferne i dette produkt.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

⚠ På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med produktet. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage. Informer patienten om, hvordan man undgår irritation af de berørte områder ved tandbørstning.

V. INKOMPATIBILITETER

- [1] Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.
- [2] Der bør ikke anvendes ikke hæmostatiske midler, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer på grund af jernindholdet kan svække adhæsionen og forårsage misfarvning af tandkødsranden eller den omliggende gingiva.
- [3] Der bør ikke anvendes hydrogenperoxid-opløsning til desinfektion af kaviteter, da dette kan svække bindingsstyrken til tandstrukturen.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Undgå direkte kontakt med huden og/ eller blodt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger under anvendelsen af produktet.
4. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - < Hvis produktet kommer i øjet > Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - < Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder > Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Undgå at se direkte ind i polymeriseringslampen under polymerisering af produktet.
8. Dette produkt indeholder en mindre mængde overfladebehandlet natriumfluorid (mindre end 1%). Anvendt på børn under 6 år kan det indebære en potentiel risiko for fluorose.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.
 - <Automix>
1. Genbrug ikke mixing-tippen og endo-tippen, så krydskontamination undgås. Mixing-tippen og endo-tippen er kun til engangsbrug. Bortskaf dem efter anvendelse.
2. Hvis cementen dispenseres intraoralt ved hjælp af mixing-tippen eller endo-tippen, bør man omhyggeligt undgå krydskontamination. Dæk hele sprøjten med et engangs-plastikovertræk for at hindre kontamination med spyt og blod. Desinficér sprøjten grundigt både før og efter anvendelsen. Hertil anvendes absorberende vat, der er fugtet med alkohol.

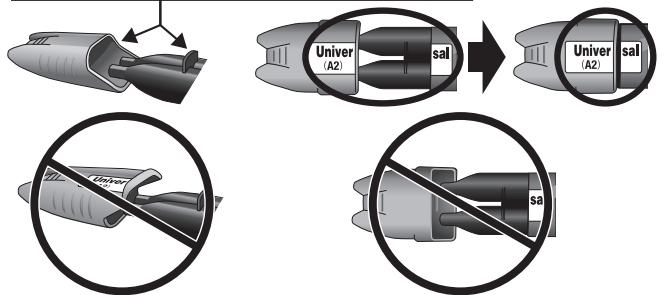
2. Forholdsregler ved håndtering

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Produktet bør ikke anvendes som provisorisk cement. Dette materiale er beregnet til brug for permanent cementering.
4. Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
5. Anvend et pulpabeskyttende materiale (f.eks. et calciumhydroxidmateriale) i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af blottet pulpa.
6. Hvis der anvendes hæmostatiske midler, der indeholder aluminiumklorid, bør mængden minimeres, og undgå kontakt med den adhærerende overflade. I modsat fald kan bindingsstyrken til tandstrukturen svækkes.
7. Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden cementering.
8. Bland ikke dette produkt med andre dentale materialer.
9. Fjern omhyggeligt alle lining-materialer, amalgam samt provisorisk forseglingsmateriale ved præparering af kaviteten, så en dårlig adhesion undgås.
10. For at forebygge dårlig behandling og håndtering bør de angivne lyshærdningstider samt øvrige krav til håndteringen nøje overholdes.
11. Hvis instrumenterne i dette produkt er beskadigede, skal man af hensyn til personlig sikkerhed straks ophøre med at anvende dem.
12. Anvend ikke en lentulospiral til applicering af pasta i rodkanalen. Det kan forårsage en for hurtig polymerisation af pastaen.
13. Hvis pastaen appliceres direkte i kaviteten eller rodkanalen, skal placeringen af den protetiske restaurering være foretaget inden for 40 sekunder. (inden for 30 sekunder ved

anvendelse af CLEARFIL Universal Bond Quick). I modsat fald kan det medføre for tidlig polymerisation af pastaen på grund af påvirkninger fra temperatur og/ eller vand i den orale kavitet.

14. Pastaen indeholder en lyshærdende katalysator, som er yderst fotoreaktiv. Under cementeringen skal den dentale lampes belysningsvinkel og/ eller -afstand tilpasses for at reducere lysets intensitet, når det kommer ind i munden, så en for tidlig polymerisation af pastaen forhindres.
15. Undgå en unødvendig eksponering på grund af direkte sollys eller lys fra operationslampen. I modsat fald kan Paste, der sidder i spidsen, afbinde, hvilket medfører forkortet arbejdstid.
16. Vær sikker på, at der dispenseres lige store mængder af Paste A og B til blandingen.
17. Overskydende cement kan fjernes efter lyshærdning i 2-5 sekunder ved anvendelse af "tack-cure" metoden. Hvis cementen anvendes i kombination med CLEARFIL Universal Bond Quick, vil hærdningstiden for den overskydende cement være hurtigere (1 til 2 sekunder). Cementen kan også få lov til at selvhærde i 2-4 minutter efter anbringelse af restaureringen. Under fjernelsen af den overskydende cement skal restaureringen holdes på plads, så man undgår en eventuel løftning af restaureringen, idet der stadig kan forekomme noget utilstrækkeligt hærdet resin cement. Hvis der anvendes tandtråd til fjernelsen af overskydende cement, bør denne anvendes i en retning, så den ikke kan løfte den protetiske restaurering.
18. Hvis De ønsker at anbringe dentale stifter i flere rodkanaler på en posterior tand, skal anbringelsen af stiften færdiggøres i den første rodkanal, inden der fortsættes til den anden. Vær opmærksom på, at der ikke trænger overskydende cement ned i den anden rodkanal.
19. Læg ikke sprøjten ned i en desinficerende opløsning.
20. Hvis pastaen ved sprøjtespidsen efter et længere tidsinterval er blevet hård, udpresses en lille mængde af begge pastaer.
21. Anbring sprøjtespidsen i den rigtige retning snarest muligt efter anvendelsen. Hvis der findes overskydende pasta i spidsen af sprøjten, fjernes dette ved hjælp af et stykke gaze eller vat, inden hæften sættes på igen. Hvis den påsatte hætte vender den forkerte vej, kan Paste A komme i kontakt med Paste B i sprøjtespidsen. Hvis de to forskellige pastaer kommer i kontakt med hinanden, vil den berørte del af pastaerne hærde.
 - <Automix>
 - 1. I tilfælde af flere protetiske restaureringer bør appliceringen af cementen til alle restaureringerne udføres inden for 1 minut fra den indledende dispensering. Hvis appliceringen varer længere end 1 minut, bør den første mixing-tip eller endo-tip udskiftes med en ny.
 - <Handmix>
 - 1. Sørg for, at der ikke er kondensvand på blandingspapiret eller spatelen, inden disse anvendes. Forekomsten af vand kan forkorte arbejdstiden med pastablandingen. For at undgå kondensvand bør blandingspapir eller spatel ikke opbevares i køleskabet.

Den sorte tap på sprøjten skal passe ind i hættens fordybning.



Hvis den påsatte hætte vender den forkerte vej, kan Paste A komme i kontakt med Paste B ved sprøjtespidsen. Hvis de to forskellige pastaer kommer i kontakt med hinanden, vil den kontaktede del af pastaerne hærde.

2. Ved anbringelse af pastaen direkte i kaviteten eller rodkanalen ved hjælp af en komposit-dispenseringssprøjte, skal placeringen af den protetiske restaurering være fuldført inden for 40 sekunder (inden for 30 sekunder ved anvendelse af CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Hærdelampe]

1. Se ikke direkte på lyskilden. Brug af beskyttelsesbriller anbefales.
2. Lav lysintensitet medfører dårlig adhesion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenset. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
3. Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på cementoverfladen, som muligt. Hvis det er en større cementoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.
4. Vær opmærksom på de betingelser, der kræves for at hærde pastablandingen. Bemærk derfor de lyshærdningstider, der fremgår af denne brugsanvisning, inden De anvender produktet.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F, når det ikke er brugt. Hvis produktet opbevares i køleskab, bør det henstå ved stuetemperatur i 15 minutter, inden det anvendes, så det kan genvinde sin normale viskositet og hærdtegenskaber.
3. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VII. KOMPONENTER

1. Farver

PANAVIA SA Cement Universal kan leveres i følgende 3 farver: Universal (A2), Translucent eller White.

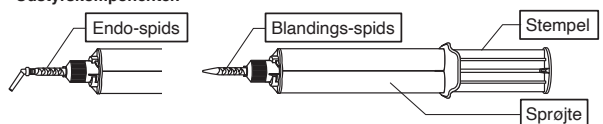
2. Komponenter

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

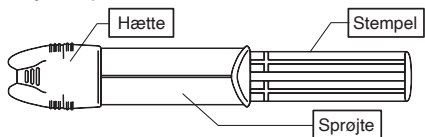
- 1) Paste A og B: Universal (A2), Translucent eller White
- 2) Tilbehør

- <Automix>
- Mixing tip (Blandings-spids)
- Endo tip (Endo-spids)

Udstyrskomponenter.



- <Handmix>
 - Mixing pad (Blandingspapir)
 - Mixing spatula (Blandingspatel)
- Udstyrskomponenter.**



3. Bestanddele

Hovedbestanddele

(1) Paste A

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (1-10%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (1-10%)
- Triethyleneglycol dimethacrylat (1-10%)
- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (1-10%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (1-3%)
- Silaniseret barium glas-filler (20-40%)
- Silaniseret kolloidal silica (1-10%)
- Kaliumpersulfat (< 1%)
- dl-camphorquinon (< 1%)
- Peroxid (< 1%)
- Katalysatorer (< 1%)
- Pigmenter (< 1%)

(2) Paste B

- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (5-20%)
- Silankoblingsmiddel (1-10%)
- Silaniseret barium glas-filler (20-40%)
- Aluminiumoxid-filler (1-10%)
- Overfladebehandlet natriumfluorid (< 1%)
- dl-camphorquinon (< 1%)
- Acceleratorer (< 1,5%)
- Silaniseret titaniumdioxid (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

Masse-% for hvert indholdsstof beregnes ud fra den samlede mængde af de to pastaer, eftersom de to pastaer er i en beholder til den dobbelte sprøjte.

<Automix>

Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 40 vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0,02 µm og 20 µm.

<Handmix>

Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 43 vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0,02 µm og 20 µm.

VIII. KLINISKE PROCEDURER

A. Standardprocedure I (Indikationer [1], [2] til [3])

[1] Cementering af kroner, broer, inlays og onlays

[2] Cementering af protetiske restaureringer eller implantatabutments og stel

[3] Cementering af adhæsions-broer og splints

A-1. Konditionering af den præparerede tand (inklusive metal eller komposit), overflade på protetisk stel og implantatabutment

- (1) Ved cementering i den orale kavitet fjernes provisorisk forsejlingsmateriale og provisorisk cement på normal vis. Rengør kaviteten og sørg for tørlægning.
- (2) Indprov den protetiske restaurering for at kontrollere, at den passer til den præparerede tand (inklusive metal eller komposit), stel eller implantatabutment.

Behandling af emalje

Ved cementering til uslebte emalje eller ved anvendelse i forbindelse med adhæsions-broer appliceres der fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverfladen. Lad det sidde i 10 sekunder, hvorefter overfladen skylles og tørres.

A-2. Konditionering af den protetiske restaurerings overflade

Følg venligst brugsanvisningen til restaureringsmaterialet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

Hvis den adhærende overflade består af metal, metaloxidkeramik (som zirkonium), hybridkeramik eller kompositresin

Gør den adhærende overflade ru ved hjælp af sandblæsning med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurerings form. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

Hvis den adhærende overflade består af silikatbaseret keramik (lithium disilikat etc.)

Gør den adhærende overflade ru ved hjælp af sandblæsning med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar) eller applicér flussyre i henhold til restaureringsmaterialets brugsanvisning, hvorefter overfladen omhyggeligt skylles og tørres.

A-3. Forberedelse af sprøjte, tilbehør og pasta

<Automix>

- (1) Anbring en mixing-tip eller en endo-tip på sprøjten på sædvanlig vis.

[ADVARSEL]

Inden anbringelsen af en mixing-tip eller en endo-tip udpresses en lille mængde af de to pastaer. Kontrollér, at der dispenseres ensartede mængder gennem sprøjtes to åbninger, og bortskaft derefter den udpressede pastaprøve. Hvis der ikke anvendes lige store mængder pasta, er der risiko for dårlig polymerisation.

[BEMÆRK]

- Efter anvendelsen skal sprøjten opbevares med påsat hætte. Når hættens inden opbevaringen igen sættes på sprøjten, bør man være opmærksom på, at der ikke er efterladt pasta på hættens.
- Når en gammel mixing-tip og endo tip udskiftes med en ny, drejes den en 1/4 omgang mod uret for at anbringe projektorerne på mixing-tippen eller endo-tippen på linje med rillerne på sprøjten. Fjern den fra sprøjten ved at dreje og trykke nedad.
- Hvis pastaen er blevet hård, så det er vanskeligt at presse pastablandingen ud af sprøjten, fjernes materialet ved hjælp af et passende instrument.
- Ved ændring af endo-tippens retning drejes det distale attachment. Pas på, ikke at bøje

den tynde dispenseringsdel på tippen.

<Handmix>

- (1) Vær sikker på, at der dispenseres lige store mængder af Paste A og B på blandingspapiret.
- (2) Bland Paste A og B i 10 sekunder ved stuetemperatur (23°C/ 73°F). Den blandede pasta skal dækkes med en lysblokerende plade og anvendes inden for 2 minutter efter blandingen. Høje temperaturer og stærkt lys kan afkorte arbejdstiden for pastablandingen.

[BEMÆRK]

- Efter anvendelsen skal sprøjten opbevares med påsat hætte. Når hættens inden opbevaringen igen sættes på sprøjten, bør man være opmærksom på, at der ikke er efterladt pasta på hættens.

A-4. Cementering af protetisk restaurering

- (1) Applicér pastablandingen på hele den protetiske restaurerings adhærende overflade eller hele kavitetens tandoverflade. Hvis pastaen appliceres direkte på hele den præparerede tand intraoralt, skal man påbegynde trin (2) inden for 40 sekunder efter applicering af pastaen.
- (2) Anbring den protetiske restaurering på den præparerede tand (inklusive metal eller komposit), det protetiske stel eller implantatabutmentet.

[BEMÆRK]

CLEARFIL Universal Bond Quick kan, om ønsket, anvendes på tandstrukturen med henblik på en øgning af adhæsionen. Se venligst brugsanvisningen til CLEARFIL Universal Bond Quick.

[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.

A-5. Fjernelse af overskydende cement

Fjern den overskydende cement ved anvendelse af en af de to nedenstående metoder:

Lyshærdning ("Tack-cure")

Foretag en lyshærdning af den overskydende cement i 2 til 5 sekunder på flere steder. Hold den protetiske restaurering på plads og fjern den delvist hærdede, overskydende cement ved hjælp af et dentalt undersøgelsesinstrument. Det tilrådes, at man på forhånd har fastsat lyshærdningstiden for den overskydende cement ved at lyshærde lidt pasta på et stykke blandingspapir.

[ADVARSEL]

Under fjernelsen af den overskydende cement skal restaureringen holdes på plads, så man undgår en eventuel løftning af restaureringen, idet der stadig kan forekomme noget utilstrækkeligt hærdet resincement. Hvis der anvendes tandtråd til fjernelsen af overskydende cement, bør dette anvendes i en retning, så det ikke kan løfte den protetiske restaurering.

[BEMÆRK]

Hvis cementen anvendes i kombination med CLEARFIL Universal Bond Quick, vil hærdningstiden for den overskydende cement være hurtigere (1 til 2 sekunder).

Kemisk hærdning

Lad den overskydende cement blive siddende i 2 til 4 minutter efter anbringelsen af den protetiske restaurering. Fjern den delvist hærdede, overskydende cement ved hjælp af et dentalt undersøgelsesinstrument.

A-6. Afsluttende hærdning

Til sidst hærdes cementen ved anvendelse af en af de to nedenstående metoder:

Protetiske restaureringer, der ikke er transparente (fx metalkroner):

Lad cementen hærde kemisk, idet den får lov at sidde i 5 minutter efter anbringelsen af den protetiske restaurering.

Protetiske restaureringer, der er transparente (fx keramiske inlays):

Foretag en lyshærdning af hele overfladen og kanterne på den protetiske restaurering ved hjælp af en hærdelampe. Hvis det område, der ønsket lyshærdet, er større end selve belysningsspidsen, bør belysningsprocessen deles op i sektioner. Vær opmærksom på, at hærdetiden er i overensstemmelse med følgende tabel:

Tabel: Hærdetid for lyskilde.

Lyskilde (Lysintensitet)	Hærdetid
Høj-intensitet BLUE LED* (Over 1500 mW/cm ²)	To gange i 3 eller 5 sek.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sek.
Halogenlampe (Over 400 mW/cm ²)	10 sek.

Det effektive bølglængdeområde for hver hærdelampe skal være 400-515 nm.

* Emissionspektrets topværdi: 450 - 480 nm

Arbejds- og afbindingstider afhænger af omgivelsernes og den orale temperatur, som nedenfor anført. Hvis den orale temperatur ikke er specificeret i denne brugsanvisning, antages den at være 37 °C/99 °F. Vær også opmærksom på, at denne cement er en dualhærdende cement og derfor følsom over for både kunstigt og naturligt lys.

Tabel: Arbejdstid og afbindingstid (til cementering af kroner, broer, inlays, onlays og adhæsions-broer)

Arbejdstid efter initial dispensering (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Arbejdstid efter applicering af pasta i kaviteten (37°C/ 99°F)	40 sek.
(ved anvendelse sammen med CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sek.)
Delvis hærdning til fjernelse af overskydende cement	
lyshærdning	2 - 5 sek.
(ved anvendelse med CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 sek.)
kemisk hærdning (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
kemisk hærdning (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Afsluttende hærdning efter anbringelse af restaureringen	
lyshærdning (LED)	10 sek. *
kemisk hærdning (37°C/ 99°F)	5 min.
kemisk hærdning (23°C/ 73°F)	12 min.

* Hærdetid ved anvendelse af BLÅ LED (lysintensitet: 800-1400 mW/cm²)

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 indprøvning af opbygning eller stift

- (1) Præparér den endodontisk fyldte rodkanal til anbringelse af stift/ opbygning på normal vis. Sørg for tørtækning 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.

Præparér 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 tørtækning 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.

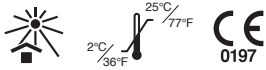
[BEMÆRK]

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

[BEMÆRK]

"PANAVIA" og "CLEARFIL" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

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). O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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. Os pacientes identificados como sendo alérgicos a algum dos ingredientes contidos neste produto.

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 reações 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 directamente 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. Desinfectar 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 DE UTILIZAÇÃO].
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 acidental 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 a Pasta 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 o cimento pode ser facilmente removido após fotopolimerização durante 2–5 segundos quando se utiliza o método de endurecimento de adesivo (tack-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 direcção segundo a qual não levante restauração protética.
18. Caso se pretenda colocar pinos intra-radulares em vários canais radiculares 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 direcção 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 Pasta A poderá entrar em contacto com a Pasta 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.

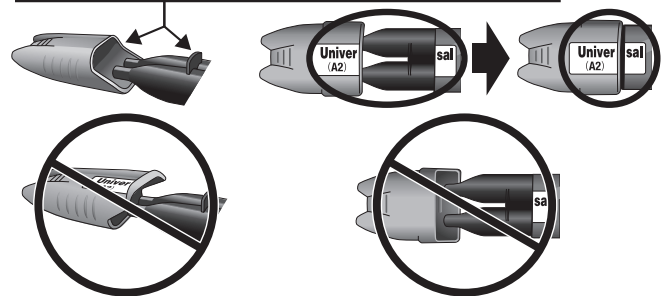
<Automix>

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 Pasta A poderá entrar em contacto com a Pasta 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

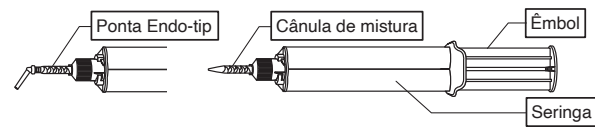
Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

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

<Automix>

- Mixing tip (Cânula de mistura)
- Endo tip (Ponta Endo-tip)

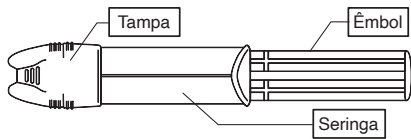
Componentes do dispositivo.



<Handmix>

- Mixing pad (Base de mistura)
- Mixing spatula (Espátula de mistura)

Componentes do dispositivo.



3. Composição

Principais ingredientes

(1) Paste A

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (1-10%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (1-10%)
- Trietilenoglicol dimetacrilato (1-10%)
- Dimetacrilato aromático hidrófobo (1-10%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (1-3%)
- Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (20-40%)
- Silica coloidal silanizada (1-10%)
- Persulfato de potássio (< 1%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Peróxido (< 1%)
- Catalisadores (< 1%)
- Pigmentos (< 1%)

(2) Paste B

- Dimetacrilato aromático hidrófobo (5-20%)
- Agente de ligação à base de silano (1-10%)
- Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (20-40%)
- Partículas de óxido de alumínio (1-10%)
- Fluoreto de sódio de superfície tratada (< 1%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Aceleradores (< 1,5%)
- Dióxido de titânio silanizado (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

A percentagem mássica de cada componente é calculada a partir da quantidade total das duas pastas, dado que estas estão num recipiente de seringa dupla.

<Automix>

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 40 vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0,02 µm e 20 µm.

<Handmix>

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 43 vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0,02 µm e 20 µm.

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Procedimento standard I (Indicações [1], [2] a [3])

- [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)

A-1. Condicionamento do dente preparado (incluindo metal ou composto); superfícies da estrutura protética e pilar de implante

- (1) Ao cimentar na cavidade oral, remover o material de obturação provisório e o cimento provisório da forma habitual, e limpar a cavidade recorrendo a controlo de humidade.
- (2) Ensañar a colocação da restauração protética, a fim de verificar o ajuste da restauração no dente preparado (incluindo metal ou composto), estrutura ou pilar de implante.

Tratamento do esmalte

Ao cimentar a esmalte intacto ou ao utilizar com pontes de adesão, aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície de esmalte, aguardar durante 10 segundos e, em seguida, lavar a superfície com água e secar a mesma.

A-2. Tratamento da superfície da restauração protética

Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

Se a superfície de adesão for de metal, cerâmica de óxido de metal (como a zircónia), cerâmica híbrida ou resina composta

Tornar a superfície aderente áspera através de jacto de pó de alumina de 30 a 50 µm, a uma pressão de ar de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento.

Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultrasons durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

Se superfície aderente é uma cerâmica com base de silício (disilicato de lítio, etc)

Tornar a superfície aderente e áspera através de jacto de pó de alumina de 30 a 50 µm, a uma pressão de ar de 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), aplicar uma solução de ácido hidrofúridrico de acordo com a instrução de uso do material de restauração, lavar e secar devidamente a superfície.

A-3. Preparação da seringa, acessórios e pasta

<Automix>

- (1) Prender uma cânula de mistura ou uma ponta Endo-tip à seringa, da forma habitual.

[ATENÇÃO]

Antes de colocar a cânula de mistura ou a ponta Endo-tip, extrair pequenas quantidades das duas pastas, até assegurar a extrusão das mesmas em quantidades idênticas através das duas saídas da seringa, e eliminar as porções de pasta extraídas. Se não forem utilizadas quantidades idênticas das duas pastas, o processo de polimerização poderá ser negativamente afectado.

[NOTA]

- Após a utilização, a seringa deverá ser armazenada com a tampa colocada. Quando voltar a colocar a tampa na seringa antes de armazenar a mesma, assegure-se de que a tampa se encontra isenta de pasta.
- Ao substituir uma cânula de mistura e ponta Endo-tip usada por uma nova, rodar a mesma 1/4 de volta para a esquerda, a fim de alinhar as saliências da cânula de mistura ou da ponta Endo-tip com as ranhuras existentes na seringa. Remover a mesma da seringa, rodando e pressionando para baixo.
- Caso a pasta tenha endurecido, tornando difícil a extrusão da pasta misturada para fora da seringa, remover a pasta endurecida utilizando um instrumento adequado.
- Ao alterar a direcção da ponta Endo-tip, rodar o acessório distal e proceder com precaução para não dobrar a delicada parte doseadora da ponta.

<Handmix>

- (1) Assegurar o doseamento de quantidades iguais de Paste A e B na base de mistura.
- (2) Misturar Paste A e B durante 10 segundos à temperatura ambiente (23°C/ 73°F). A pasta misturada deverá ser coberta com uma placa de bloqueio de luminosidade e deverá ser utilizada no prazo de 2 minutos após efectuada a mistura. Temperaturas elevadas e forte intensidade luminosa podem encurtar o tempo de processamento da pasta misturada.

[NOTA]

- Após a utilização, a seringa deverá ser armazenada com a tampa colocada. Quando voltar a colocar a tampa na seringa antes de armazenar a mesma, assegure-se de que a tampa se encontra isenta de pasta.

A-4. Cimentação da restauração protética

- (1) Aplicar a pasta misturada sobre toda a superfície aderente da restauração protética ou toda a superfície do dente dentro da cavidade. Se a pasta for aplicada directamente em todo o dente preparado intraoralmente, deve iniciar o passo (2) no período de 40 segundos após a aplicação da pasta.
- (2) Colocar a restauração protética no dente preparado (incluindo metal ou composto), estrutura protética ou abutment de implante.

[NOTA]

CLEARFIL Universal Bond Quick pode ser utilizado na estrutura do dente para aumentar a adesão, se preferir. Consultar as Instruções de Utilização de CLEARFIL Universal Bond Quick.

[ATENÇÃO <Automix>]

Ao dosar 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.

A-5. Remoção do cimento excedente

Remover o cimento em excesso, utilizando qualquer um dos seguintes métodos:

Fotopolimerização (Endurecimento de adesivo (Tack-cure))

Fotopolimerizar o cimento em excesso durante 2 a 5 segundos, em vários pontos. Segurando a restauração protética na sua posição remover o cimento excedente semi-polimerizado, utilizando uma sonda dentária de exploração. É aconselhável determinar o tempo de fotopolimerização do cimento em excesso, fotopolimerizando alguma pasta numa base de mistura.

[ATENÇÃO]

Ao remover o cimento excedente após efectuada uma polimerização rápida, segurar a restauração na sua posição, a fim de evitar a possibilidade de levantamento da mesma, já que poderá existir cimento de resina insuficientemente polimerizado. Se for utilizada fita dental para remover o cimento em excesso, este deverá ser utilizado na direcção que não possa contribuir para o levantamento da restauração protética.

[NOTA]

Quando o cimento é utilizado em combinação com CLEARFIL Universal Bond Quick, o tempo de endurecimento do cimento em excesso será mais rápido (1 a 2 segundos).

Polimerização química

Deixar repousar o cimento excedente durante 2 a 4 minutos após a colocação da restauração protética. Remover o cimento excedente semi-polimerizado, utilizando um instrumento dentário de exploração.

A-6. Polimerização final

Por fim, polimerizar o cimento utilizando qualquer um dos seguintes métodos:

Restaurações protéticas não translúcidas (por ex., coroas metálicas):

Permitir o processo de polimerização química, deixando o cimento repousar durante 5 minutos após a colocação da restauração protética.

Restaurações protéticas translúcidas (por ex., inlays de cerâmica):

Fotopolimerizar toda a superfície e margens da restauração protética, utilizando a unidade de polimerização dentária. Se a área que pretender fotopolimerizar for maior que a ponta emissora de luz, divida o processo de exposição em várias aplicações. Confirmar o tempo de polimerização, consultando a seguinte tabela:

Tabela: Tempo de polimerização para tipo de fonte de luz.

Tipo de fonte de luz (intensidade luminosa)	Tempo de polimerização
Intensidade elevada BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm ²)	Duas vezes durante 3 ou 5 seg.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 seg.
Lâmpada de halogéneo (superior a 400 mW/cm ²)	10 seg.

A amplitude de comprimento de onda efectiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.

* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

Os tempos de processamento e os tempos de endurecimento dependem da temperatura ambiente e oral, conforme abaixo indicado. Quando a temperatura oral não for especificada nas Instruções de Utilização, assume-se que a mesma seja de 37°C/99°F. É de notar também, que este cimento se trata de um cimento de dupla polimerização, sendo assim sensível à luz artificial e à luz natural.

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

- 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.
- 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

- 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.
- 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] Amálgamas 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

- 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.
- 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]

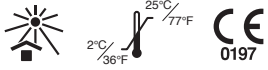
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]

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

004 1563R028R-PT 08/2023

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το PANAVIA SA Cement Universal είναι μία ακτινοσκιερή, αυτοσυγκολλούμενη κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού (φωτο- και/ή αυτο-πολυμεριζόμενη) που εκλύει ιόντα φθορίου, για αποκαταστάσεις κεραμικών υλικών (διπυριτικό λίθιο, ζirkονία, κ.λ.π.), σύνθετης ρητίνης και μετάλλου. Έχει την επιλογή διανομής αυτόματης ανάμιξης (Automix) (ίσης ποσότητες δύο συστατικών αναμιγνύονται μέσα από ένα ρύγχος ανάμιξης) ή ανάμιξης δια χειρός (Handmix) (ίσης ποσότητες δύο συστατικών αναμιγνύονται σε ένα μπλοκ ανάμιξης). Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PANAVIA SA Cement Universal ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- [1] Συγκολλήσεις σε στεφάνες, γέφυρες, ένθετα (inlays) και επένθετα (onlays)
- [2] Συγκολλήσεις προσθετικών αποκαταστάσεων σε στηρίγματα (abutments) εμφυτεύματος και σκελετούς
- [3] Συγκόλληση γεφυρών και ναρθήκων πρόσφυσης
- [4] Συγκόλληση αξόνων και κολοβωμάτων
- [5] Συγκόλληση αμαλγάματος

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά. Ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η στοματική κοιλότητα μπορεί να γίνει λευκή κατά την επαφή με το υλικό λόγω της πτήξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες. Ενημερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά το βούρτσισμα.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

- [1] Μην χρησιμοποιείτε υλικά για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.
- [2] Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν ενώσεις σιδήρου, γιατί μπορεί να εξασθενήσει η συγκόλληση και μπορεί να δημιουργηθεί αποχρωματισμός των άκρων των δοντιών ή γύρω από τα ούλα, γεγονός που οφείλεται σε υπολειμματά των ιόντων σιδήρου.
- [3] Μην χρησιμοποιείτε για το καθαρίσμα των κοιλοτήτων διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου, επειδή πιθανώς να εξασθενήσει η ισχύς του δεσμού προς την οδοντική ουσία.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
3. Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και/ή τους μαλακούς ιστούς για να αποτρέψετε φαινόμενα υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να παίρνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την χρήση του υλικού.
4. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
 - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτι >
 - Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτι με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
 - < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
 - Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βαμβάκος ή γάζα που εμβαπτίστηκε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
8. Αυτό το προϊόν περιέχει ίχνος φθοριούχου νατρίου με επεξεργασμένη επιφάνεια (λιγότερο από 1%). Η χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών μπορεί να ενέχει κίνδυνο φθορίωσης.
9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.
 - <Automix>
 1. Μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος ανάμιξης και το ρύγχος endo, για να αποτρέψετε την αλληλομόλυνση. Το ρύγχος ανάμιξης και το ρύγχος endo είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε τα μετά την χρήση.
 2. Όταν διανέμετε την κονία ενδοστοματικά χρησιμοποιώντας το ρύγχος ανάμιξης ή το ρύγχος endo, να προσέχετε για να αποφεύγετε την πρόκληση διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης, για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σιέλο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βαμβάκος που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
3. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σαν προσωρινή κονία. Αυτό το υλικό έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σαν μόνιμη συγκόλληση.
4. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
5. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο (π.χ. σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου) κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλήσιον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.

6. Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν χλωριούχο αργίλιο, ελαχιστοποιήστε την ποσότητά του και προσέξτε να μην έρθει σε επαφή με την επιφάνεια συγκόλλησης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, πιθανώς να εξασθενήσει η συγκολλητική ισχύς στην οδοντική ουσία.
7. Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρξει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σιέλο ή αίμα, ξεπλύνετε την καλά και στεγνώστε την πριν πραγματοποιηθεί η συγκόλληση.
8. Μην αναμιγνύετε το προϊόν με οποιαδήποτε άλλα οδοντιατρικά υλικά.
9. Αφαιρέστε εντελώς οιαδήποτε υλικά επικάλυψης, αμάλαμα και υλικά προσωρινού σφραγίσματος όταν παρασκευάζετε την κοιλότητα, για να αποφύγετε κακή πρόσφυση.
10. Για να αποφύγετε κακή απόδοση και χειρισμό, να τηρείτε τους προδιαγεγραμμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και ότι άλλο είναι απαραίτητο για τον χειρισμό.
11. Εάν τα όργανα αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί βλάβη, προσέξτε να εναυθώ σας για να μην πάθετε ζημιά και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
12. Μην χρησιμοποιείτε ένα spirall lentulo για την τοποθέτηση του υλικού στην ριζική κοιλότητα, μπορεί να επιταχύνει τον πολυμερισμό του υλικού πέρα από τα επιθυμητά όρια.
13. Όταν εισάγετε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή στον ριζικό σωλήνα, η τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης θα πρέπει να γίνει εντός 40 δευτερολέπτων. (εντός 30 δευτερολέπτων όταν χρησιμοποιείτε CLEARFIL Universal Bond Quick). Αν δεν γίνει αυτό, θα προκληθεί πρόωρος πολυμερισμός του υλικού, εξαιτίας της θερμοκρασίας και/ή της υγρασίας της στοματικής κοιλότητας.
14. Το υλικό περιέχει καλή φωτοπολυμερισμό ο οποίος είναι εξαιρετικά ευαίσθητος στο φως. Κατά την συγκόλληση ρυθμίστε την ένταση και/ή την απόσταση του οδοντιατρικού προβολέα για να μειώσετε την ένταση του φωτός μέσα στην στοματική κοιλότητα για να αποφύγετε τον πρόωρο πολυμερισμό του προϊόντος.
15. Προσέχετε να μην εκθέσετε το υλικό στο άμεσο ηλιακό φως ή στο τεχνητό φως του νατρίου χωρίς να υπάρχει λόγος, διαφορετικά το Paste που βρίσκεται στο εσωτερικό του ρύγχους μπορεί να σκληρύνει και έτσι να μειωθεί ο χρόνος επεξεργασίας.
16. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διανείμει ίσες ποσότητες των υλικών Paste A & B για ανάμιξη.
17. Η περίσσεια κονιάς μπορεί να αφαιρεθεί μετά από φωτοπολυμερισμό επί 2-5 δευτερολέπτα, όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος ταχυ-πολυμερισμού. Όταν η κονία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με CLEARFIL Universal Bond Quick, ο χρόνος σκλήρυνσης της περίσσειας της κονιάς θα είναι ταχύτερος (1 έως 2 δευτερολέπτα). Μπορείτε επίσης να αφήσετε την κονία να αυτο-πολυμεριστεί επί 2-4 λεπτά μετά την τοποθέτησή της αποκατάστασης. Όταν αφαιρείτε την περίσσεια του υλικού, κρατάτε την αποκατάσταση στην θέση της για να αποφύγετε την πιθανότητα να μετακινήθει από την θέση της, γιατί μπορεί να υπάρχει ορισμένη ποσότητα υλικού το οποίο δεν έχει πολυμεριστεί επαρκώς. Εάν χρησιμοποιηθεί οδοντικό νήμα για την αφαίρεση της περίσσειας της κονιάς, πρέπει να χρησιμοποιείται προς τη κατεύθυνση που να μην ανυψώνει την προσθετική αποκατάσταση.
18. Εάν επιθυμείτε να τοποθετήσετε οδοντικούς άξονες σε περισσότερους του ενός ριζικούς σωλήνες ενός οπισθίου δοντιού, ολοκληρώστε την τοποθέτηση του άξονα σε έναν ριζικό σωλήνα πριν προχωρήσετε στον επόμενο, για να μην εισχωρήσει η περίσσεια υλικού σε άλλο ριζικό σωλήνα.
19. Μην εμβαπτίζετε την σύριγγα σε απολυμαντικό διάλυμα.
20. Εάν η πάστα στο ρύγχος της σύριγγας έχει σκληρύνει μετά από ένα μεγάλο χρονικό διάστημα, συμπέστε προς τα έξω μικρές ποσότητες και από τις δύο πάστες.
21. Τοποθετήστε το πώμα της σύριγγας στην σωστή κατεύθυνση όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την χρήση.

Εάν έχει εναποτεθεί περίσσεια πάστα στο ρύγχος της σύριγγας, σκουπίστε τη χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι γάζας ή βαμβάκι πριν επανατοποθετήσετε το πώμα. Εάν η κατεύθυνση του επανατοποθετούμενου πώματος είναι λάθος, η Paste A πιθανώς να έρθει σε επαφή με την Paste B στο ρύγχος της σύριγγας. Όταν οι ετερογενείς πάστες έλθουν σε επαφή μεταξύ τους, τα εφραπτόμενα τμήματα των παστών θα υποστούν πολυμερισμό.

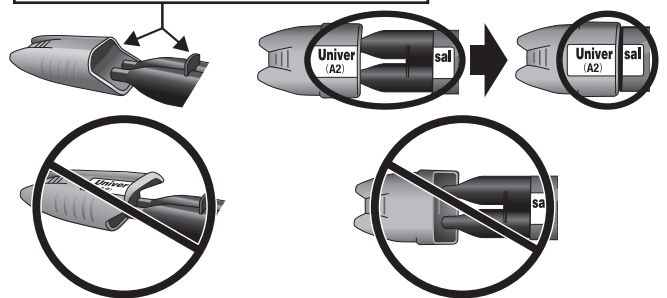
<Automix>

1. Σε πολλαπλές προσθετικές αποκαταστάσεις, ολοκληρώστε την εφαρμογή του υλικού σε όλες τις αποκαταστάσεις μέσα σε 1 λεπτό από την αρχική παρασκευή του. Εάν η εφαρμογή διαρκέσει πάνω από ένα 1 λεπτό, αντικαταστήστε το πρώτο ρύγχος ανάμιξης ή το ρύγχος endo με ένα καινούριο.

<Handmix>

1. Βεβαιωθείτε πριν από την χρήση τους ότι δεν υπάρχει συμπίκνωση στο μπλοκ ανάμιξης ή στην σπάτουλα, γιατί η παρουσία νερού μπορεί να μειώσει τον χρόνο επεξεργασίας της αναμεμιγμένης πάστας. Να μην αποθηκεύετε το μπλοκ ανάμιξης ή την σπάτουλα στο ψυγείο, για να αποφευχθεί η δημιουργία συμπίκνωσης.

Η μάζα προβολή στη σύριγγα πρέπει να εφαρμόζεται στο τμήμα του πώματος με την εσοχή.



Εάν η κατεύθυνση του επανατοποθετούμενου πώματος είναι λάθος, η Paste A πιθανώς να έρθει σε επαφή με την Paste B στο ρύγχος της σύριγγας. Όταν οι ετερογενείς πάστες έλθουν σε επαφή μεταξύ τους, τα εφραπτόμενα τμήματα των παστών θα υποστούν πολυμερισμό.

2. Όταν εισάγετε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή στον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας σύριγγα διανομής σύνθετης ρητίνης, η τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης θα πρέπει να αποπερατωθεί εντός 40 δευτερολέπτων (εντός 30 δευτερολέπτων όταν χρησιμοποιείτε CLEARFIL Universal Bond Quick).

【Λυχνία πολυμερισμού】

1. Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.
2. Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της λάμπας και τον οδηγό φωτός της συσκευής (ρύγχος) για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγξετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
3. Το ρύγχος εκπομπής της συσκευής φωτοπολυμερισμού πρέπει να κρατιέται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα προς την επιφάνεια της κονιάς. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια κονιάς, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

4. Πριν χρησιμοποιήσετε το υλικό, ελέγξτε τις συνθήκες που απαιτούνται για να πολυμερίσετε την αναμεμιγμένη πάστα, συγκρίνοντας με τους χρόνους φωτοπολυμερισμού που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσεως.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/ 36 -77°F όταν δεν χρησιμοποιείται. Όταν το δοχείο του προϊόντος αποθηκεύεται στο ψυγείο, θα πρέπει πριν τη χρήση να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου επί 15 λεπτά, ώστε να αποκαταθούν το κανονικό του ιξώδες και οι ιδιότητες πολυμερισμού.
3. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Αποχρώσεις

Το PANAVIA SA Cement Universal διατίθεται στις εξής 3 αποχρώσεις: Universal (A2), Translucent ή White.

2. Συστατικά

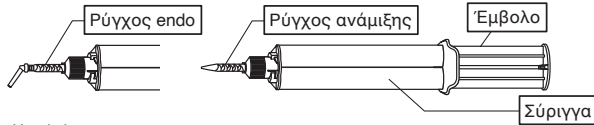
Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

- 1) Paste A και B: Universal (A2), Translucent ή White
- 2) Αξεσουάρ

<Automix>

- Mixing tip (Ρύγχος ανάμιξης)
- Endo tip (Ρύγχος endo)

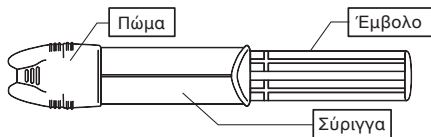
Εξαρτήματα συσκευής.



<Handmix>

- Mixing pad (Μπλοκ ανάμιξης)
- Mixing spatula (Σπάτουλα ανάμιξης)

Εξαρτήματα συσκευής.



3. Συστατικά

Κύρια συστατικά

(1) Paste A

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλεξυδεκύλιο (1-10%)
- Διγλυκιδιομεθακρυλικός εστέρας της Α διαφαινόλης (1-10%)
- Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθιλενογλυκόλης (1-10%)
- Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-10%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (1-3%)
- Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (20-40%)
- Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία (1-10%)
- Υπερθεϊκό κάλιο (< 1%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
- Υπεροξειδίου (< 1%)
- Καταλύτες (< 1%)
- Χρωστικές ουσίες (< 1%)

(2) Paste B

- Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-20%)
- Συγκολλητικός παράγοντας σιλανίου (1-10%)
- Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (20-40%)
- Εμφρακτικό υλικό οξειδίου του αργιλίου (1-10%)
- Φθοριούχο νάτριο με κατεργασμένη επιφάνεια (< 1%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
- Επταχυντές (< 1,5%)
- Σιλανιωμένο διοξειδίου του τιτανίου (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

Η μάζα % κάθε συστατικού είναι η περιεκτικότητα στη συνολική ποσότητα των δύο παστών, δεδομένου ότι οι δύο πάστες βρίσκονται σε έναν περιέκτη διπλής σύριγγας.

<Automix>

Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών ανέρχεται περίπου σε 40 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,02 μm μέχρι 20 μm.

<Handmix>

Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών ανέρχεται περίπου σε 43 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,02 μm μέχρι 20 μm.

VIII. ΚΑΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I (Ενδείξεις [1], [2] έως [3])

- [1] Συγκολλήσεις σε στεφάνες, γέφυρες, ένθετα (inlays) και επένθετα (onlays)
- [2] Συγκολλήσεις προσθετικών αποκαταστάσεων σε στηρίγματα (abutments) εμφυτεύματος και σκελετούς
- [3] Συγκόλληση γεφυρών και ναρθηκών πρόσφυσης

A-1. Προετοιμασία του παρασκευασμένου οδόντος (συμπεριλαμβανομένου μετάλλου ή σύνθετης ρητίνης), προσθετικού σκελετού και επιφανειών στηρίγματος εμφυτεύματος

- (1) Όταν πραγματοποιείτε συγκόλληση στη στοματική κοιλότητα, αφαιρέστε το προσωρινό υλικό σφραγίσματος και την προσωρινή κωνία με τον συνηθισμένο τρόπο και καθαρίστε την κοιλότητα ελέγχοντας την υγρασία.
- (2) Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελέγξετε την εφαρμογή της στον παρασκευασμένο οδόντα (συμπεριλαμβανομένου μετάλλου ή σύνθετης ρητίνης), στον σκελετό ή στο στηρίγμα εμφυτεύματος.

Προετοιμασία της αδαμαντίνης

Όταν πραγματοποιείτε συγκόλληση σε ακατέργαστη αδαμαντίνη ή κατά τη χρήση με γέφυρες πρόσφυσης, εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHING Syringe) στην επιφάνεια της αδαμαντίνης και αφήστε το να δράσει επί 10 δευτερόλεπτα, μετά ξεπλύνετε και στεγνώστε την επιφάνεια.

A-2. Προετοιμασία της επιφάνειας της αποκατάστασης

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης είναι μέταλλο, κεραμικό υλικό από οξειδίο μετάλλου (όπως η ζirkόνια), υβριδικό κεραμικό ή σύνθετη ρητίνη

Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με την μέθοδο αμμοβολής με σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm σε πίεση αέρος 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). Η πίεση του αέρα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό και/ ή το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, δείχνοντας προσοχή έτσι ώστε να αποτραπεί η σμίλευση. Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων επί 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολούθως με την χρήση ρεύματος αέρα.

Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης αποτελείται από κεραμικό υλικό με πυριτική βάση (διπυριτικό λίθιο, κ.λ.π.)

Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με την μέθοδο αμμοβολής με σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm σε πίεση αέρος 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), ή εφαρμόστε διάλυμα υδροφθορικού οξέος σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης και ξεπλύνετε και στεγνώστε σχολαστικά την επιφάνεια.

A-3. Προετοιμασία της σύριγγας, των εξαρτημάτων και της πάστας

<Automix>

- (1) Τοποθετήστε ένα ρύγχος ανάμιξης ή ένα ρύγχος endo στη σύριγγα με το συνηθισμένο τρόπο.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Πριν τοποθετήσετε το ρύγχος ανάμιξης ή ένα ρύγχος endo, εξωθείστε μικρές ποσότητες των δύο παστών, διασφαλίζοντας ότι διανέμονται ίσες ποσότητες μέσα από τα δύο στόμια της σύριγγας, και απορριψίτε τις. Εάν οι ποσότητες της χρησιμοποιούμενης πάστας δεν είναι ίσες, πιθανόν ο πολυμερισμός να είναι ανεπαρκής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Η σύριγγα πρέπει μετά τη χρήση να φυλάσσεται με τοποθετημένο πώμα. Όταν τοποθετείτε το πώμα ξανά επάνω στη σύριγγα πριν την αποθήκευση, βεβαιωθείτε ότι το πώμα δεν έχει κατάλοιπα πάστας.
- Όταν αντικαθιστάτε ένα μεταχειρισμένο ρύγχος ανάμιξης ή ένα ρύγχος endo με ένα καινούριο, περιστρέψτε το κατά 1/4 αντίστροφα προς τη φορά προβολής των δεικτών του ρολογιού για να ευθυγραμμίσετε τις προβολές του ρύγχους ανάμιξης ή του ρύγχους endo με τις αυλακώσεις στην σύριγγα. Αφαιρέστε το από τη σύριγγα στρίβοντας και πιέζοντάς το προς τα κάτω.
- Εάν η πάστα έχει σκληρύνει, κάνοντας δύσκολο να βγει η αναμεμιγμένη πάστα από την σύριγγα, αφαιρέστε την σκληρυμένη πάστα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο.
- Όταν αλλάζετε την κατεύθυνση του ρύγχος endo, περιστρέψτε την περιφερική προάρθρωση και προσέξτε να μην κάμψετε το λεπτό τμήμα διανομής του ρύγχους.

<Handmix>

- (1) Βεβαιωθείτε ότι έχετε διανείμει ίσες ποσότητες των υλικών Paste A & B στο μπλοκ ανάμιξης.
- (2) Αναμίξτε τα υλικά Paste A&B επί 10 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία δωματίου (23°C/ 73°F). Η αναμεμιγμένη πάστα πρέπει να καλυφθεί με ένα ειδικό κάλυμμα προστασίας από το φως και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 λεπτών μετά την ανάμιξη. Υψηλές θερμοκρασίες και έντονο φως μπορεί να συντομεύσουν τον χρόνο επεξεργασίας της αναμεμιγμένης πάστας.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Η σύριγγα πρέπει μετά τη χρήση να φυλάσσεται με τοποθετημένο πώμα. Όταν τοποθετείτε το πώμα ξανά επάνω στη σύριγγα πριν την αποθήκευση, βεβαιωθείτε ότι το πώμα δεν έχει κατάλοιπα πάστας.

A-4. Συγκόλληση της προσθετικής αποκατάστασης

- (1) Επιστρέψτε την αναμεμιγμένη πάστα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης της προσθετικής αποκατάστασης ή σε ολόκληρη την επιφάνεια του οδόντος εντός της κοιλότητας. Εάν η πάστα επιστρωθεί απευθείας σε ολόκληρο τον παρασκευασμένο οδόντα ενδοστοματικά, πρέπει να ξεκινήσετε το βήμα (2) εντός 40 δευτερολέπτων μετά την επίστρωση της πάστας.
- (2) Τοποθετήστε την προσθετική αποκατάσταση στον παρασκευασμένο οδόντα (συμπεριλαμβανομένου μετάλλου ή σύνθετης ρητίνης), στον προσθετικό σκελετό ή στο στηρίγμα εμφυτεύματος.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν προτιμάτε, το υλικό CLEARFIL Universal Bond Quick μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην οδοντική δομή για να αυξηθεί η πρόσφυση. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσεως του CLEARFIL Universal Bond Quick.

[ΠΡΟΣΟΧΗ <Automix>]

Όταν διανέμει την κωνία ενδοστοματικά χρησιμοποιώντας το ρύγχος ανάμιξης ή το ρύγχος endo, να προσέχετε για να αποφύγετε την πρόκληση διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σιέλο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

A-5. Αφαίρεση της περίσσειας κωνίας

Αφαιρέστε την περίσσεια κωνίας χρησιμοποιώντας κάποια από τις παρακάτω δύο μεθόδους:

Φωτοπολυμερισμός («Tack-cure»/Ταχυ-πολυμερισμός)

Φωτοπολυμερίστε κάθε περίσσεια κωνίας επί 2 έως 5 δευτερόλεπτα σε διάφορα σημεία. Κρατώντας την προσθετική αποκατάσταση στην θέση της, αφαιρέστε την ταχυ-πολυμερισμένη περίσσεια κωνίας χρησιμοποιώντας έναν οδοντιατρικό ανιχνευτή (explorer). Συνιστάται να καθορίσετε προηγουμένως τον χρόνο φωτοπολυμερισμού της περίσσειας κωνίας, φωτοπολυμερίζοντας μια μικρή ποσότητα κωνίας σε ένα μπλοκ ανάμιξης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Όταν αφαιρείτε την περίσσεια του κονιάς μετά τον ταχυ-πολυμερισμό, κρατάτε την αποκατάσταση στην θέση της για να αποφύγετε την πιθανότητα να ανασηκωθεί από την θέση της, γιατί μπορεί να υπάρχει ορισμένη ποσότητα συγκολλητικής ρητίνης το οποίο δεν έχει πολυμεριστεί επαρκώς. Εάν χρησιμοποιηθεί οδοντικό νήμα για την αφαίρεση της περίσσειας της κονιάς, πρέπει να χρησιμοποιείται προς τη διεύθυνση που δεν ανασκάνει την προσθετική αποκατάσταση.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Όταν η κονία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με CLEARFIL Universal Bond Quick, ο χρόνος σκλήρυνσης της περίσσειας της κονιάς θα είναι ταχύτερος (1 έως 2 δευτερόλεπτα).

Χημικός πολυμερισμός

Αφήστε την περίσσεια κονιάς να σκληρύνει επί 2 έως 4 λεπτά μετά την τοποθέτηση στην προσθετική αποκατάσταση. Αφαιρέστε την ταχυ-πολυμερισμένη περίσσεια κονιάς χρησιμοποιώντας έναν οδοντιατρικό ανιχνευτή (explorer).

A-6. Τελικός πολυμερισμός

Τελικά, πολυμερίστε την κονία χρησιμοποιώντας όποια από τις παρακάτω δύο μεθόδους:

Προσθετικές αποκαταστάσεις οι οποίες δεν είναι διαφανείς (όπως οι μεταλλικές κορώνες):

Αφήστε την κονία να πολυμεριστεί χημικά για 5 λεπτά, μετά την τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης.

Προσθετικές αποκαταστάσεις που είναι ημιδιαφανείς (όπως τα κεραμικά ενθέματα):

Φωτοπολυμερίστε ολόκληρη τη επιφάνεια και τα όρια της προσθετικής αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Εάν η περιοχή που θέλετε να φωτοπολυμερίσετε είναι μεγαλύτερη από το ρύγχος της συσκευής φωτοπολυμερισμού, κατανέμετε την διαδικασία έκθεσης σε μερικές εφαρμογές. Παρακαλούμε εξακριβώστε τον χρόνο πολυμερισμού αναφορικά με τον εξής πίνακα:

Πίνακας: Χρόνος πολυμερισμού για τύπο της πηγής φωτός.

Τύποι πηγής φωτός (Ένταση φωτός)	χρόνος πολυμερισμού
Υψηλής έντασης BLUE LED* (Περισσότερο από 1500 mW/cm ²)	Δύο φορές επί 3 ή 5 δευτ.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 δευτ.
Λυχνία αλογόνου (Περισσότερο από 400 mW/cm ²)	10 δευτ.

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm.

*Ανάπτυξη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

Οι χρόνοι επεξεργασίας και στερεοποίησης εξαρτώνται από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του στόματος, όπως ενδείκνυται κατωτέρω. Όταν η θερμοκρασία του στόματος δεν προσδιορίζεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσεως, εννοείται θερμοκρασία των 37°C/99°F. Λάβετε επίσης υπόψη ότι αυτή η κονία είναι κονία διπλού πολυμερισμού και γι' αυτό είναι ευαίσθητη στο τεχνητό και φυσικό φως.

Πίνακας: Χρόνος επεξεργασίας και χρόνος στερεοποίησης (για συγκολλήσεις στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων και γεφυρών πρόσφυσης)

Χρόνος επεξεργασίας μετά την αρχική διανομή (23°C/ 73°F)	Automix: 1 λεπτό
	Handmix: 2 λεπτά
Χρόνος επεξεργασίας μετά την εισαγωγή της πάστας μέσα στην κοιλότητα (37°C/ 99°F)	40 δευτ.
(όταν χρησιμοποιείται με CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 δευτ.)
Ταχυ-πολυμερισμός για την αφαίρεση περίσσειας κονιάς	
φωτοπολυμερισμός	2 - 5 δευτ.
(όταν χρησιμοποιείται με CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1 - 2 δευτ.)
αυτό-πολυμερισμός (37°C/ 99°F)	2 - 4 λεπτά
αυτό-πολυμερισμός (23°C/ 73°F)	5 - 7 λεπτά
Τελικός πολυμερισμός μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης	
φωτοπολυμερισμός (LED)	10 δευτ. *
αυτό-πολυμερισμός (37°C/ 99°F)	5 λεπτά
αυτό-πολυμερισμός (23°C/ 73°F)	12 λεπτά

* Χρόνος πολυμερισμού χρησιμοποιώντας ΜΠΛΕ LED (ένταση φωτός: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Διαμόρφωση και στίλβωση

Διαμορφώστε κάθε εναπομένουσες ανώμαλες περιοχές στις άκρες της αποκατάστασης και στίλβωστε τις οριακές περιοχές χρησιμοποιώντας εργαλεία διαμαντιού, δίσκους επιστρωμένους με οξείδιο του αργιλίου και/ή αδαμαντόπαστα στίλβωσης. Κατόπιν, ελέγξτε την σύγκλιση.

B. Τυπική διαδικασία II (Ενδείξεις [4])

[4] Συγκόλληση αξόνων και κολοβωμάτων

B-1. Προετοιμασία της κοιλότητας και δοκιμαστική εφαρμογή της ανασύστασης κολοβώματος ή του άξονα

- 1) Προετοιμάστε τις ριζικές κοιλότητες που έχουν εμφραχθεί ενδοδόντια για την τοποθέτηση άξονα/ ανασύστασης κολοβώματος με τον συνήθη τρόπο. Αποφεύγετε την υγρασία χρησιμοποιώντας έναν ελαστικό απομονωτήρα.
- 2) Προβείτε σε δοκιμαστική τοποθέτηση του κολοβώματος ή του οδοντικού άξονα, για να εξακριβώσετε το κατάλληλο πάχος στην παρασκευασμένη κοιλότητα. Κόψτε και εξομαλύνετε τον άξονα όπως χρειάζεται. Καθαρίστε την επιφάνεια του κολοβώματος ή τον άξονα από κάθε πιθανή μόλυνση με την χρήση μια γάζας ή με ένα βαμβάκι εμποτισμένα με αιθανόλη.

B-2. Αμμοβολή του κολοβώματος ή του άξονα

Αμμοβολήστε το κολοβώμα ή την επιφάνεια του άξονα ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο βήμα «Α-2. Προετοιμασία της επιφάνειας της προσθετικής αποκατάστασης». Μην επεξεργάζεστε τους άξονες υαλονήματος με αμμοβολή, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά.

B-3. Προετοιμασία της σύριγγας, των εξαρτημάτων και της πάστας

Βλέπε ενότητα «Α-3».

B-4. Τοποθέτηση του κολοβώματος ή του άξονα

- 1) Επιστρώστε την αναμεμιγμένη πάστα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης του κολοβώματος ή του άξονα, ή σε ολόκληρη την επιφάνεια εντός της κοιλότητας. Σε περίπτωση που η αναμεμιγμένη πάστα επαλειφθεί απευθείας μέσα στην κοιλότητα, πρέπει να ολοκληρωθεί το βήμα (2) εντός 40 δευτερολέπτων μετά την επίστρωση της κονιάς.
- 2) Τοποθετήστε γρήγορα το κολοβώμα ή τον άξονα μέσα στην κοιλότητα, δονώντας το ελαφρά για να αποφύγετε την είσοδο φυσαλίδων αέρα στους ριζικούς σωλήνες.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν προτιμάτε, το υλικό CLEARFIL Universal Bond Quick μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην οδοντική δομή για να αυξηθεί η πρόσφυση. Σε περίπτωση που η αναμεμιγμένη πάστα επαλειφθεί απευθείας μέσα στην κοιλότητα, πρέπει να ολοκληρωθεί το βήμα (2) εντός 30 δευτερολέπτων μετά την επίστρωση της κονιάς. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσεως του CLEARFIL Universal Bond Quick.

B-5. Επίστρωση της περίσσειας κονιάς

Επιστρώστε την περίσσεια της πάστας με ένα πινέλο μίας χρήσης επάνω από τη στεφανιαία βάση και την κεφαλή του άξονα.

B-6. Φωτοπολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε τα όρια του κολοβώματος ή του άξονα. Βλέπε πίνακα «Χρόνος πολυμερισμού για τύπο της πηγής φωτός» στο Α-6.

B-7. Προετοιμασία για την τελική αποκατάσταση

Για κολοβώματα

Τοποθετήστε το κολοβώμα στη θέση του για περίπου 10 λεπτά και βεβαιωθείτε ότι η κονία έχει πλήρως πολυμεριστεί, πριν προετοιμάσετε το στήριγμα του δοντιού.

Για οδοντικούς άξονες

Μετά την τοποθέτηση του οδοντικού άξονα, τοποθετήστε την σύνθετη ρητίνη ανασύστασης κολοβώματος, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως. Προετοιμάστε το δόντι στήριξης 10 λεπτά αφότου έχετε τον οδοντικό άξονα.

C. Τυπική διαδικασία III (Ενδείξεις [5])

[5] Συγκόλληση αμαλγάματος

C-1. Καθαρισμός της οδοντικής ουσίας

Καθαρίστε την κοιλότητα και αποτρέψτε την διείσδυση υγρασίας με τον συνήθη τρόπο.

C-2. Προετοιμασία της σύριγγας, των εξαρτημάτων και της πάστας

Βλέπε ενότητα «Α-3».

C-3. Τοποθέτηση του αμαλγάματος

- 1) Εφαρμόστε την αναμεμιγμένη πάστα πάνω από ολόκληρη την επιφάνεια του οδόντος εντός της κοιλότητας. Πρέπει να ξεκινήσετε το βήμα (2) εντός 40 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή της κονιάς.
- 2) Το κονιοποιημένο αμάλαγμα θα πρέπει να συμπυκνωθεί στην μη στερεοποιημένη αναμεμιγμένη πάστα. Η συγκολλητική λάξευση μπορεί να γίνει με τον συνήθη τρόπο.

[ΠΡΟΣΟΧΗ <Automix>]

Όταν διανέμετε την κονία ενδοστοματικά χρησιμοποιώντας το ρύγχος ανάμιξης ή το ρύγχος έπδο, να προσέχετε για να αποφεύγετε την πρόκληση διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

C-4. Αφαίρεση της περίσσειας κονιάς

Κάθε παραμένονσα περίσσεια πάστας στα όρια μπορεί να απομακρυνθεί με φωτοπολυμερισμό ή χημικό πολυμερισμό (ανατρέξτε στην ενότητα «Α-5»).

C-5. Τελικός πολυμερισμός

Επιδρέψτε στην κονία να πολυμεριστεί χημικά, αφήνοντάς την να στερεοποιηθεί επί 5 λεπτά μετά τη τοποθέτηση του αμαλγάματος ή φωτοπολυμερίστε τα όρια του αμαλγάματος ακολουθώντας την οδηγία για την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Α-6»). Εάν η περιοχή που θέλετε να φωτοπολυμερίσετε είναι μεγαλύτερη από το ρύγχος της συσκευής φωτοπολυμερισμού, κατανέμετε την διαδικασία έκθεσης σε μερικές εφαρμογές.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «PANAVIA» και «CLEARFIL» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

004 1563R028R-EL 08/2023

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. GİRİŞ

PANAVIA SA Cement Universal, seramik (lityum , zirkonyum oksit vb.), kompozit rezin ve metal restorasyonlarda kullanılabilen, iki türlü (ışıkla ve/veya kendi kendine) polimerize olan, flor iyonu salan, radyopak, kendinden adezivli rezin simandır. (Bir karıştırma ucu vasıtasıyla iki bileşenin eşit miktarda birleştirildiği (karıştırıldığı)) Automix veya (eşit miktarda iki bileşenin karıştırma kağıdında karıştırıldığı) Handmix seçenekleri arasından seçim imkânı sunar. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

PANAVIA SA Cement Universal aşağıdaki durumlarda endikedir:

- [1] Kuron, köprü, inley ve onley'lerin simantasyonu
- [2] İmplant destekleri (abutment'leri) ve çerçevelerin üzerindeki protetik restorasyonlarının simantasyonu
- [3] Adezyon köprü ve splintlerin simantasyonu
- [4] Post ve kolların simantasyonu
- [5] Amalgam bondingi

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz. Bu ürünün içerdiği bileşenlerden herhangi birine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

IV. OLASI YAN ETKİLER

Oral mukozal membran, ürün ile temas ettiğinde protein koagülasyonundan dolayı beyazımsı bir renk alabilir. Bu genellikle geçici bir durumdur ve birkaç gün içerisinde yok olur. Uygulama alanının ıřıçalama esnasında tahriř olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin.

V. UYUMSUZLUKLAR

- [1] Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- [2] Adezyonu bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşikler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.
- [3] Hidrojen peroksit solüsyonlar diş yapısına bağlanma gücünü azalttığından, kavitenin temizlenmesi için kullanılmamalıdır.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

1. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
2. Hasta, kızarıklık, egzama, litihaplanma belirtileri, ülsör, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
3. Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve/veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmemesine dikkat edin. Ürünün kullanımı sırasında eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
4. Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulandıktan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
 - < Ürünün göze kaçması durumunda >
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - < Ürünün cilt veya oral mukozaya ile temas etmesi durumunda >
Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sarğı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
7. Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
8. Bu ürün esen miktarda yüzey(cancel this world) işlenmiş sodyum florür içerir (% 1'den az). 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması potansiyel floröz riskinin ortaya çıkmasına neden olur.
9. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
3. Ürünü, geçici simantasyonda kullanmayın. Bu malzeme kalıcı simantasyonda kullanılmak üzere geliştirilmiştir.
4. Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için (rubber dam) izolasyon lastiği kullanın.
5. Pulpaya yakın olan kavitelere veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın. (örn. kalsiyum hidroksit materyali)
6. Alüminyum klorit içeren hemostatikler kullanırken miktarı minimuma indirin, ve adherent yüzeyle teması önlemek için dikkatli olun. Aksi takdirde diş yapısına bağlanma kuvvetini zayıflatır.
7. Zayıf bağlanmayı önlemek için kaviteyi yeterli derecede temizleyin. Aderent yüzey, tükürük veya kan ile kontamine olmuş ise, simantasyondan önce iyice yıkanmalı ve kurutulmalıdır.
8. Ürünü diğer dental materyallerle birlikte kullanmayın.
9. Bağlanma gücünün azalmasını önlemek için, kavitenin hazırlanması sırasında her türlü astarlama materyali, amalgam ve geçici örtüleme materyali uzaklaştırılmalıdır.
10. Zayıf işlem ve performansı önlemek için, belirtilen ışıkla polimerizasyon sürelerine ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
11. Bu ürünün materyallerinde herhangi bir hasar olursa, herhangi bir şekilde yaranlanmamaya dikkat edin ve materyallerin kullanımına son verin.
12. Patı, kök kanalına yerleştirmek için lentilo spiral kullanmayınız. Bu, patın polimerizasyonunu istenen limitlerin ötesinde hızlandırabilir.

13. Patın doğrudan kaviteye veya kök kanalına yerleştirilmesi durumunda protetik restorasyonun yerleştirilmesi 40 saniye içerisinde gerçekleştirilmelidir. (CLEARFIL Universal Bond Quick kullanılması durumunda 30 saniye içerisinde). Bu sürenin aşılması durumunda, oral kavitedeki sıcaklık ve/veya su etkileşimi sonucu, pat öngörülenden önce polimerize olur.
14. Pat, yüksek derecede foto-reaktif, ışıkla polimerize olan bir katalizör içerir. Patın, öngörülen süreden önce polimerize olmasını önlemek için, simantasyon sırasında polimerizasyon lambasının açısını ve/veya mesafesini ayarlayarak, oral kaviteye uygulanan ışık yoğunluğunu düşürün.
15. Ürünü gereksiz yere doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığına maruz bırakmamaya dikkat edin. Aksi takdirde uç içindeki Paste sertleşebilir. Bu da çalışma süresinin kısalmasına neden olur.
16. Karıştırma için eşit miktarda Paste A ve B sıkıtığınızdan emin olun.
17. Fazlalık siman, 'tack-cure' yarı polimerizasyon tekniği kullanılarak, 2-5 saniye ışıkla polimerizasyon uygulandıktan sonra uzaklaştırılabilir. Siman, CLEARFIL Universal Bond Quick ile birlikte kullanıldığında fazlalık simanın sertleşme süresi (1 ila 2 saniye arasında) hızlanır. Restorasyonu yerleştirdikten sonra 2-4 dakika bekletilmesi ile simanın kendi kendine polimerize olması da sağlanabilir. Siman fazlalıklarını uzaklaştırırken, rezin simanın tamamının yeterince sertleşmemiş olabileceği ihtimalini göz önünde tutarak, restorasyonun yerinden kaymasını önlemek için, restorasyonu sabit tutun. Fazlalıkların uzaklaştırılması için diş ipi kullanılacaksa, protetik restorasyonu kaldırmayacak yönde kullanılmasına dikkat edilmelidir.
18. Dental postlar, posterior bir dişin birden fazla kök kanalına yerleştirilecekse, siman fazlalıklarının diğer kök kanallarına kaçmasını önlemek için, yeni bir kök kanalına geçmeden önce postun, ilgili kök kanalına yerleştirilmesini tamamlayın.
19. Şırıngayı dezenfeksiyon solüsyonuna daldırmayın.
20. Bir süre kullanılmadığından dolayı şırınganın uçundaki patı sertleştirse her iki pattan da sıkarak küçük miktarda boşaltın.
21. Kullanım sonrası şırınga kapağını mümkün olduğunca çabuk doğru yönde takın. Eğer fazla pat şırınganın ucunda birikirse kapağı takmadan önce bir parça pamuk veya bez ile silin. Eğer geri takılan kapağın yönü hatalı olursa, Paste A şırınganın ucunda Paste B ile temas edebilir. Heterojen patlar birbiri ile temas ettiğinde patların temas eden kısımları polimerize olur.

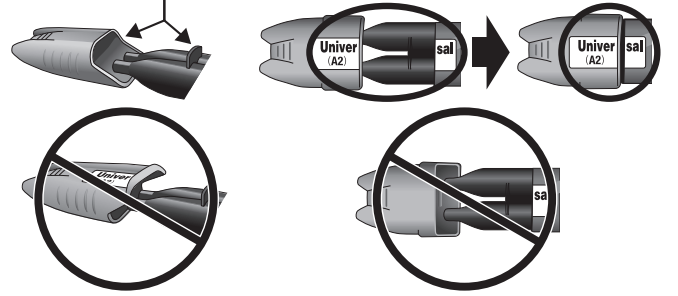
<Automix>

1. Birden fazla protetik restorasyonlarda, siman, ilk hazırlanmasından itibaren 1 dakika içerisinde tüm restorasyonlara uygulanmış olmalıdır. Uygulama işlemi, 1 dakikadan fazla sürerse, ilk karıştırma ucunu veya endo ucu yenisiyle değiştirin.

<Handmix>

1. Kullanmadan önce karıştırma kağıdı veya spatula üzerinde nem olmadığından emin olun, su bulunması karıştırılan pat ile çalışma süresini kısaltabilir. Yoğuşmanın(katılaşmanın) önlenmesi için, karıştırma kağıdını veya spatulayı buzdolabında saklamayınız.

Şırınga üzerindeki siyah kısım kapağın girintili kısmına oturmalıdır.



Eğer geri takılan kapağın yönü hatalı olursa, Paste A şırınganın ucunda Paste B ile temas edebilir. Heterojen patlar birbiri ile temas ettiğinde patların temas eden kısımları polimerize olur.

2. Protetik restorasyonun yerleştirilmesi patı, kompozit materyaller için öngörülen bir şırınga yardımıyla doğrudan kaviteye veya kök kanalına uygulandıktan sonra 40 saniye içerisinde (CLEARFIL Universal Bond Quick kullanılması durumunda 30 saniye içerisinde) tamamlanmış olmalıdır.

[Dental polimerizasyon cihazı]

1. Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Korumucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
2. Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
3. Dental polimerizasyon ünitesinin ışınlama ucunu siman yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutun. Büyük bir siman yüzeyi ışınla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.
4. Ürünü kullanmadan önce bu Kullanım Kılavuzunda listelenen ışıkla polimerizasyon sürelerine bakarak karıştırılan patın polimerizasyonu için gerekli şartları kontrol edin.

3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C/ 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır. Ürün (paketinin) buzdolabında muhafaza edilmesi durumunda ürünün, normal viskozitesine ve polimerizasyon özelliklerine tekrar ulaşmasını sağlamak için, kullanılmadan önce 15 dakika oda sıcaklığında bekletilmelidir.
3. Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
4. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VII. İÇERİĞİ

1. Renkler

PANAVIA SA Cement Universal, şu 3 tonda temin edilebilir: Universal (A2), Translucent veya White.

2. İçeriği

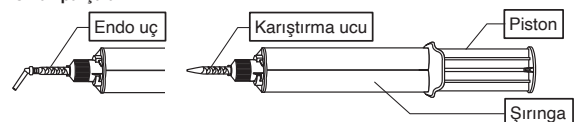
İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

- 1) Paste A ve B: Universal (A2), Translucent veya White
- 2) Aksesuarlar

<Automix>

- Mixing tip (Karıştırma ucu)
- Endo tip (Endo uç)

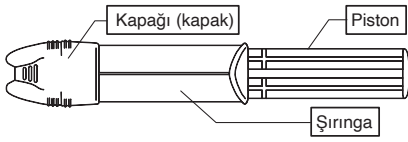
Cihaz parçaları.



<Handmix>

- Mixing pad (Karıştırma kağıdı)
- Mixing spatula (Karıştırma spatülü)

Cihaz parçaları.



- Endo ucunun yönünün değiştirilmesi için, distal bağlantı parçasını çevirin ve endo ucunun dağıtım bölümünü bükmemeye özen gösterin.

<Handmix>

- (1) Karıştırma kağıdı üzerinde eşit miktarda Paste A ve B sıkıttığınızdan emin olun.
- (2) Paste A ve B'yi 10 saniye boyunca oda sıcaklığında (23°C/ 73°F) karıştırın. Karıştırılan pat işi engelleyen bir tabaka ile örtülmeli ve karıştırıldıktan sonra 2 dakika içerisinde kullanılmalıdır. Yüksek sıcaklık ve kuvvetli ışık karıştırılan patın çalışma süresini kısaltabilir.

[NOT]

- Kullanım sonrası; şırınga kapağı kapalı bir şekilde saklanmalıdır. Saklama amacıyla şırınganın kapağını takmadan önce, kapakta pat artıklarının bulunmamasına dikkat edin.

A-4. Protetik restorasyon simantasyonu

- (1) Pat karışımını, protetik restorasyonun tüm aderent yüzeylerine veya kavite dahilindeki tüm diş yüzeyine uygulayın. Pat doğrudan tüm prepare edilmiş dişe intra-oral olarak uygulanacaksa, adım (2)'ye, patın uygulanmasının ardından 40 saniye içerisinde başlamış olmanız gerekmektedir.
- (2) Protetik restorasyonu prepare edilmiş dişe (metal veya kompozit dahil), protetik çerçeve veya implant desteği üzerine yerleştirin.

[NOT]

- Tercihli bağlı olarak; CLEARFIL Universal Bond Quick adezyon gücünü artırmak için diş yapısına uygulanabilir. Lütfen CLEARFIL Universal Bond Quick'in kullanım kılavuzuna başvurun.

[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 şırıngayı tek kullanımlık bir malzeme ile kaplayın. Kullanmadan önce ve sonra alkolü bir pamukla silerek şırıngayı dezenfekte edin.

A-5. Fazla simanın uzaklaştırılması

Siman fazlalıklarını, aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayarak uzaklaştırın:

İşıklı polimerizasyon ("Tack-cure"/Yarı polimerizasyon)

Fazla simanı farklı noktalardan 2 ila 5 saniye boyunca ışıkla polimerize edin. Protetik restorasyonu sabit tutun ve bir dental sond yardımıyla yarı sertleşmiş siman fazlalıklarını uzaklaştırın. Bir miktar patı önceden karıştırma kağıdı üzerinde ışıkla polimerize ederek, siman fazlalıklarının ışıkla polimerizasyon süresinin tespit edilmesi tavsiye olunur.

[DİKKAT]

Rezin simanın tamamının yeterince sertleşmemiş olabileceği ihtimalini göz önünde tutarak, siman fazlalıklarını uzaklaştırırken, restorasyonun yerinden kaymasını önlemek için, restorasyonu sabit tutun. Fazlalıkların uzaklaştırılması için diş ipi kullanılırsa, protetik restorasyonu kaldırmayacak yönde kullanılmasına dikkat edilmelidir.

[NOT]

Siman, CLEARFIL Universal Bond Quick ile birlikte kullanıldığında fazlalık simanın sertleşme süresi (1 ila 2 saniye arasında) hızlanır.

Kimyasal polimerizasyon

Protetik restorasyonu yerleştirdikten sonra fazla simanı 2 ila 4 dakika arası bekletin. Ardından yarı polimerize olmuş siman fazlalıklarını dental sond yardımıyla uzaklaştırın.

A-6. Final polimerizasyon

Final işlem olarak, aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayarak simanı polimerize edin:

Translüsent olmayan protetik restorasyonlarda (örn. metal kuronlar):

Protetik restorasyonu yerleştirdikten sonra simanın, kimyasal yolla polimerize olması için 5 dakika bekleyin.

Translüsent nitelikli protetik restorasyonlar (örn. Seramik inleyler):

Protetik restorasyonun tüm yüzey ve kenarlarını, dental polimerizasyon cihazını kullanarak, ışıkla polimerize edin. Işıklı polimerize etmek istediğiniz bölgenin ışınlama ucundan büyük olması durumunda, ışınlama işlemini birkaç uygulamaya bölün. Lütfen, aşağıdaki tabloyu referans olarak polimerizasyon sürelerini teyit edin:

Tablo: Işık kaynağı tipine göre polimerizasyon süresi.

Işık kaynağı türü (Işık yoğunluğu)	Polimerizasyon süresi
BLUE LED* yüksek yoğunluk (1500 mW/cm ² den fazla)	3 veya 5 sn. iki kez
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sn.
Halojen lambası (400 mW/cm ² den fazla)	10 sn.

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.

*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

Aşağıda verilen çalışma ve sertleşme süreleri, ortam ve ağız sıcaklığına bağlıdır. Ağız sıcaklığının bu Kullanım Kılavuzu içerisinde belirtilmemesi durumunda, 37°C/99°F olarak varsayılmalıdır. Ayrıca bu simanın iki türlü polimerize olduğunu ve bu nedenle yapay ve doğal işığa karşı hassas olduğunu unutmayın.

Tablo: Çalışma süresi ve sertleşme süresi (kuronların, köprülerin, inleylerin, onleylerin ve adezyon köprülerinin simantasyonu için)

İlk uygulama sonrasında çalışma süresi (23°C/ 73°F)	Automix: 1 min.
	Handmix: 2 min.
Patın kavite içerisine yerleştirilmesinden sonraki çalışma süresi (37°C/ 99°F)	40 sn.
(CLEARFIL Universal Bond Quick ile birlikte kullanıldığında)	(30 sn.)
Fazlalık simanın temizlenmesi için yarı polimerizasyon	
ışıkla polimerizasyon	2 - 5 sn.
(CLEARFIL Universal Bond Quick ile birlikte kullanıldığında)	(1 - 2 sn.)
kendi kendine polimerizasyon (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
kendi kendine polimerizasyon (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Restorasyonun yerleştirilmesinden sonra final polimerizasyon	
ışıkla polimerizasyon (LED)	10 sn. *
kendi kendine polimerizasyon (37°C/ 99°F)	5 min.
kendi kendine polimerizasyon (23°C/ 73°F)	12 min.

3. İçindeki maddeler

Temel bileşenleri

(1) Paste A

- 10-Metakriloksidodesil dihidrojen fosfat (%1-10)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (%1-10)
- Trietilenglikol dimetakrilat (%1-10)
- Hidrofobik aromatik dimetakrilat (%1-10)
- 2-Hidroksietil metakrilat (%1-3)
- Silanlanmış baryum cam (%20-40)
- Silanlanmış kolloidal silika (%1-10)
- Potasyum persülfat (< %1)
- dl-Kamforkinon (< %1)
- Peroksit (< %1)
- Katalizörler (< %1)
- Pigmentler (< %1)

(2) Paste B

- Hidrofobik aromatik dimetakrilat (%5-20)
- Silan bağlama ajanı (%1-10)
- Silanlanmış baryum cam (%20-40)
- Alüminyum oksit doldurucu (%1-10)
- Yüzey işlenmiş sodyum florür (< %1)
- dl-Kamforkinon (< %1)
- Akseleratörler (< %1,5)
- Silanlanmış titanyum dioksit (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

İçindeki maddelerin kütle % değeri, iki patın toplam miktarından hesaplanır, çünkü iki pat çiftli şırınganın haznesinde bulunur.

<Automix>

Toplam inorganik doldurucu oranı yaklaşık olarak 40 vol%. İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,02 µm ile 20 µm arasında değişmektedir.

<Handmix>

Toplam inorganik doldurucu oranı yaklaşık olarak 43 vol%. İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,02 µm ile 20 µm arasında değişmektedir.

VIII. KLİNİK İŞLEMLER

A. Standart prosedür I (Endikasyonlar: [1], [2] ila [3] arasında)

[1] Kuron, köprü, inley ve onleylerin simantasyonu

[2] İmplant destekleri (abutment'leri) ve çerçevelerin üzerindeki protetik restorasyonlarının simantasyonu

[3] Adezyon köprü ve splintlerin simantasyonu

A-1. Prepare edilmiş dişin kondisyonlanması (metal veya kompozit dahil); protetik çerçeveler ve implant destek (abutment) yüzeyleri

- (1) Oral kavite içinde simantasyon işlemlerinde, geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışagelmış şekilde uzaklaştırın ve nem kontrolü sağlayarak kaviteyi temizleyin.
- (2) Prepare edilmiş dişe (metal veya kompozit dahil), çerçeveye veya implant desteğe oturur oturmadığını kontrol etmek üzere protetik restorasyonu deneyin.

Minenin işlenmesi

Kesilmemiş mineye simantasyon yapılacaksa veya adezyon köprüleri veya veneerler yapıştırılacaksa, mine yüzeyine fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 10 saniye beklettikten sonra yüzeyi su ile yıkayıp kurutun.

A-2. Protetik restorasyon yüzeyinin hazırlanması

Lütfen restorasyon malzemesinin Kullanım Talimatlarına riayet edin. Özel talimatlar bulunmaması durumunda aşağıdaki yöntemin uygulanmasını öneririz:

Aderent yüzey metal, metal oksit seramik (zirkonyum gibi), hibrit seramik veya kompozit rezin ise

Aderent yüzeyi, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar) hava basıncı altında, 30 ila 50 µm'lik alüminyum tozu ile kumlayarak, pürüzlendirin. Hava basıncı, talaşı önlemek için materyal ve/veya protetik restorasyonun şekline göre uygun biçimde ayarlanmalıdır. Kumlama işleminin ardından protetik restorasyonu ultrasound kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin. Ardından hava uygulayarak kurutun.

Aderent yüzey silika bazlı seramik ise (lityum disilikat) vs.)

Aderent yüzeyi, 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar) hava basıncı altında, 30 ila 50 µm'lik alüminyum tozu ile kumlayarak, pürüzlendirin, veya restorasyon materyalinin kullanım kılavuzuna uygun olarak hidroflorik asit solüsyonu uygulayın ve ardından yüzeyi iyice yıkayıp kurutun.

A-3. Şırınganın, aksesuarların ve patın hazırlanması

<Automix>

(1) Şırıngaya alışlagelen şekilde bir karıştırma ucu veya endo uç takın.

[DİKKAT]

Karıştırma ucunu veya endo ucu takmadan önce, her iki şırınga çıkışıından eşit orantıda patın dışarıya çıkmasından emin olmak için, her iki pattan az miktarda patı sıkarak çıkartın ve atın. Patların eşit orantıda kullanılmaması durumunda istenen polimerizasyon etkisi sağlanamayabilir.

[NOT]

- Kullanım sonrası; şırınga kapağı kapalı bir şekilde saklanmalıdır. Saklama amacıyla şırınganın kapağını takmadan önce, kapakta pat artıklarının bulunmamasına dikkat edin.
- Eski bir karıştırma ucunu/endo ucu yenisiyle değiştirdiğinizde, karıştırma ucu/endo uç çıkıntılarının şırınga oluklarına gelmesini sağlamak için, karıştırma ucunu veya endo ucu saat yönünün tersine 1/4 tur döndürün. Karıştırma ucunu veya endo ucu döndürüp, aşağı bastırarak şırıngadan çıkartın.
- Pat, karıştırılmış patın şırıngadan çıkartılmasını zorlayacak şekilde sertleşmiş olması durumunda, donan patı uygun bir alet yardımıyla çıkartın.

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. Dış 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 bulunduğuundan cam fiber postları kumlamayın.

B-3. Şırınganın, 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 yapıyı yaklaşık 10 dakika boyunca sabit tutun ve kuron/köprü/destek yapıyı hazırlamadan önce simanın tamamen polimerize olduğundan emin olun.

Dental postlar için

Dental postu yerleştirdikten sonra, kor üst yapı kompozit rezini, ilgili Kullanım Talimatına uyararak, 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. Şırınganın, 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 şırıngayı tek kullanımlık bir malzeme ile kaplayın. Kullanmadan önce ve sonra alkollü bir pamukla silerek şırıngayı dezenfekte edin.

C-4. Fazla simanın uzaklaştırılması

Kenarlarda bulunan her türlü fazlalık pat, ışıkla polimerize edilerek veya kimyasal polimerizasyon uygulayarak ("A-5" bölümünün 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 uyararak, ışıkla polimerize edin ("A-6" bölümünün 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 kullanmaması 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.

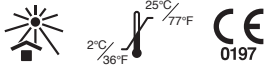
[NOT]

Ürünle bağlantılı ciddi bir durum 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 tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. WPROWADZENIE

PANAVIA SA Cement Universal to podwójnie utwardzalny (światło- i/lub samoutwardzalny), uwalniający fluor, nieprzepuszczający promieniowania, samoadhezyjny cement na bazie żywicy do uzupełnień ceramicznych (porcelanowych, na bazie dwukrzemianu litu, na bazie tlenku cyrkonu itd.), kompozytowych na bazie żywicy i metalowych. Jest dostępny w dozownikach Automix (jednakowe ilości dwóch komponentów są łączone przez końcówkę mieszającą) i Handmix (jednakowe ilości dwóch komponentów są łączone na podstawie do mieszania). Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PANAVIA SA Cement Universal jest zalecany do następujących zastosowań:

- [1] Cementowanie koron, mostów, wkładów i nakładów
- [2] Cementowanie uzupełnień protetycznych na łącznikach i nadbudowach implantów
- [3] Cementowanie mostów adhezyjnych i szyn
- [4] Cementowanie wkładów i rdzeni
- [5] Wiązanie uzupełnień amalgamatowych

III. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na jakikolwiek ze składników tego produktu.

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Produkt może spowodować po kontakcie z błoną śluzową jamy ustnej jej białe przebarwienia w wyniku koagulacji białek. Jest to jednak objaw chwilowy, który zanika po kilku dniach. Należy poinformować pacjentów o unikaniu podrażniania tego obszaru podczas szcztokowania zębów.

V. NIEZGODNOŚĆ

- [1] Do ochrony miążgi lub tymczasowych wypełnień nie należy używać preparatów zawierających eugenol, ponieważ opóźniają one proces utwardzania.
- [2] Nie należy stosować hemostatyków zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą osłabić przyczepność i mogą powodować odbarwienie brzegu zęba lub otaczającego go dżiśla z powodu pozostałości jonów żelaza.
- [3] Do czyszczenia ubytków nie używać roztworu nadtlenu wodoru, ponieważ może on osłabiać siłę wiązania do struktury zęba.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji alergicznej, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd, drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu nosić rękawiczki lub stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa.
4. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
5. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
 Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
 Natychmiast przemyć miejsce wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Podczas polimeryzacji produktu nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimeryzacyjną.
8. Ten produkt zawiera śladowe ilości obrabianego powierzchniowo fluoru sodu (poniżej 1%). Stosowanie produktu u dzieci w wieku poniżej 6 lat może grozić fluorozą.
9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.
 <Automix>
1. Nie używać powtórnie końcówki mieszającej i końcówki endo, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Końcówka mieszająca i końcówka endo są przeznaczone do jednorazowego użytku. Należy je wyrzucić po użyciu.
2. Przy wewnątrzstrunym dozowaniu cementu przy użyciu końcówki mieszającej lub końcówki endo należy zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym plastikowym pojemnikiem ochronnym, aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją wacikiem nasączonym alkoholem.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA.
2. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Nie używać produktu jako cementu tymczasowego. Materiał ten jest przeznaczony do trwałego cementowania.
4. Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
5. Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę (np. materiału na bazie wodorotlenku wapnia) w ubytku w okolicy przymiazogowej lub w razie przypadkowego odstąpienia miążgi.
6. Jeśli konieczne jest zastosowanie środka hamującego krwawienie zawierającego chlorek glinu, należy użyć jak najmniejszej ilości tego środka i zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi z przylegającą powierzchnią. Nieprzestrzeganie tych zasad może osłabić siłę wiązania do struktury zęba.
7. Odpowiednio oczyścić ubytek, aby zapewnić właściwe wiązanie. Jeśli przylegająca powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie oczyścić i osuszyć przed cementowaniem.
8. Nie mieszać produktu z innymi materiałami dentystycznymi.
9. Podczas opracowania ubytku całkowicie usunąć wszystkie materiały podkładowe, amalgamaty i tymczasowe uszczelniacze, aby uniknąć słabej adhezji.
10. Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i zapewnić skuteczne działanie preparatu, należy przestrzegać podanych czasów polimeryzacji i innych wymagań dotyczących postępowania.

11. Jeśli instrumenty zawarte w tym produkcie są uszkodzone, należy natychmiast przerwać ich używanie, aby zapewnić sobie ochronę przed zagrożeniem.
12. Do wprowadzania pasty do kanału korzeniowego nie używać igieł Lentulo; może to przyspieszyć proces polimeryzacji pasty poza pożądane limity.
13. Przy wprowadzaniu pasty bezpośrednio do ubytku lub kanału korzeniowego uzupełnienie protetyczne należy umieścić w ciągu 40 sekund (w ciągu 30 sekund w przypadku stosowania produktu CLEARFIL Universal Bond Quick). Nieprzestrzeganie tego wymogu spowoduje przedwczesną polimeryzację pasty wskutek działania temperatury i/lub wody w jamie ustnej.
14. Pasta zawiera katalizator procesu światłoutwardzania, który jest substancją silnie reagującą na światło. W czasie cementowania należy odpowiednio regulować kąt padania i/lub odległość źródła światła, aby zredukować natężenie światła docierającego do jamy ustnej w celu wykluczenia przedwczesnej polimeryzacji pasty.
15. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec narażeniu na działanie bezpośredniego nasłonecznienia lub światła lamp dentystycznych, może to spowodować utwardzenie pasty znajdującej się w końcówce i skrócenie czasu pracy.
16. Zawsze mieszać jednakowe ilości Paste A i B.
17. Nadmiar cementu można usunąć w ciągu 2–5 sekund po światłoutwardzeniu, jeśli stosowana jest utwardzania punktowego. Jeśli cement używany jest w połączeniu z preparatem CLEARFIL Universal Bond Quick, czas twardnienia nadmiaru cementu będzie krótszy (1 do 2 sekund). Cement można też pozostawić do samoutwardzenia przez okres 2–4 minut po umieszczeniu uzupełnienia. Przy usuwaniu nadmiaru cementu przytrzymywać uzupełnienie na miejscu, aby uniknąć jego uniesienia wskutek możliwej obecności niedostatecznie utwardzonego cementu na bazie żywicy. Przy usuwaniu nadmiaru cementu nicią dentystyczną nie należy przemieszczać w takim kierunku, który nie grozi uniesieniem uzupełnienia protetycznego.
18. Jeśli konieczne jest umieszczenie wkładów dentystycznych w kilku kanałach korzeniowych jednego z zębów bocznych, to przed przystąpieniem do opracowywania kolejnego kanału należy całkowicie zakończyć proces umieszczania wkładu w poprzednim kanale i zapewnić, aby nadmiar cementu nie dostał się do innego kanału korzeniowego.
19. Nie zanurzać końcówki w roztworze dezynfekcyjnym.
20. Jeśli po upływie dłuższego czasu doszło do utwardzenia pasty w końcówce strzykawki, należy wycisnąć niewielkie ilości obu past.
21. Jak najszybciej po użyciu należy złożyć w prawidłowym kierunku nasadkę strzykawki. Jeśli nadmiar pasty zgromadził się przy końcówce strzykawki, to przed założeniem nasadki należy ją wytrzeć kawałkiem gazy lub waty. Jeśli nasadka zostanie założona w nieprawidłowym kierunku, na końcówce strzykawki może dojść do kontaktu Pasty A z Pastą B. Kontakt różnych past ze sobą spowoduje utwardzenie mających ze sobą kontakt części past.

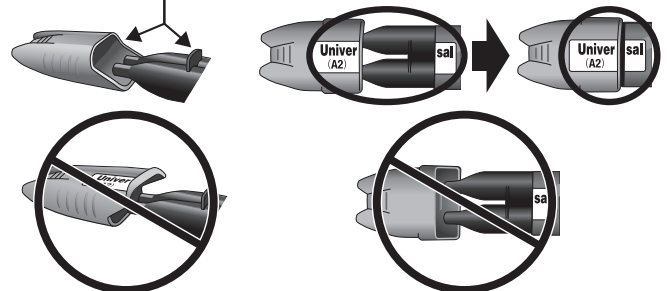
<Automix>

1. W przypadku wielokrotnych uzupełnień protetycznych należy zakończyć aplikację cementu do wszystkich tych uzupełnień w ciągu 1 minuty od chwili pierwszego dozowania. Jeśli aplikacja trwa dłużej niż 1 minutę, wymienić pierwszą końcówkę mieszającą lub końcówkę endo na nową.

<Handmix>

1. Przed użyciem podstawki lub szpatułki do mieszania sprawdzić, czy nie znajduje się na niej skroplona woda; obecność wody może skrócić czas pracy wymieszanej pasty. Nie przechowywać podstawki do mieszania ani szpatułki w lodówce, aby uniknąć skroplenia się pary wodnej.

Czarny wypust strzykawki musi zostać wprowadzony we wgłębioną część nasadki.



Jeśli nasadka zostanie założona w nieprawidłowym kierunku, na końcówce strzykawki może dojść do kontaktu Pasty A z Pastą B. Kontakt różnych past ze sobą spowoduje utwardzenie mających ze sobą kontakt części past.

2. Przy wprowadzaniu pasty bezpośrednio do ubytku lub kanału korzeniowego w przypadku stosowania strzykawki do aplikacji kompozytów należy zakończyć pozycjonowanie uzupełnienia protetycznego w ciągu 40 sekund (w ciągu 30 sekund w przypadku stosowania produktu CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]

1. Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się używanie okularów ochronnych.
2. Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
3. Końcówka emitująca światło powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni cementu. W przypadku polimeryzacji większej powierzchni cementu zaleca się jej podzielić na mniejsze odcinki i oddzielnie naświetlanie każdego odcinka.
4. Przed użyciem produktu zweryfikować warunki utwardzania mieszaniny past na podstawie czasów utwardzania podanych w tej instrukcji użycia.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt należy przechowywać w temperaturze 2–25°C/36–77°F. Jeżeli pojemnik z produktem jest przechowywany w lodówce, to przed jego użyciem należy go pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej w celu przywrócenia jego normalnej lepkości oraz właściwości utwardzania.
3. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. KOMPONENTY

1. Odcień

PANAVIA SA Cement Universal jest dostępny w następujących 3 odcieniach: Universal (A2), Translucent lub White.

2. Komponenty

Zawartość i ilości można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

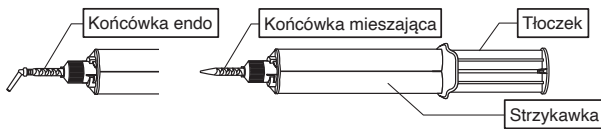
- 1) Pasty A i B: Universal (A2), Translucent lub White

2) Akcesoria

<Automix>

- Mixing tip (Końcówka mieszająca)
- Endo tip (Końcówka endo)

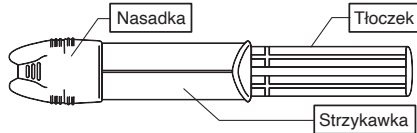
Komponenty przyrządu



<Handmix>

- Mixing pad (Podstawa do mieszania)
- Mixing spatula (Szpatułka do mieszania)

Komponenty przyrządu



3. Składniki

Główne składniki

(1) Pasty A

- 10-metakryloiloxydecylu diwodorofosforan (MDP) (1-10%)
- Bisfenolu A diglicydyloetakrylan (Bis-GMA) (1-10%)
- Dimetakrylan tryetylenoglikolu (TEGDMA) (1-10%)
- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (1-10%)
- 2-hydroksymetakrylan (HEMA) (1-3%)
- Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (20-40%)
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu (1-10%)
- Nadsiaroczan potasu (< 1%)
- d-Kamforochinon (< 1%)
- Nadtlenek (< 1%)
- Katalizatory (< 1%)
- Barwniki (< 1%)

(2) Pasty B

- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (5-20%)
- Silanowy środek sprzęgający (1-10%)
- Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (20-40%)
- Wypełniacz – tlenek aluminium (1-10%)
- Obrabiany powierzchniowo fluorek sodu (< 1%)
- d-Kamforochinon (< 1%)
- Przyspieszacze reakcji (< 1,5%)
- Silanizowany dwutlenek tytanu (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

Zawartość każdego składnika wyrażona jako % masy podano w odniesieniu do całkowitej ilości obu past, ponieważ pasty znajdują się w jednym cylindrze podwójnej strzykawki.

<Automix>

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych w produkcie wynosi ok. 40% obj. Wielkość cząsteczek wypełniaczy nieorganicznych leży w przedziale od 0,02 µm do 20 µm.

<Handmix>

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych w produkcie wynosi ok. 43% obj. Wielkość cząsteczek wypełniaczy nieorganicznych leży w przedziale od 0,02 µm do 20 µm.

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I (wskazania [1], [2] i [3])

- [1] Cementowanie koron, mostów, wkładów i nakładów
- [2] Cementowanie uzupełnień protetycznych na łącznikach i nadbudowach implantów
- [3] Cementowanie mostów adhezyjnych i szyn

A-1. Kondycjonowanie opracowanego zęba (włącznie z materiałem metalowym lub kompozytowym), powierzchni podbudów protetycznych i łączników implantów

- (1) Przy cementowaniu uzupełnień w jamie ustnej usunąć tymczasowy uszczelniacz i tymczasowy cement w normalny sposób i wyczyścić ubytek, wykluczając kontakt z wodą.
- (2) Próbnie umieścić uzupełnienie protetyczne na opracowanym zębie (włącznie z materiałem metalowym lub kompozytowym), podbudowie lub łączniku implantu w celu kontroli dopasowania.

Opracowywanie szkliwa

Przy cementowaniu uzupełnienia do nieopracowanego szkliwa lub z mostami adhezyjnymi nanieść na powierzchnię szkliwa kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) i pozostawić go na 10 sekund, a następnie wypłukać i osuszyć powierzchnię.

A-2. Kondycjonowanie powierzchni uzupełnienia protetycznego

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

Jeśli cementowana powierzchnia jest wykonana z metalu, materiałów ceramicznych na bazie tlenków metalu (takich jak tlenek cyrkonu), hybrydowych materiałów ceramicznych lub materiałów kompozytowych na bazie żywicy

Schropowac cementowaną powierzchnię, piaskując ją tlenkiem glinu o średnicy 30–50 µm i pod ciśnieniem 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dostosować do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby zapobiec jego odpryskiwaniu. Po piaskowaniu uzupełnienie protetyczne czyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie wysuszyć je strumieniem powietrza.

Jeśli cementowana powierzchnia jest wykonana z materiałów ceramicznych na bazie krzemu (dwukrzemianu litu itp.)

Schropowac cementowaną powierzchnię przez wypiskowanie tlenkiem glinu w proszku o ziarnistości od 30 do 50 µm pod ciśnieniem powietrza 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar), lub zastosować roztwór kwasu fluorowodorowego zgodnie z instrukcją użycia materiału uzupełnienia, a następnie dokładnie wypłukać i osuszyć powierzchnię.

A-3. Przygotowywanie strzykawki, akcesoriów i pasty

<Automix>

- (1) Przymocować do strzykawki końcówkę mieszającą lub końcówkę endo w normalny sposób.

[OSTRZEŻENIE]

Przed przymocowaniem końcówki mieszającej lub końcówki endo wycisnąć niewielkie porcje obu past w celu sprawdzenia, czy z obu wylotów strzykawki jest dozowana jednakowa ilość past; wyciśnięte pasty wyrzucić. Użycie niejednakowych ilości past może ujemnie wpłynąć na jakość polimeryzacji.

[UWAGA]

- Po użyciu strzykawki należy przechowywać z założoną nasadką. Zakładając nasadkę na użytą strzykawkę należy się upewnić, że nasadka nie zawiera pasty.
- Wymieniając użytą końcówkę mieszającą lub końcówkę endo na nową należy ją obrócić o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek, aby prawidłowo umieścić wypusty końcówki mieszającej lub końcówki endo we wgłębieniach strzykawki. Zdjąć nasadkę ze strzykawki przez obrócenie i jednocześnie dociśnięcie do dołu.
- Jeśli pasta stwardniała i utrudnia wyciśnięcie mieszaniny ze strzykawki, usunąć stwardniałą pastę przy użyciu odpowiedniego przyrządu.
- Przy zmianie kierunku ruchu końcówki endo obracać element dystalny i uważać, by nie zginać delikatnej części dozującej końcówki.

<Handmix>

- (1) Zawsze mieszać jednakowe ilości Paste A i B na podstawie do mieszania.
- (2) Mieszać Pasty A i B przez 10 sekund w temperaturze pokojowej (23°C/73°F). Wymieszaną pastę należy przykryć nieprzepuszczającą światła płytką i użyć w ciągu 2 minut od wymieszania. Wysokie temperatury i silne światło mogą skrócić czas pracy z wymieszaną pastą.

[UWAGA]

- Po użyciu strzykawki należy przechowywać z założoną nasadką. Zakładając nasadkę na użytą strzykawkę należy się upewnić, że nasadka nie zawiera pasty.

A-4. Cementowanie uzupełnienia protetycznego

- (1) Nanieść wymieszaną pastę na całą cementowaną powierzchnię uzupełnienia protetycznego lub całą powierzchnię zęba w obrębie ubytku. Jeśli pasta jest aplikowana bezpośrednio na całą opracowaną powierzchnię zęba w jamie ustnej, krok (2) należy rozpocząć w ciągu 40 sekund od aplikacji pasty.
- (2) Umieścić uzupełnienie protetyczne na opracowanym zębie (włącznie z materiałem metalowym lub kompozytowym), podbudowie lub łączniku implantu.

[UWAGA]

W razie potrzeby na strukturze zęba można użyć preparatu CLEARFIL Universal Bond Quick w celu zwiększenia siły adhezji. Zastosować się do instrukcji użycia preparatu CLEARFIL Universal Bond Quick.

[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.

A-5. Usuwanie nadmiaru cementu

Usunąć nadmiar cementu jedną z dwóch następujących metod:

Światłoutwardzanie („Tack-cure”/utwardzanie punktowe)

Utwardzać nadmiar cementu światłem w kilku punktach przez 2 do 5 sekund. Przytrzymując uzupełnienie protetyczne w wymaganej pozycji, usunąć utwardzony punktowo nadmiar cementu haczykiem dentystycznym. Zaleca się sprawdzić wcześniej czas światłoutwardzania nadmiaru cementu przez utwardzenie niewielkiej ilości pasty na podstawce do mieszania.

[OSTRZEŻENIE]

Przy usuwaniu nadmiaru cementu po utwardzeniu punktowym przytrzymać uzupełnienie na miejscu, aby uniknąć jego uniesienia wskutek możliwej obecności niedostatecznie utwardzonego cementu na bazie żywicy. Przy usuwaniu nadmiaru cementu nicią dentystyczną nie należy przemieszczać w takim kierunku, który nie grozi uniesieniem uzupełnienia protetycznego.

[UWAGA]

Jeśli cement używany jest w połączeniu z preparatem CLEARFIL Universal Bond Quick, czas twardnienia nadmiaru cementu będzie krótszy (1 do 2 sekund).

Utwardzanie chemiczne

Pozostawić nadmiar cementu na 2 do 4 minut po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego. Usunąć utwardzony punktowo nadmiar cementu przy użyciu haczyka dentystycznego.

A-6. Utwardzanie końców

Na koniec utwardzić cement jedną z dwóch następujących metod:

Nieprzezroczyste uzupełnienia protetyczne (np. korony metalowe):

Zaczekać na utwardzanie chemiczne cementu przez pozostawienie go na 5 minut po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego.

Przezroczyste uzupełnienia protetyczne (np. wkłady ceramiczne):

Utwardzić światłem całą powierzchnię i brzegi uzupełnienia protetycznego przy użyciu lampy polimerizacyjnej. Jeśli utwardzany światłem obszar jest większy od końcówki emitującej światło, podzielić proces utwardzania na kilka aplikacji. Określić czas utwardzania na podstawie poniższej tabeli:

Tabela: Czas utwardzania zależy od źródła światła

Typ źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania
NIEBIESKA DIODA LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm ²)	Dwa razy przez 3 do 5 sek.
NIEBIESKA DIODA LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sek.
Lampa halogenowa (powyżej 400 mW/cm ²)	10 sek.

Efektowny zakres długości fal każdej lampy polimerizacyjnej musi wynosić 400–515 nm.

* Wartość szczytowa widma emisji: 450–480 nm

Czas pracy i czas utwardzania jest zależny od podanej niżej temperatury otoczenia i temperatury w jamie ustnej. Jeżeli w tej instrukcji użycia nie podano temperatury w jamie ustnej, należy rozumieć, że wynosi ona 37 °C/99 °F. Należy pamiętać, że ten cement jest cementem podwójnie utwardzalnym, a więc wrażliwym na światło sztuczne i naturalne.

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 zwarcie.

B. Procedura standardowa II (wskazanie [4])

[4] Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych

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

- Opracować wypełnione endodontycznie kanały korzeniowe do wprowadzenia wkładu koronowo-korzeniowego w normalny sposób. Zapewnić kontrolę wilgoci przy użyciu koferdamu.
- Próbné 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 strzykawki, 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 strzykawki, 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 zagaęścić 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]

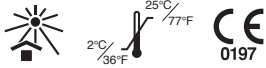
W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

[UWAGA]

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

004 1563R028R-PL 08/2023

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. INTRODUCERE

PANAVIA SA Cement Universal este un ciment autoadeziv, radioopac, pe bază de rășină, cu eliberare de fluor și polimerizare duală (cu fotopolimerizare și/sau autopolimerizare), pentru restaurări ceramice (porțelan, disilicat de litiu, zirconiu etc.), metalice și din rășină compozită. Acesta este disponibil în două versiuni, Automix (se combină cantități egale din două componente utilizând un vârf de amestecare) sau Handmix (se combină cantități egale din două componente utilizând un pad de amestecare). Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

PANAVIA SA Cement Universal este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Cimentarea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor și onlay-urilor
- [2] Cimentarea restaurărilor protetice pe bonturi și cadre pentru implant
- [3] Cimentarea punțiilor și a șinelor adezive
- [4] Cimentarea pivoturilor (știfturilor) și a dispozitivelor
- [5] Aderența amalgamului

III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii metacrilici. Pacienții cu alergii cunoscute la oricare dintre ingredientele acestui produs.

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Membrana mucoasei orale poate deveni albicioasă la contactul cu produsul din cauza coagulării proteinei. Acesta este de regulă un fenomen temporar care va dispărea în câteva zile. Sfătuți pacienții să evite iritarea zonei afectate în timpul perioajului dentar.

V. INCOMPATIBILITĂȚI

- [1] Pentru protecția pulpei sau etanșare temporară, nu utilizați materiale care conțin eugenol, întrucât eugenolul poate întârzia procesul de polimerizare.
- [2] Nu utilizați soluții hemostatice care conțin compuși ferici, întrucât aceste materiale pot afecta aderența și pot provoca decolorarea marginii dintelui sau a gingiei înconjurătoare din cauza ionilor ferici rămași.
- [3] Nu utilizați o soluție de peroxid de hidrogen pentru curățarea cavităților deoarece aceasta poate slăbi aderența la structura dintelui.

VI. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

1. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii metacrilici sau la oricare dintre celelalte componente.
2. Dacă pacientul prezintă reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerări, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
3. Pentru a preveni hipersensibilitatea, evitați contactul direct cu pielea și/sau cu țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși și luați măsuri de precauție adecvate.
4. Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea și să nu intre în ochii. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
5. Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
<Dacă produsul intră în ochi>
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu o buletă de bumbac sau un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
6. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
7. Evitați să priviți direct lumina de fotopolimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
8. Acest produs conține urme de fluorură de sodiu cu tratament la suprafață (mai puțin de 1%). Utilizarea la copii sub 6 ani poate implica un risc de fluoroză.
9. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

<Automix>

1. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați vârful de amestecare și vârful endo.
2. Când distribuiți ciment intraoral utilizând vârful de amestecare sau vârful endo, aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată. Acoperiți întreaga seringă cu o barieră de plastic de unică folosință pentru a preveni contaminarea cu salivă și sânge. Atât înainte de utilizare, cât și după aceasta, dezinfectați seringă ștergând-o cu un rulo absorbant de bumbac imbibat în alcool.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Nu utilizați produsul ca ciment provizoriu. Acest material este destinat utilizării pentru cimentarea permanentă.
4. Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
5. Utilizați un agent pentru coafaj pulpar (de ex., material de hidroxid de calciu) în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.
6. Atunci când utilizați hemostatice care conțin clorură de aluminiu, minimizați cantitatea și procedați cu atenție pentru a preveni contactul cu suprafața aderentă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la slăbirea aderenței la structura dintelui.
7. Curățați suficient cavitatea pentru a preveni o aderență slabă. Dacă suprafața aderentă este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de cimentare.
8. Nu combinați produsul cu niciun alt material dentar.
9. Când pregătiți cavitatea, îndepărtați complet materialele de căptușire, amalgamul și materialele de sigilare temporară, pentru a evita o aderență slabă.
10. Pentru a preveni performanțele reduse sau caracteristicile rezultate dintr-o manipulare necorespunzătoare, respectați timpii de fotopolimerizare specificați precum și celelalte cerințe de manipulare.
11. Dacă instrumentele aferente acestui produs se deteriorează, protejați-vă împotriva pericolelor și întrerupeți imediat utilizarea acestora.
12. Nu utilizați un ac Lentulo spiralat pentru a introduce pasta în canalul radicular; acesta poate accelera polimerizarea pastei peste limitele dezirabile.

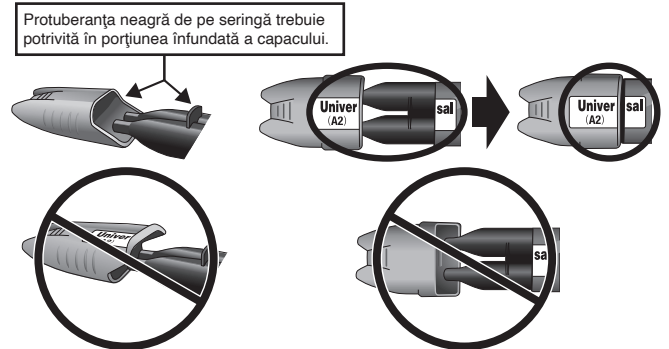
13. Când introduceți pasta direct în cavitate sau în canalul radicular, poziționarea restaurării protetice trebuie realizată în 40 de secunde (în 30 de secunde când se utilizează CLEARFIL Universal Bond Quick). Nerespectarea acestor intervale de timp va cauza polimerizarea prematură a pastei, din cauza efectelor temperaturii și/sau apei din cavitatea orală.
14. Pasta conține un catalizator de fotopolimerizare, cu un nivel ridicat de fotoreactivitate. Pentru a preveni polimerizarea prematură a pastei, pe durata cimentării, reglați unghiul și/sau distanța luminii dentare, pentru a reduce intensitatea luminii care ajunge în cavitatea orală.
15. Procedați cu atenție pentru a preveni expunerea inutilă la lumina directă a soarelui sau la luminile utilizate pentru procedura chirurgicală; în caz contrar, este posibil ca pasta din interiorul vârfului să se întărească, reducând astfel timpul de lucru.
16. Asigurați-vă că distribuiți o cantitate egală de Paste A și B pentru amestecare.
17. Când utilizați metoda de polimerizare scurtă, cimentul în exces poate fi îndepărtat după o fotopolimerizare timp de 2-5 secunde. Când utilizați cimentul în combinație cu CLEARFIL Universal Bond Quick, timpul de priză al cimentului în exces va fi mai scurt (1 până la 2 secunde). După poziționarea restaurării, puteți lăsa cimentul să se autopolimerizeze timp de 2-4 minute. Când îndepărtați cimentul în exces, mențineți restaurarea la locul ei pentru a evita posibilitatea de ridicare a acesteia, deoarece este posibil să mai existe porțiuni de ciment pe bază de rășină insuficient de bine polimerizate. Dacă utilizați mătase dentară pentru a îndepărta cimentul în exces, aceasta trebuie utilizată în direcția în care nu există riscul de ridicare a restaurării protetice.
18. Dacă doriți să introduceți pivoturi dentare în mai multe canale radiculare ale unui dinte posterior, finalizați poziționarea pivotului într-un canal radicular înainte de a continua cu următorul și asigurați-vă că cimentul în exces nu intră într-un alt canal radicular.
19. Nu scufundați seringă într-o soluție pentru dezinfectare.
20. În cazul în care pasta de pe vârful seringii s-a întărit după un interval lung de timp, distribuiți cantități mici din ambele paste.
21. Poziționați din nou capucul seringii în direcția adecvată cât mai curând posibil după utilizare. Dacă există un exces de pastă care se depozitează pe vârful seringii, îndepărtați-l utilizând o bucată de tifon sau de bumbac înainte de a pune capucul. Dacă direcția de poziționare a capucului este incorectă, este posibil ca Paste A să vină în contact cu Paste B la vârful seringii. Când pastele heterogene vin în contact una cu cealaltă, porțiunea de contact a pastelor va polimeriza.

<Automix>

1. În cazul restaurărilor protetice multiple, finalizați aplicarea cimentului pe toate restaurările într-un minut de la distribuția inițială. Dacă aplicarea durează mai mult de un minut, înlocuiți primul vârf de amestecare sau primul vârf endo cu unul nou.

<Handmix>

1. Asigurați-vă că nu există condens pe padul sau spatula de amestecare înainte de a le utiliza; prezența apei poate reduce timpul de lucru cu pasta amestecată. Pentru a evita formarea condensului, nu păstrați padul sau spatula de amestecare în frigider.



- Dacă direcția de repunere a capucului este incorectă, este posibil ca Paste A să vină în contact cu Paste B la vârful seringii. Când pastele heterogene vin în contact una cu cealaltă, porțiunea de contact a pastelor va polimeriza.
2. Când introduceți pasta direct în cavitate sau în canalul radicular utilizând o seringă de distribuție a materialelor compozite, poziționarea restaurării protetice trebuie finalizată în 40 de secunde (în 30 de secunde când se utilizează CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. Nu priviți direct în sursa de lumină. Se recomandă ochelarii de protecție.
2. Intensitatea luminoasă redusă are ca rezultat o aderență scăzută. Verificați durata de viață a lămpii și vârful de ghidare al lămpii de fotopolimerizare dentară pentru a vă asigura că nu există semne de contaminare. La intervale adecvate, este recomandabil să verificați intensitatea lămpii dentare de fotopolimerizare folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
3. Vârful de emisie al dispozitivului de polimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape și mai vertical posibil față de suprafața cimentului. Dacă este necesară fotopolimerizarea unei suprafețe extinse de ciment, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecăreia dintre ele.
4. Înainte de utilizarea produsului, verificați condițiile necesare pentru polimerizarea amestecului de pastă consultând timpii de fotopolimerizare menționați în aceste instrucțiuni de utilizare.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Păstrați produsul la temperaturi de 2-25 C/36-77 F atunci când nu îl utilizați. Când recipientul produsului este păstrat în frigider, acesta trebuie să stea la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de utilizare, pentru redobândirea vâscozității și a proprietăților normale de polimerizare ale acestuia.
3. Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
4. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

1. Nuanțe

PANAVIA SA Cement Universal este disponibil în următoarele 3 nuanțe: Universal (A2), Translucent sau White.

2. Componente

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

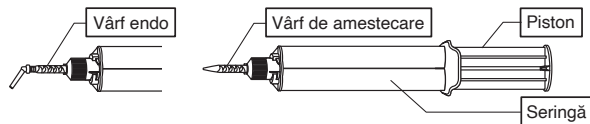
- 1) Paste A și B: Universal (A2), Translucent sau White

2) Accesorii

<Automix>

- Mixing tip (Vârf de amestecare)
- Endo tip (Vârf endo)

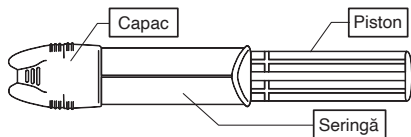
Componentele dispozitivului



<Handmix>

- Mixing pad (Pad de amestecare)
- Mixing spatula (Spatulă de amestecare)

Componentele dispozitivului



3. Ingrediente

Ingrediente principale

(1) Paste A

- 10-metacriloxidul dihidrogen fosfat (MDP) (1-10%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (1-10%)
- Trietilenglicol-dimetacrilat (TEGDMA) (1-10%)
- Dimetacrilat aromatic hidrofob (1-10%)
- 2-hidroxiacetilmetacrilat (HEMA) (1-3%)
- Material de umplură din fibră de sticlă din bariu silanizat (20-40%)
- Siliciu coloidal silanizat (1-10%)
- Persulfat de potasiu (< 1%)
- dl-Camforchinonă (< 1%)
- Peroxid (< 1%)
- Catalizatori (< 1%)
- Pigmenți (< 1%)

(2) Paste B

- Dimetacrilat aromatic hidrofob (5-20%)
- Agent de cuplare silanic (1-10%)
- Material de umplură din fibră de sticlă din bariu silanizat (20-40%)
- Material de umplură din oxid de aluminiu (1-10%)
- Fluorură de sodiu cu tratare la suprafață (< 1%)
- dl-Camforchinonă (< 1%)
- Acceleratoare (< 1,5%)
- Dioxid de titan silanizat (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

Procentul de masă al fiecărui ingredient este alcătuit din cantitatea totală a celor două paste, deoarece cele două paste se află într-un singur recipient cu seringă dublă.

<Automix>

Cantitatea totală de material de umplură anorganic este de aprox. 40 vol%. Dimensiunea particulelor din materialele de umplură anorganice este între 0,02 μm și 20 μm.

<Handmix>

Cantitatea totală de material de umplură anorganic este de aprox. 43 vol%. Dimensiunea particulelor din materialele de umplură anorganice este între 0,02 μm și 20 μm.

VIII. PROCEDURI CLINICE

A. Procedura standard I (Indicațiile [1], [2] și [3])

- [1] Cementarea coroanelor, punților, inlay-urilor și onlay-urilor
- [2] Cementarea restaurărilor protetice pe bonturi și cadre pentru implant
- [3] Cementarea punților și a șinelor adezive

A-1. Condiționarea dintelui pregătit (inclusiv materialul metalic sau compozit); suprafețele cadrului protezei și a bonturilor pentru implant

- (1) Când efectuați o cimentare în cavitatea orală, îndepărtați materialul de sigilare temporară și cimentul temporar conform procedurii obișnuite, iar apoi curățați cavitatea controlând umiditatea.
- (2) Efectuați o probă a adaptării restaurării protetice pentru a vedea dacă se adaptează la dinte pregătit (inclusiv materialul metalic sau compozit), cadrul sau bontul pentru implant.

Tratarea smalțului

Când efectuați o cimentare pe smalț integru sau utilizați punți adezive, aplicați acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe) pe suprafața smalțului și lăsați să acționeze 10 secunde, iar apoi clătiți și uscați suprafața.

A-2. Condiționarea suprafeței restaurării protetice

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

Dacă suprafața aderentă este metalică, ceramică cu oxid de metal (cum ar fi zirconiu), ceramică hibridă sau din rășină compozită

Aspriti suprafața aderentă folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acesteia. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați-o cu un jet de aer.

Dacă suprafața aderentă este din ceramică pe bază de siliciu (disilicat de litiu etc.)

Aspriti suprafața aderentă folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar) sau aplicați soluție de acid hidrofluoric, conform instrucțiunilor de utilizare a materialului de restaurare, iar apoi spălați și uscați bine suprafața.

A-3. Pregătirea seringii; accesorii și pastă

<Automix>

(1) Montați un vârf de amestecare sau un vârf endo pe seringă, conform procedurii obișnuite.

[ATENȚIE]

Înainte de atașarea unui vârf de amestecare sau a unui vârf endo, extrudați cantități mici din cele două paste, asigurându-vă că distribuiți cantități egale prin cele două orificii ale seringii, iar apoi aruncați-le. Dacă nu utilizați cantități egale de pastă, există posibilitatea unei polimerizări neadecvate.

[OBSERVAȚIE]

- După utilizare, seringă trebuie păstrată cu capacul pus. Când puneți capacul înapoi pe seringă înainte de păstrare, asigurați-vă că nu există urme de pastă pe capac.
- Când înlocuiți un vârf de amestecare sau un vârf endo vechi cu unul nou, rotiți-l 1/4 de tură în sens antiorar pentru a alinia protuberanțele vârfului de amestecare sau ale vârfului endo cu canalurile seringii. Demontați vârful de pe seringă rotindu-l și apăsându-l în jos.
- Dacă pasta s-a întărit, îngreunând astfel extragerea pastei amestecate din seringă, îndepărtați pasta întărită utilizând un instrument adecvat.
- Când schimbați direcția vârfului endo, rotiți atașamentul distal și procedați cu atenție pentru a nu îndoi secțiunea de distribuire subțire a vârfului.

<Handmix>

- (1) Asigurați-vă că distribuiți o cantitate egală din Paste A și B pe padul de amestecare.
- (2) Amestecați Pastele A și B timp de 10 secunde, la temperatura camerei (23 C/73 F). Pasta amestecată trebuie acoperită cu o placă de protecție împotriva luminii și trebuie utilizată în răstimp de 2 minute după amestecare. Temperaturile ridicate și lumina puternică pot scurta timpul de lucru cu pasta amestecată.

[OBSERVAȚIE]

- După utilizare, seringă trebuie păstrată cu capacul pus. Când puneți capacul înapoi pe seringă înainte de păstrare, asigurați-vă că nu există urme de pastă pe capac.

A-4. Cementarea restaurării protetice

- (1) Aplicați pasta amestecată peste întreaga suprafață aderentă a restaurării protetice sau pe întreaga suprafață a dintelui, din cadrul cavității. Dacă aplicați pasta direct pe întregul dinte pregătit intraoral, trebuie să începeți pasul (2) în răstimp de 40 de secunde după aplicarea pastei.
- (2) Amplasați restaurarea protetică pe dinte pregătit (inclusiv pe materialul metalic sau compozit), cadrul protezei sau pivotul pentru implant.

[OBSERVAȚIE]

CLEARFIL Universal Bond Quick poate fi utilizat pe structura dintelui pentru a mări adeziunea, dacă doriți. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a CLEARFIL Universal Bond Quick.

[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 rulo absorbant din bumbac îmbibat în alcool.

A-5. Îndepărtarea cimentului în exces

Îndepărtați cimentul în exces utilizând una dintre următoarele două metode:

Fotopolimerizare (Tack-cure)

Fotopolimerizați cimentul în exces în mai multe locuri, timp de 2 până la 5 secunde.

Menținând restaurarea protetică la locul ei, îndepărtați cimentul în exces fotopolimerizând utilizând o sondă dentară. Se recomandă să stabiliți în prealabil timpul de fotopolimerizare a cimentului în exces fotopolimerizând o cantitate mică de pastă pe un pad de amestecare.

[ATENȚIE]

Când îndepărtați cimentul în exces după fotopolimerizare, mențineți restaurarea la locul ei pentru a evita posibilitatea de ridicare a acesteia, deoarece este posibil să mai existe porțiuni de ciment pe bază de rășină insuficient de bine polimerizate. Dacă utilizați mătase dentară pentru a îndepărta cimentul în exces, aceasta trebuie utilizată în direcția în care nu există riscul de ridicare a restaurării protetice.

[OBSERVAȚIE]

Când utilizați cimentul în combinație cu CLEARFIL Universal Bond Quick, timpul de priză al cimentului în exces va fi mai scurt (1 până la 2 secunde).

Polimerizare chimică

Lăsați cimentul în exces timp de 2 până la 4 minute după amplasarea restaurării protetice. Îndepărtați cimentul în exces polimerizat utilizând o sondă dentară.

A-6. Polimerizarea finală

La final, polimerizați cimentul utilizând una dintre următoarele două metode:

Restaurări protetice netransparente (de ex., coroanele metalice):

Permiteți polimerizarea chimică a cimentului lăsând cimentul să facă priză timp de 5 minute după amplasarea restaurării protetice.

Restaurări protetice transparente (de ex., inlay-urile ceramice):

Fotopolimerizați întreaga suprafață și marginile restaurării protetice utilizând dispozitivul de polimerizare dentară. Dacă zona pe care doriți să o fotopolimerizați este mai mare decât vârful de emisie a luminii, împărțiți procesul de expunere în câteva aplicații. Vă rugăm să verificați timpul de polimerizare consultând tabelul următor:

Tabel: Timpul de polimerizare corespunzător tipului sursei de lumină

Tipul sursei de lumină (intensitatea luminii)	Timpul de polimerizare
LED ALBASTRU de mare intensitate * (peste 1500 mW/cm ²)	De două ori, timp de 3 până la 5 sec.
LED ALBASTRU * (800–1400 mW/cm ²)	10 sec.
Lampă cu halogen (peste 400 mW/cm ²)	10 sec.

Intervalul lungimii de undă efective al fiecărui dispozitiv de polimerizare dentară trebuie să fie de 400–515 nm.
* Valoarea de vârf a spectrului de emisie: 450–480 nm

Tempiile de lucru și tempii de priză variază în funcție de temperatura ambiantă și orală, conform indicațiilor de mai jos. Când temperatura orală nu este specificată în aceste instrucțiuni de utilizare, se înțelege că aceasta este de 37 C/99 F. Rețineți că acest ciment este cu polimerizare duală, motiv pentru care acesta este sensibil la lumina artificială și naturală.

Tabel: Timpul de lucru și timpul de priză (pentru cimentarea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor, onlay-urilor și punțiilor adezive)

	Automix: 1 min.
Timp de lucru după distribuirea inițială (23 C/73 F)	Handmix: 2 min.
Timp de lucru după inserția pastei în cavitate (37 C/99 F)	40 sec.
(când se utilizează împreună cu CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 sec.)
Polimerizare pentru îndepărtarea cimentului în exces	
fotopolimerizare	2-5 sec.
(când se utilizează împreună cu CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1-2 sec.)
autopolimerizare (37 C/99 F)	2-4 min.
autopolimerizare (23 C/73 F)	5-7 min.
Polimerizare finală după amplasarea restaurării	
fotopolimerizare (LED)	10 sek. *
autopolimerizare (37 C/99 F)	5 min.
autopolimerizare (23 C/73 F)	12 min.

* Timp de polimerizare utilizând un LED ALBASTRU (intensitatea luminii: 800-1400 mW/cm²)

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

- Pregătiți canalele radiculare umplute endodontic pentru amplasarea pivotului/dispozitivului conform procedurii obișnuite. Asigurați controlul umidității utilizând o digă de cauciuc.
- 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

- 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.
- 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

- Aplicați pasta amestecată peste întreaga suprafață dentară din cadrul cavității. Trebuie să începeți pasul (2) în răstimp de 40 de secunde după aplicarea cimentului.
- 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 rulo 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 aplicații.

[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]

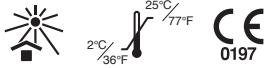
Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

[OBSERVAȚIE]

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

004 1563R028R-RO 08/2023

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. UVOD

PANAVIA SA Cement Universal je dvojno stvrdnjavajući (stvrdnjavanje svjetlom i/ili samo-stvrdnjavanje), radioopakni, samovezivajući cement na bazi smole koji otpušta fluorid i služi za restauracije od keramike (porculan, litij disilikat, cirkonij, i dr.), kompozitnih smola i metala. Mogućnosti doziranja su Automix (jednake količine dviju komponenta kombiniraju se pomoću nastavka za miješanje) ili Handmix (jednake količine dviju komponenta kombiniraju se na podlozi za miješanje). Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

PANAVIA SA Cement Universal indiciran je za sljedeće upotrebe:

- [1] cementiranje krunica, mostova, umetaka i navlaka
- [2] cementiranje protetskih restauracija na nadogradnjama i okvirima za implantate
- [3] cementiranje adhezijskih mostova i udloga
- [4] cementiranje kolčića i jezgri
- [5] amalgamsko vezivanje

III. KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere. Pacijenti s poznatom alergijom na bilo koji sastojak koji se nalazi u ovom proizvodu.

IV. MOGUĆE NUSPOJAVE

Sluznica usne šupljine može postati bjelkasta u dodiru s proizvodom zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja nestaje za nekoliko dana. Uputite bolesnike da izbjegavaju iritaciju zahvaćenog područja dok čekaju zube.

V. NEKOMPATIBILNOSTI

- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol jer eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.
- [2] Nemojte upotrebljavati hemostatske koji sadrže spojeve od željeza, jer ti materijali mogu oslabiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju ruba zuba ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.
- [3] Nemojte koristiti otopinu vodikovog peroksida za čišćenje kaviteta jer ona može oslabiti jačinu vezivanja sa strukturom zuba.

VI. MJERE OPREZA

1. Sigurnosne mjere opreza

1. Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
2. Ako bolesnik pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestajte koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
3. Za sprječavanje preosjetljivosti, izbjegavajte izravni kontakt s kožom i/ili mekim tkivom. Nosite rukavice ili poduzmite primjerene mjere opreza kada koristite proizvod.
4. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekriti bolesnikove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
 - <ako proizvod dođe u oči>
 - Odmah operite oči s obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
 - Odmah obrišite površinu pamučnim vaticama ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
7. Izbjegavajte gledati izravno u polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
8. Ovaj proizvod sadrži površinski obrađen natrijev fluorid u tragovima (manje od 1%). Primjena na djeci mlađoj od 6 godina može izazvati potencijalni rizik od fluoroze.
9. Odožite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

<Automix>

1. Nemojte ponovno koristiti nastavak za miješanje i endodontski nastavak kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Nastavak za miješanje i endodontski nastavak služe samo za jednokratnu upotrebu. Zbrinite ih nakon upotrebe.
2. Kada cement nanosite intra-oralno pomoću nastavka za miješanje ili endodontskog nastavka, budite oprezni kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Pokrijte cijelu štrcaljku pomoću jednokratne plastične zaštite kako bi spriječili kontaminaciju slinom i krvlju. Dezinficirajte štrcaljku brišući je s upijajućim pamučnim vaticama s alkoholom i prije i nakon upotrebe.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

1. Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
2. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
3. Ne koristite proizvod kao privremeni cement. Ovaj je proizvod namijenjen za trajno cementiranje.
4. Koristite gumenu platicu za sprječavanje kontaminacije i kontrolu vlage.
5. Koristite sredstvo za zatvaranje pulpe (primjerice, materijal od kalcijevog hidroksida) u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehotičnog izlaganja pulpe.
6. Kada koristite hemostatske koji sadrže aluminijev klorid, minimizirajte njihovu količinu i koristite ih s oprezom kako biste spriječili dodir s prijanjajućom površinom. Ako to ne učinite, može se oslabiti čvrstoća vezivanja za strukturu zuba.
7. Očistite kavitet u dovoljnoj mjeri da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjajuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je operite i osušite prije cementiranja.
8. Ne miješajte proizvod ni s drugim dentalnim materijalima.
9. Kada pripremate kavitet, u potpunosti uklonite sve materijale za podlaganje, amalgam i materijale za privremeno brtvljenje kako biste izbjegli slabo prijanjanje.
10. Da biste spriječili slabu izvedbu ili slabe karakteristike rukovanja, pridržavajte se navedenih vremena stvrdnjavanja svjetlom i ostalih zahtjeva za rukovanje.
11. Ako su instrumenti ovog proizvoda oštećeni, zaštitite se od svake opasnosti i odmah ih prestajte koristiti.
12. Ne koristite lentulo spiralu za unošenje paste u korijenski kanal; to može ubrzati polimerizaciju paste iznad poželjnih granica.
13. Kada pastu unosite izravno u kavitet ili korijenski kanal, postavljanje protetske restauracije treba se obaviti unutar 40 sekundi (unutar 30 sekundi kada koristite CLEARFIL Universal Bond Quick). Ukoliko to ne učinite, doći će do preuranjene polimerizacije paste zbog djelovanja temperature i/ili vode u usnoj šupljini.

14. Pasta sadrži katalizator za stvrdnjavanje svjetlom koji je jako foto-reaktivan. Tijekom cementiranja prilagodite kut i/ili udaljenost dentalnog svjetla kako biste smanjili intenzitet svjetla koje ulazi u usnu šupljinu i spriječili preuranjenu polimerizaciju paste.
15. Budite oprezni kako biste spriječili nepotrebno izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti ili operacijskim radnim svjetlima; u suprotnom se pasta unutar nastavka može stvrdnuti što dovodi do skraćivanja vremena za rad.
16. Osigurajte nanošenje jednakih količina Paste A i B za miješanje.
17. Suvišan cement može se ukloniti nakon stvrdnjavanja svjetlom od 2–5 sekundi uz korištenje metode „tack-cure“. Kada se cement koristi u kombinaciji s CLEARFIL Universal Bond Quick, vrijeme stvrdnjavanja suvišnog cementa bit će kraće (1 do 2 sekunde). Cement se također može ostaviti da se samo-stvrdne 2–4 minute nakon postavljanja restauracije. Kada uklanjate suvišni cement, držite restauraciju u mjestu kako biste izbjegli moguće podizanje restauracije, jer postoji mogućnost da se dio cementa na bazi smole nije dovoljno stvrdnuo. Ako se za uklanjanje suvišnog cementa koristi zubna svila, mora se koristiti u smjeru koji ne podiže protetsku restauraciju.
18. Ako želite postaviti dentalne kolčiće u više korijenskih kanala stražnjeg zuba, dovršite postavljanje kolčića u jedan korijenski kanal prije početka rada na sljedećem te pazite da suvišni cement ne uđe u drugi korijenski kanal.
19. Ne uranjajte štrcaljku u sredstvo za dezinfekciju.
20. Ako se pasta na vrhu štrcaljke stvrdnula nakon dugog vremena, istisnite malu količinu obiju pasti.
21. Stavite i stegnite poklopac štrcaljke u ispravnom smjeru što je prije moguće nakon upotrebe. Ako se suvišak paste nakupi na vrhu štrcaljke, obrišite ga komadom gaze ili vate prije stavljanja poklopca. Ako je smjer stavljenog poklopca neispravan, Paste A može doći u dodir s Paste B na vrhu štrcaljke. Kada heterogene paste dođu u dodir, stvrdnut će se dio pasti u kontaktu.

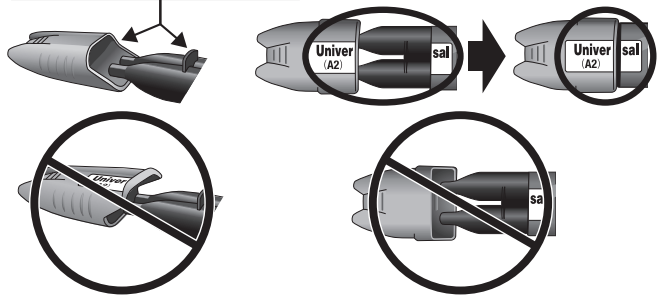
<Automix>

1. Kod višestrukih protetskih restauracija, završite s nanošenjem cementa u svim restauracijama u roku od 1 minute od početka nanošenja. Ako nanošenje traje dulje od 1 minute, zamijenite prvi nastavak za miješanje ili endodontski nastavak novim.

<Handmix>

1. Prije korištenja provjerite da nema kondenzacije na podlozi ili spatuli za miješanje; prisustvo vode može skratiti vrijeme rada izmiješane paste. Ne pohranjujte podlogu ili spatulu za miješanje u hladnjak kako biste izbjegli kondenzaciju.

Crni izbočeni dio na štrcaljki mora biti postavljen u udubljeni dio poklopca.



- Ako je smjer stavljenog poklopca neispravan, Paste A može doći u dodir s Paste B na vrhu štrcaljke. Kada heterogene paste dođu u dodir, stvrdnut će se dio pasta u kontaktu.
2. Kada pastu unosite izravno u šupljinu ili korijenski kanal pomoću štrcaljke za doziranje kompozita, postavljanje protetske restauracije treba se obaviti u roku od 40 sekundi (u roku od 30 sekundi kada koristite CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje svjetlom]

1. Ne gledajte izravno u izvor svjetlosti. Preporučaju se zaštitne naočale.
2. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanjanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija vodilice svjetla za stomatološko stvrdnjavanje. Preporučuje se u odgovarajućim intervalima provjeriti intenzitet svjetla za stomatološko stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.
3. Emitirajući vrh jedinice za stomatološko stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitiye na površinu cementa. Ako se velika površina cementa mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak odvojeno.
4. Prije upotrebe proizvoda provjerite potrebne uvjete za stvrdnjavanja smjese pasta tako da pogledate vremena stvrdnjavanja svjetlom navedena u ovim Uputama za upotrebu.

3. Mjere opreza pri pohrani

1. Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
2. Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2–25 °C/36–77 °F kada nije u upotrebi. Kada je spremnik s proizvodom pohranjen u hladnjaku, mora se ostaviti na sobnoj temperaturi 15 minuta prije upotrebe kako bi mu se vratila normalna svojstva viskoznosti i stvrdnjavanja.
3. Proizvod se mora čuvati daleko od ekstremne vrućine ili izravne sunčeve svjetlosti.
4. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VII. KOMPONENTE

1. Boja

PANAVIA SA Cement Universal je dostupan u sljedeće 3 boje; Universal (A2), Translucent ili White.

2. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

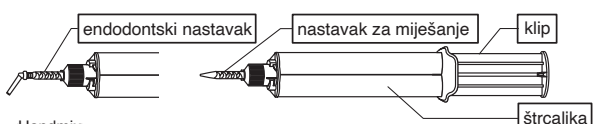
1) Paste A i B: Universal (A2), Translucent ili White

2) Dodaci

<Automix>

- Mixing tip (nastavak za miješanje)
- Endo tip (endodontski nastavak)

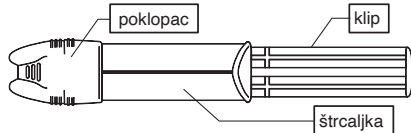
Komponente uređaja



<Handmix>

- Mixing pad (podloga za miješanje)
- Mixing spatula (lopatica za miješanje)

Komponente uređaja



3. Sastojci

Osnovni sastojci

(1) Paste A

- 10-metakriloloiksidecildihidrogenfosfat (MDP) (1-10%)
- bisfenol-A-diglicildimetakrilat (Bis-GMA) (1-10%)
- trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (1-10%)
- hidrofobni aromatski dimetakrilat (1-10%)
- 2-hidroksimetakrilat (HEMA) (1-3%)
- silanizirano punilo od barijevog stakla (20-40%)
- silanizirani koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- Kalijev persulfat (< 1%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- peroksid (< 1%)
- katalizatori (< 1%)
- pigmenti (< 1%)

(2) Paste B

- hidrofobni aromatski dimetakrilat (5-20%)
- silansko sredstvo za vezivanje (1-10%)
- silanizirano punilo od barijevog stakla (20-40%)
- punilo od aluminijskog oksida (1-10%)
- površinski obrađen natrijev fluorid (< 1%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- akceleratori (< 1,5%)
- Silaniziran titanijev dioksid (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

Maseni udio (%) svakog sastojka odnosi se na sadržaj u ukupnoj količini dviju pasta, jer se dvije paste nalaze u jednom spremniku dvostruke štrcaljke.

<Automix>

Ukupna količina anorganskih punila je oko 40 vol%. Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,02 µm do 20 µm.

<Handmix>

Ukupna količina anorganskih punila je oko 43 vol%. Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,02 µm do 20 µm.

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I (Indikacije [1], [2] i [3])

[1] Cementiranje krunica, mostova, umetaka i navlaka

[2] Cementiranje protetskih restauracija na nadogradnjama i okvirima za implantate

[3] Cementiranje adhezijskih mostova i udloga

A-1. Kondicioniranje pripremljenog zuba (uključujući metal ili kompozit), protetski okvir i površine nadogradnje za implantat

- (1) Kada cementirate u usnoj šupljini, na uobičajeni način uklonite privremeni brtveni materijal i privremeni cement te očistite kavitet uz kontroliranje vlage.
- (2) Probno namjestite protetsku restauraciju kako biste provjerili naliježe li dobro na pripremljeni zub (uključujući metal ili kompozit), okvir i nadogradnju za implantat.

Liječenje cakline

Kada cementirate do neobrađene cakline ili koristite s adhezijskim mostovima, nanesite fosfornu kiselinu (primjerice, K-ETCHANT Syringe) na površinu cakline i ostavite 10 sekundi, zatim isperite i osušite površinu.

A-2. Kondicioniranje površine protetske restauracije

Molimo slijedite upute za upotrebu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučamo sljedeći postupak:

Ako je prijanjaća površina od metala, keramike od metalnog oksida (poput cirkonija), hibridne keramike ili kompozitne smole

Prijanjaću površine načinite hrapavim pjeskarenjem s 30 do 50 µm aluminijevim prahom pri tlaku zraka od 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar). Tlak zraka treba biti pravilno namješten kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječio odlamanje komadića. Nakon pjeskarenja očistite protetsku restauraciju pomoću ultrazvučnog čistača 2 minute te osušite mlazom zraka.

Ako je prijanjaća površina keramika na bazi silicijevog dioksida (litij disilikat, i dr.)

Ohrapavite prijanjaću površinu pjeskarenjem s 30 do 50 µm aluminijevim prahom pri tlaku zraka od 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar), ili nanesite otopinu fluorovodične kiseline u skladu s Uputama za upotrebu restauracijskog materijala te temeljito isperite i osušite površinu.

A-3. Priprema štrcaljke; pribor i pasta

<Automix>

(1) Na uobičajeni način na štrcaljku pričvrstite nastavak za miješanje ili endodontski nastavak.

[OPREZ]

Prije pričvršćivanja nastavka za miješanje ili endodontskog nastavka, istisnite malu količinu dviju pasta pazеći da se doziraju iste količine kroz dva otvora štrcaljke te ih bacite. Ako se ne koriste iste količine paste, može doći do slabe polimerizacije.

[NAPOMENA]

- Nakon upotrebe štrcaljke se mora pohraniti s poklopcem. Kada vratite poklopac na štrcaljku prije pohranjivanja, provjerite da u poklopcu nema paste.
- Kada zamjenjujete stari nastavak za miješanje i endodontski nastavak novim, okrenite ga 1/4 okreta u smjeru obrnutim od smjera kazaljki na satu kako biste poravnali izbočene dijelove nastavka za miješanje ili endodontskog nastavka s otvorima na štrcaljki. Skinite ga sa štrcaljke okretanjem i pritiskanjem prema dolje.
- Ako se pasta stvrdnula te je time otežano istiskivanje miješane paste iz štrcaljke, uklonite stvrdnutu pastu pomoću prikladnog alata.
- Kada mijenjate smjer endodontskog nastavka, rotirajte distalni priključak i pazite da ne savinete nježni dio nastavka koji služi za doziranje.

<Handmix>

(1) Pazite da nanesete jednaku količinu Paste A i B na podlogu za miješanje.

(2) Miješajte Paste A i B 10 sekundi na sobnoj temperaturi (23 °C/73 °F). Izmiješana pasta mora biti prekrivena pločom koja zaklanja svjetlost i treba se iskoristiti u roku od 2 minute od miješanja. Visoke temperature i jako svjetlo mogu skratiti vrijeme rada izmiješane paste.

[NAPOMENA]

- Nakon upotrebe štrcaljke se mora pohraniti s poklopcem. Kada vratite poklopac na štrcaljku prije pohranjivanja, provjerite da u poklopcu nema paste.

A-4. Cementiranje protetske restauracije

- (1) Nanesite izmiješanu pastu preko cijele prijanjaće površine protetske restauracije ili cijele površine zuba unutar kaviteta. Ako se pasta nanosi intra-oralno izravno na cijeli pripremljeni zub, morate započeti korak (2) u roku od 40 sekundi nakon nanošenja paste.
- (2) Stavite protetsku restauraciju na pripremljeni zub (uključujući metal ili kompozit), protetski okvir ili nadogradnju za implantat.

[NAPOMENA]

CLEARFIL Universal Bond Quick može se po želji koristiti na strukturi zuba radi povećanja prijanjanja. Molimo pogledajte Upute za upotrebu CLEARFIL Universal Bond Quick.

[OPREZ <Automix>]

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

A-5. Uklanjanje suvišnog cementa

Uklonite sav suvišni cement jednom od sljedeće dvije metode:

Stvrdnjavanje svjetlom (metoda „Tack-cure“)

Svjetlom stvrdnite sav suvišni cement na nekoliko mjesta u trajanju od 2 do 5 sekunda. Dok držite protetsku restauraciju na mjestu, strugačem uklonite suvišni cement stvrdnut metodom „tack-cure“. Preporučuje se unaprijed odrediti vrijeme stvrdnjavanja suvišnog cementa svjetlom na način da svjetlom stvrdnete malo paste na podlozi za miješanje.

[OPREZ]

Kada uklanjate suvišni cement nakon metode „tack-cure“, držite restauraciju na mjestu kako biste izbjegli moguće podizanje restauracije, jer postoji mogućnost da se dio cementa na bazi smole nije dovoljno stvrdnuo. Ako se za uklanjanje suvišnog cementa koristi zubna svila, mora se koristiti u smjeru koji ne podiže protetsku restauraciju.

[NAPOMENA]

Kada se cement koristi u kombinaciji s CLEARFIL Universal Bond Quick, vrijeme stvrdnjavanja suvišnog cementa bit će kraće (1 do 2 sekunde).

Kemijsko stvrdnjavanje

Ostavite sav suvišni cement 2 do 4 minute nakon postavljanja protetske restauracije. Strugačem uklonite suvišni cement stvrdnut metodom „tack-cure“.

A-6. Završno stvrdnjavanje

Konačno, stvrdnite cement jednom od sljedeće dvije metode:

Protetske restauracije koje nisu prozirne (primjerice, metalne krunice):

Dozvolite cementu da se kemijski stvrdne na način da ga ostavite 5 minuta nakon postavljanja protetske restauracije.

Protetske restauracije koje su prozirne (primjerice, keramički umeci):

Svjetlom stvrdnite cijelu površinu i rubove protetske restauracije pomoću jedinice za dentalno stvrdnjavanje. Ako je područje koje želite stvrdnuti svjetlom veće od vrha koji emitira svjetlost, podijelite proces izlaganja na nekoliko primjena. Molimo provjerite vrijeme stvrdnjavanja u sljedećoj tablici:

Tablica: Vrijeme stvrdnjavanja ovisno o vrsti izvora svjetlosti

Vrsta izvora svjetlosti (intenzitet svjetla)	Vrijeme stvrdnjavanja
PLAVI LED visokog intenziteta* (više od 1500 mW/cm ²)	dvaput 3 do 5 s
PLAVI LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 s
Halogena lampa (više od 400 mW/cm ²)	10 s

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku jedinicu za stomatološko stvrdnjavanje mora biti 400–515 nm.
* Vrh emisijskog spektra: 450–480 nm

Vremena rada i vremena stvrdnjavanja ovise o temperaturi okoline i temperaturi u ustima kao što je u nastavku navedeno. Kada temperatura u ustima nije naznačena u ovim Uputama za upotrebu, podrazumijeva se da je 37 °C/99 °F. Imajte na umu da je ovaj cement dvojno stvrdnjavajući i stoga osjetljiv na umjetno i prirodno svjetlo.

Tablica: Vremena rada i vremena stvrdnjavanja (za cementiranje krunica, mostova, umetaka, nadogradnji i adhezijskih mostova)

Vrijeme rada nakon početnog nanošenja (23 °C/73 °F)	Automix: 1 min Handmix: 2 min
Vrijeme rada nakon unošenja paste izravno u kavitet (37 °C/99 °F)	40 s
(kada se koristi s CLEARFIL Universal Bond Quick)	(30 s)
Metoda Tack-cure za uklanjanje suvišnog cementa	
stvrdnjavanje svjetlom	2–5 s
(kada se koristi s CLEARFIL Universal Bond Quick)	(1–2 s)
samo-stvrdnjavanje (37 °C/99 °F)	2–4 min
samo-stvrdnjavanje (23 °C/73 °F)	5–7 min
Završno stvrdnjavanje nakon postavljanja restauracije	
stvrdnjavanje svjetlom (LED)	10 s*
samo-stvrdnjavanje (37 °C/99 °F)	5 min
samo-stvrdnjavanje (23 °C/73 °F)	12 min

* Vrijeme stvrdnjavanja korištenjem PLAVI LED (intenzitet svjetla: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Oblikovanje i poliranje

Oblikujte sve preostale neravne površine na bridovima restauracija i ispolirajte rubna područja pomoću dijamantnih uređaja, diskova prevučeni aluminijskim 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 prijanjajuće 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 mjehurića 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. Stvrđnjavanje svjetlom

Svjetlom stvrđnite rubove jezgre ili kolčića. Pogledajte tablicu „Vrijeme stvrđnjavanja 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 stvrđnuo 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 nestvrđnutoj 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 prekriti 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 stvrđnjavanjem svjetlom ili kemijskim stvrđnjavanjem (pogledajte odjeljak „A-5“).

C-5. Završno stvrđnjavanje

Dozvolite cementu da se kemijski stvrdne na način da ga ostavite 5 minuta nakon postavljanja amalgama ili svjetlom stvrđnite rubove amalgama koristeći upute za jedinicu za dentalno stvrđnjavanje (pogledajte odjeljak „A-6“). Ako je područje koje želite stvrđnuti 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.

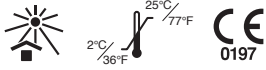
[NAPOMENA]

Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

[NAPOMENA]

„PANAVIA“ i „CLEARFIL“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. BEVEZETÉS

A PANAVIA SA Cement Universal egy duál kötési (fényre kötő és/vagy önkötő), fluoridkibocsátó, radiopak önkondicionáló, műgyanta alapú cement, amely kerámia (porcelán, lítium-diszilikát, cirkónia stb.), kompozit műgyanta és fém restaurációkhoz használható fel. Kapható Automix változatban (a két komponens azonos mennyisége keverőhegy segítségével kombinálható), illetve Handmix-ként (a két komponens azonos mennyisége keverőblokkon kombinálható). A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A PANAVIA SA Cement Universal a következő alkalmazási célokra javallott:

- [1] Koronák, hidak, inlayek és onlayek cementezése
- [2] Protetikai restaurációk cementezése implantátumfelépítményeken és vázokon
- [3] Adhezív hidak és sínek cementezése
- [4] Csapok és csomók cementezése
- [5] Amalgám bondozás

III. ELLENJAVALLATOK

Metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek. A termék bármely összetevőjére ismertén allergiás páciensek.

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A szájnyalvákhártya a termékkel érintkezve fehérjék kicsapódása miatt fehéresre színeződhet el. Ez általában átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik. Kérje meg a páciént, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje az érintett terület ingerlését.

V. INKOMPATIBILITÁSOK

- [1] Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.
- [2] Ne alkalmazzon vasvegyület-tartalmú vérzéscsillapítókat, mivel ezek az anyagok akadályozhatják az adhéziót, és a megmaradó vasionok a fogszél vagy a környező gingiva elszíneződését okozhatják.
- [3] A kavitások tisztítására ne alkalmazzon hidrogén-peroxid oldatot, mert ez gyengítheti a fog keményállományához való kötési erejét.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági óvintézkedések

- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak. A metakrilát-monomerekre és a termék egyéb összetevőire ismertén allergiás páciensek esetében ne alkalmazza.
 - Ha a betegnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsisbadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
 - A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel és/vagy a lágy szövetekkel. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket.
 - Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a páciens szemébe. A termék alkalmazása előtt egy kendővel takarja le a páciens szemét, hogy megvédje a kifúrócsenő anyagotól.
 - Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
 - Ha a termék szembe kerül:
 - A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
 - Ha a termék bőrrel vagy a szájnyalvákhártyájával érintkezik:
 - A területet azonnal törölje le alkohollal átitott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
 - Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le véletlenül a terméket.
 - A termék polimerizálása során ne nézzen bele a polimerizációs lámpába.
 - A termék nyomokban felületkezelt nátrium-fluoridot tartalmaz (1%-nál kevesebbet). 6 évesnél fiatalabb pácienseknél alkalmazva felmerül a fluorózis veszélye.
 - A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.
- <Automix>
- A keresztfertőzés megelőzése érdekében a keverőhegyet és az endocsúcsot ne használja többször. A keverőhegy és az endocsúcs csak egyszeri használatra szolgál. Használat után ártalmatlanítsa őket.
 - Keverőhegyvel vagy endocsúccsal való intraorális bevitel esetén ügyeljen a keresztfertőzés elkerülésére. A nyállal vagy vérrrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét fedje le eldobható műanyag védőtasakkal. A keverőcsőrt használat előtt és után is fertőtlenítse alkoholos nedvszívó vattával.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A terméket ne használja ideiglenes cementként, mivel végleges cementezésre szolgál.
- A szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében kofferdam alkalmazását javasoljuk.
- A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén alkalmazzon fogbéltakaró szert (pl. kalcium-hidroxid készítményt).
- Alumínium-klorid-tartalmú vérzéscsillapítók alkalmazásakor korlátozza a mennyiséget; ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötési ereje.
- A gyenge kötési megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, akkor a cementezés előtt alaposan mossa le és szárítsa meg.
- A terméket ne keverje más fogászati anyagokkal.
- A gyenge tapadás elkerülése érdekében a kavitás előkészítése során távolítsa el minden béléanyagot, amalgámot és ideiglenes cementeket, mivel végleges cementezésre szolgál.
- A gyenge teljesítmény és az anyagkezelési nehézségek megelőzése érdekében tartsa be a megadott kikeményedési időket és más kezelési követelményeket.
- Ha a termékhez használt műszerek sérültek, akkor az esetleges veszélyek megelőzése érdekében azonnal hagyja abba az alkalmazásukat.
- Ha a termékhez használt műszerek sérültek, akkor az esetleges veszélyek megelőzése érdekében azonnal hagyja abba az alkalmazásukat.
- A paszta gyökércsatornába való beviteléhez ne használjon Lentulo spirált; ez a kívánatos maximális mértéken túl gyorsítaná fel a paszta polimerizálódását.

- A paszta közvetlenül a kavitásba vagy a gyökércsatornába való bevitelének során a protetikai restauráció bevitelét 40 másodpercen belül (CLEARFIL Universal Bond Quick alkalmazása esetén 30 másodpercen belül) fejezze be. Ellenkező esetben a hőmérséklet és/vagy a víz szájtüregben kifejtett hatása miatt a paszta idő előtt polimerizálódik.
- A paszta egy fényre kötő, nagy mértékben fotoreaktív katalizátort tartalmaz. A cementálás során állítsa be a polimerizációs lámpa szögét és/vagy távolságát, hogy csökkentse a szájtüregbe belépő fény intenzitását, ezzel megakadályozva a paszta idő előtti polimerizálódását.
- Ügyeljen arra, hogy a terméket ne tegye ki szükségtelenül közvetlen napfénynek vagy műtőlámpa fénynek, mivel ez a keverőhegyben lévő paszta megkötését eredményezheti, ami lerövidíti a feldolgozási időt.
- Ügyeljen arra, hogy a Paste A-ból és B-ből azonos mennyiséget adagoljon a keverőhegyre.
- A tack cure módszer alkalmazása esetén a felesleges cement 2–5 másodperces polimerizálás után távolítható el. Ha a cementet CLEARFIL Universal Bond Quick-kel kombinálva alkalmazza, akkor a felesleges cement megkötési ideje gyorsabb lesz (1–2 másodperc). A cement önkötésére is lehetőség van 2–4 perccel a restauráció behelyezése után. A felesleges cement eltávolításakor tartsa a helyén a restaurációt, nehogy a nem teljesen megkötött műgyanta cement miatt véletlenül megemelje. Ha a felesleges cement eltávolítására fogselymet használ, akkor olyan irányba mozgassa, hogy ne lehessen megemlíni a protetikai restaurációt.
- Ha a gyökércsapokat szeretne behelyezni egy posterior fog több gyökércsatornába, akkor fejezze be a csap behelyezését egy gyökércsatornába, mielőtt egy másikra folytatja, és ügyeljen arra, hogy a felesleges cement ne kerüljön bele egy másik gyökércsatornába.
- A keverőcsőr ne merítse bele fertőtlenítő oldatba.
- Ha hosszabb idő után a keverőcsőr hegyén lévő paszta megkötött, akkor mindkét pasztából nyomjon ki kis mennyiséget.
- Használat után a keverőcsőr kupakját mielőbb és a megfelelő irányba csavarja vissza. Ha a keverőcsőr hegyére felesleges paszta rakódik le, akkor a kupak visszacsavarása előtt egy gézdarabbal vagy vattapamaccsal törölje le. Ha a zárókupakot rossz irányba csavarja vissza, akkor a Paste A a keverőcsőr hegyén érintkezésbe léphet a Paste B-vel. Heterogén paszták érintkezése esetén a paszták érintkező része megköt.

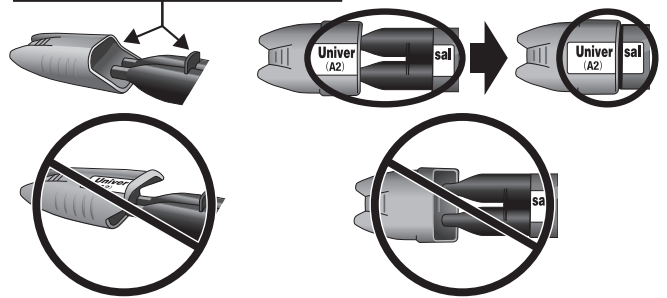
<Automix>

- Többtagú protetikai restaurációk esetén az első felvitel után 1 percen belül vigye fel a cementet az összes restaurációra. Ha a felvitel több mint 1 percig tart, akkor az első keverőhegyet vagy endocsúcsot cserélje ki egy újra.

<Handmix>

- Gondoskodjon arról, hogy a keverőblokkon vagy a spatulán használat előtt ne legyen kondenzvíz, mivel a víz jelenléte lerövidítheti a bekevert paszta feldolgozási idejét. A kondenzáció elkerülése érdekében a keverőblokkot vagy a spatulát ne tárolja a hűtőszekrényben.

A keverőcsőr fekete jelzésének illeszkednie kell a kupak mélyedésébe.



- Ha a zárókupakot rossz irányba csavarja vissza, akkor a Paste A a keverőcsőr hegyén érintkezésbe léphet a Paste B-vel. Heterogén paszták érintkezése esetén a paszták érintkező része megköt.
- Ha a pasztát kompozit keverőcsőrrel közvetlenül a kavitásba vagy a gyökércsatornába viszi be, a protetikai restauráció behelyezését 40 másodpercen belül (CLEARFIL Universal Bond Quick alkalmazása esetén 30 másodpercen belül) be kell fejeznie.

[Fogászati polimerizációs készülék]

- Ne nézzen bele közvetlenül a fényforrásba. Védőszemüveg használata javasolt.
- Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
- A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílása a cement felszínéhez minél közelebb és minél inkább függőlegesen tartandó. Ha nagy cementfelületet kell fényre kötni, akkor ajánlatos a területet több részre felosztani és minden részt külön polimerizálni.
- A termék alkalmazása előtt ellenőrizze a pasztakeverék megkötéséhez szükséges feltételeket, és tartsa be a jelen használati útmutatóban megadott kötési időket.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül 2–25 °C hőmérsékleten tárolja. Ha a termék tartályát hűtőszekrényben tartja, akkor a felhasználás előtt 15 percig szobahőmérsékleten kell állnia, hogy visszanyerje normál viszkozitási és megkötési tulajdonságait.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőitől vagy közvetlen napfénytől.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessen hozzá.

VII. ÖSSZETEVŐK

1. Szín

A PANAVIA SA Cement Universal a következő 3 színben kapható: Universal (A2), Translucent és White.

2. Összetevők

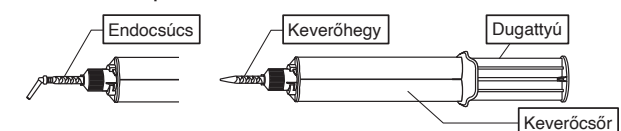
A tartalma és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején találhatóak.

- 1) Paste A és B: Universal (A2), Translucent vagy White
- 2) Kiegészítők

<Automix>

- Mixing tip (Keverőhegy)
- Endo tip (Endocsúcs)

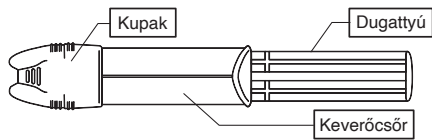
Az eszköz komponensei



<Handmix>

- Mixing pad (Keverőblokk)
- Mixing spatula (Keverőspatula)

Az eszköz komponensei



3. Összetevők

Fő összetevők

(1) Paste A

- 10-metakril-olioxidecetil-dihidrogén-foszfát (MDP) (1-10%)
- Bisfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (1-10%)
- Trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA) (1-10%)
- Hidrofób aromás dimetakrilát (1-10%)
- 2-hidroxi-metakrilát (HEMA) (1-3%)
- Szilanzált bárium üveg töltőanyag (20-40%)
- Szilanzált kolloidális kovaföld (1-10%)
- Kálium-persulfát (< 1%)
- dl-kámforkinon (< 1%)
- Peroxid (< 1%)
- Katalizátorok (< 1%)
- Pigmentek (< 1%)

(2) Paste B

- Hidrofób aromás dimetakrilát (5-20%)
- Szilán kötőanyag (1-10%)
- Szilanzált bárium üveg töltőanyag (20-40%)
- Alumínium-oxid töltőanyag (1-10%)
- Felületkezelt nátrium-fluorid (< 1%)
- dl-kámforkinon (< 1%)
- Gyorsítózerek (< 1,5%)
- Szilanzált titán-dioxid (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

Az egyes összetevők tömegszázaléka a két paszta teljes mennyiségében lévő tartalomnak felel meg, mivel a két paszta egy tartályban van a dupla fecskendőben.

<Automix>

A szervesen töltőanyag mennyisége mintegy 40 térfogatszázalék. A szervesen töltőanyagok részecskemérete 0,02 µm-től 20 µm-ig terjed.

<Handmix>

A szervesen töltőanyag mennyisége mintegy 43 térfogatszázalék. A szervesen töltőanyagok részecskemérete 0,02 µm-től 20 µm-ig terjed.

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. I. standard eljárás mód (1), [2] és [3] javallatok)

- [1] Koronák, hidak, inlayek és onlayek cementezése
- [2] Protetikai restaurációk cementezése implantátumfelépítményeken és vázokon
- [3] Adhezív hidak és sínek cementezése

A-1. Az előkészített fog (a fém és kompozit fogakat is beleértve), valamint a protetikai váz és az implantátumfelépítmény felületeinek kondicionálása

- (1) A szájrüregben való cementezés során az ideiglenes lezáróanyagot és az ideiglenes cementet távolítsa el a szokásos módon, és a kavitást szárazon tartva tisztítsa meg.
- (2) Illesse be a protetikai restaurációt, és ellenőrizze az illeszkedését az előkészített fagon (a fém és kompozit fogakon is), a vázon vagy az implantátumfelépítményen.

A fogzománc kezelése

Preparálatlan fogzománc cementezése vagy adhezív hidakkal való alkalmazás esetén vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a fogzománc felületére, hagyja hatni 10 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg a felületet.

A-2. A protetikai restauráció felületének kondicionálása

Kérjük, vegye figyelembe a restaurációs anyag használati utasítását. Egyéb előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

Ha az adhezív felület fém, fénoxid-kerámia (pl. cirkónia), hibrid kerámia vagy kompozit műgyanta

Az adhezív felületeket érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid-porral lefújva, 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar) levegőnyomáson. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához; vigyázzon, hogy ne következzenek be lepattanások. A protetikai restaurációt a lefújás után tisztítsa meg 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

Ha az adhezív felület szilíciumalapú kerámia (lítium-szilikát stb.)

Az adhezív felületeket érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid-porral lefújva, 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI/1–2 bar) légnyomáson, vagy vigye fel hidrogén-fluorid sav oldatát a restaurációs anyag használati útmutatójának megfelelően, majd alaposan mossa le és szárítsa meg a felületet.

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

<Automix>

- (1) A keverőhegyet vagy az endocsúcsot a szokásos módon erősítse a keverőcsőrhöz.

[FIGYELEM]

A keverőhegy vagy az endocsúcs felerősítése előtt mindkét pasztából nyomjon ki kis mennyiséget, ügyelve arra, hogy a keverőcsőr két nyílásából egyenlő mennyiség kerüljön ki, majd dobja ki őket. Ha nem azonos mennyiségeket használ fel a pasztából, fennáll az elégtelen polimerizáció kockázata.

[MEGJEGYZÉS]

- Használat után a keverőcsört kupakkal együtt tárolja. Amikor a tárolás előtt a kupakot visszahelyezi a keverőcsőre, győződjön meg arról, hogy a kupakon nincs paszta.
- Amikor egy régi keverőhegyet vagy endocsúcsot lecserél újra, fordítsa el negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a keverőhegy vagy az endocsúcs a keverőcsőr mélyedésébe illeszkedjen. A keverőcsőrrel való eltávolításhoz nyomja lefelé a keverőhegyet vagy az endocsúcsot, és csavarja le a keverőcsőrrel.
- Ha a paszta megkeményedett, akkor a bekevert paszta nehezen nyomható ki a keverőcsőrből. Ilyenkor a megkeményedett pasztát egy megfelelő eszközzel távolítsa el.

- Az endocsúcs irányának megváltoztatásakor forgassa el a disztális véget, és ügyeljen arra, hogy a csúcs keskeny adagolóját ne hajlítsa meg.

<Handmix>

- (1) Ügyeljen arra, hogy a Paste A-ból és B-ből azonos mennyiséget adagoljon a keverőblokkra.
- (2) A Paste A-t és B-t 10 másodpercig szobahőmérsékleten (23 °C) keverje össze. A bekevert pasztát takarja le fényelzáró lemezzel, és a bekeverés után 2 percen belül használja fel. A magas hőmérsékletet és erős fényt lerövidítheti a bekevert paszta feldolgozási idejét.

[MEGJEGYZÉS]

- Használat után a keverőcsört kupakkal együtt tárolja. Amikor a tárolás előtt a kupakot visszahelyezi a keverőcsőre, győződjön meg arról, hogy a kupakon nincs paszta.

A-4. A protetikai restauráció cementezése

- (1) A bekevert pasztát vigye fel a protetikai restauráció teljes adhezív felületére vagy a kavitáson belüli teljes fogfelületre. Ha a pasztát közvetlenül az előkészített fog egészére viszi fel intraorálisan, akkor a (2) lépést a paszta felvitele után 40 másodpercen belül meg kell kezdenie.
- (2) Helyezze a protetikai restaurációt az előkészített fagra (a fém és kompozit fogakat is beleértve), a protetikai vázra vagy az implantátumfelépítményre.

[MEGJEGYZÉS]

Igény szerint a CLEARFIL Universal Bond Quick is használható a fog keményállományán az adhezív erősítésére. Lásd a CLEARFIL Universal Bond Quick használati útmutatóját.

[FIGYELEM <Automix>]

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

A-5. A felesleges cement eltávolítása

A felesleges cementet a következő két módszer egyikével távolítsa el:

Tack cure polimerizációs eljárás

Polimerizálja a felesleges cementet több helyen 2–5 másodpercig. Tartsa meg a protetikai restaurációt, és távolítsa el a tack cure eljárás nyomán megkötött felesleges cementet egy fogorvosi szonda segítségével. A felesleges cement polimerizálási idejének megállapítása érdekében ajánlatos egy kevés pasztát polimerizálni a keverőblokkon.

[FIGYELEM]

A felesleges cement tack cure utáni eltávolításakor tartsa a helyén a restaurációt, nehogy a nem teljesen megkötött cement miatt véletlenül megemelje. Ha a felesleges cement eltávolítására fogselymet használ, akkor olyan irányba mozgassa, hogy ne lehessen megemelni a protetikai restaurációt.

[MEGJEGYZÉS]

Ha a cementet CLEARFIL Universal Bond Quick-kel kombinálva alkalmazza, akkor a felesleges cement megkötési ideje gyorsabb lesz (1–2 másodperc).

Kémiai polimerizálás

A felesleges cementet a protetikai restauráció behelyezése után 2–4 percig hagyja megkötöni. A tack-cure eljárás nyomán megkötött felesleges cementet egy fogorvosi szonda segítségével távolítsa el.

A-6. Végső polimerizálás

Utolsó lépésként a cementet a következő két módszer egyikével polimerizálja:

Nem fényáteresztő protetikai restaurációk (pl. fém koronák):

A protetikai restauráció behelyezése után a cementet 5 percig hagyja kémiailag megkötöni.

Fényáteresztő protetikai restaurációk (pl. kerámia inlayek):

A protetikai restauráció egész felületét és széleit a polimerizációs készülékkel polimerizálja. Ha a polimerizálni kívánt terület nagyobb, mint a fényt kibocsátó nyílás, akkor a megvilágítási folyamatot ossza fel több lépésre. Kérjük, vegye figyelembe a következő táblázat szerinti megkötési időket:

Táblázat: Megkötési idő a fényforrás típusának függvényében

Fényforrás típusa (fényintenzitás)	Megkötési idő
Magas intenzitású KÉK LED * (több mint 1500 mW/cm ²)	Kétszer 3–5 mp-ig
KÉK LED * (800–1400 mW/cm ²)	10 mp
Halogénlámpa (több mint 400 mW/cm ²)	10 mp

Az egyes polimerizációs készülékek tényleges hullámhosszának 400–515 nm-nek kell lennie.

* Az emissziós spektrum csúcsa: 450–480 nm

A feldolgozási és megkötési idők a környezeti és a szájhőmérséklettől függenek az alábbi adatok szerint. Ha a száj hőmérsékletét a jelen Használati útmutató nem nevezi meg, akkor 37 °C-nek tekintendő. Felhívjuk a figyelmét, hogy ez a cement duál kötésű, emiatt érzékeny a mesterséges és természetes fényre.

Táblázat: Feldolgozási és megkötési idő (koronák, hidak, inlayek, onlayek és adhezív hidak cementálásához)

Feldolgozási idő az első felvitel után (23 °C)	Automix: 1 perc Handmix: 2 perc
Feldolgozási idő a paszta kavitásba való bevitele után (37 °C)	40 mp
(CLEARFIL Universal Bond Quick-kel alkalmazva)	(30 mp)
Tack cure eljárás a felesleges cement eltávolításához	
fényre kötés	2–5 mp
(CLEARFIL Universal Bond Quick-kel alkalmazva)	(1–2 mp)
önkötés (37 °C)	2–4 perc
önkötés (23 °C)	5–7 perc
Végső kötés a restauráció behelyezése után	
fényre kötés (LED)	10 mp*
önkötés (37 °C)	5 perc
önkötés (23 °C)	12 perc

* Megkötési idő KÉK LED alkalmazása esetén (fényintenzitás: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Formázás és polírozás

A restauráció szélein megmaradt egyenetlenségeket dolgozza ki, és a peremeket gyémántcsiszolóval, alumínium-oxid-bevonatú tárcsákkal és/vagy gyémánt polírozópasztával polírozza. Ezután ellenőrizze az okklúziót.

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

[4] Csapok és csonkok cementezése

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

- (1) Az endonontikusan 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 átított 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 eloszlítása

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 fertőtlenítse 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.

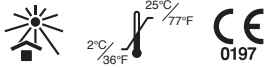
[MEGJEGYZÉS]

Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőinek és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

[MEGJEGYZÉS]

A „PANAVIA” és a „CLEARFIL” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. UVOD

PANAVIA SA Cement Universal je dvojno strjujoči se (svetlobno in/ali samodejno strjujoči), samolepilni kompozitni cement, ki ne prepušča rentgenskih žarkov in sprošča fluorid, za keramične (porcelan, litijev disilikat, cirkonij itd.), kompozitne in kovinske restavracije. Pri dobavi sta na voljo različica Automix (enaka količina dveh komponent se kombinira z mešalno konico) ali Handmix (enaka količina dveh komponent se kombinira na mešalni podlagi). Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Cement PANAVIA SA Cement Universal je namenjen za naslednje vrste uporabe:

- [1] cementiranje kron (prevlek), mostičkov, inlejev in onlejev,
- [2] cementiranje protetičnih restavracij na implantatnih nadgradnjah in okvirih,
- [3] cementiranje adhezijskih mostičkov in opornic,
- [4] cementiranje sicer (zatičev) in krnov,
- [5] vezava amalgama.

III. KONTRAINDIKACIJE

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere. Pacienti, ki imajo znano alergijo na katero od sestavin tega izdelka.

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Oralna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki bo izginil čez nekaj dni. Poučite bolnike, naj med četkanjem zob preprečijo draženje prizadetega območja.

V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- [1] Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasnijo postopek strjevanja.
- [2] Ne uporabljajte hemostatikov, ki vsebujejo železove spojine, saj lahko ti materiali zaradi preostalih železovih ionov zmanjšajo adhezijo in lahko povzročijo razbarvanje robov zob ali dlesni.
- [3] Za čiščenje zobnih votlin ne uporabljajte raztopine vodikovega peroksida, ker bi to lahko oslabilo trdnost vezave z zobno strukturo.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

- Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Preprečite uporabo izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilatne monomere ali druge sestavine.
- Če bolnik kaže preobčutljivostno reakcijo, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Preprečite neposredni stik s kožo in/ali z obzobnim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Pri uporabi izdelka nosite rokavice ali sprejmite ustrezne previdnostne ukrepe.
- Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte bolnikove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
- Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, postopajte, kot sledi:
<Če izdelek pride v oko>
Oko takoj očistite z obilno količino vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z obilno količino vode.
- Bodite previdni, da bolnik ne bo po nesreči pogoltnil izdelka.
- Preprečite neposreden pogled v polimerizacijsko luč med strjevanjem izdelka.
- Ta izdelek vsebuje sledi površinske obdelane natrijevega fluorida (manj kot 1 %). Pri uporabi izdelka pri otrocih, ki še niso dopolnili šestega leta starosti, obstaja potencialna nevarnost zastrupitve s fluorom.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

<Automix>

- Mešalne konice in endo-konice ne uporabljajte ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Mešalna konica in endo-konica sta samo za enkratno uporabo. Po uporabi ju zavrzite.
- Med introralnim nanašanjem cementa z mešalno konico ali endo-konico pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Pokrijte celotno brizgo s plastično zaščito za enkratno uporabo, da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Dezinficirajte brizgo, tako da jo pred in po uporabi obrišete z vpojno bombažno krpo z alkoholom.

2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji

- Izdelka se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Izdelka ne uporabljajte kot provizorični cement. Ta material je namenjen za trajno cementacijo.
- Uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo in da ohranite nadzor nad vlago.
- V votlini blizu pulpe ali v primeru nenamerne izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe (npr. material iz kalcijevega hidrokoksida).
- Pri uporabi hemostatikov, ki vsebujejo aluminijev klorid, čim bolj zmanjšajte njegovo količino in bodite previdni, da ne bo prišlo do stika z adhezivno površino. Neupoštevanje tega lahko oslabi trdnost vezave z zobno strukturo.
- Ustrezno očistite votlino, da preprečite slabo vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo pred začetkom cementiranja temeljito splaknite in posušite.
- Izdelka ne mešajte z drugimi dentalnimi materiali.
- Ko pripravljate zobno votlino, docela odstranite morebitni prekrivni material, amalgam in začasne tesnilne snovi, da preprečite slabo adhezijo.
- Da bi preprečili slabe rezultate ali slabe lastnosti med uporabo, upoštevajte navedeni čas za svetlobno strjevanje in druge zahteve za ravnanje.
- Če so instrumenti tega izdelka poškodovani, se zaščitite pred morebitno nevarnostjo in takoj prekinite z njihovo uporabo.
- Ne uporabljajte spirale znamke Lentulo, da vstavite pasto v koreninski kanal; to lahko pospeši polimerizacijo paste nad zelenimi mejami.
- Pri vstavljanju paste neposredno v zobno votlino ali koreninski kanal je treba protetično restavracijo namestiti v roku 40 sekund (pri uporabi izdelka CLEARFIL Universal Bond Quick pa v roku 30 sekund). Neupoštevanje tega lahko povzroči predčasno polimerizacijo paste zaradi učinkovanja temperature in/ali vode v ustni votlini.
- Pasta vsebuje katalizator za svetlobno strjevanje, ki je izredno fotoreaktiven. Med

cementiranjem prilagodite kot in/ali odmik dentalne svetlobe, da zmanjšate intenzivnost vstopajoče svetlobe v ustno votlino in preprečite predčasno polimerizacijo paste.

- Pri tem bodite previdni, da ne pride do nepotrebne izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi ali kirurškim operacijskim lučem, sicer se bo pasta znotraj konice strdila, kar bo skrajšalo delovni čas.
- Pri mešanju preverite, ali nanašate enako količino izdelkov Paste A in B.
- Ko uporabljate metodo hitre polimerizacije, lahko odvečni cement odstranite po 2–5 sekundnem strjevanju s svetlobo. Če uporabljate cement skupaj z izdelkom CLEARFIL Universal Bond Quick, bo čas strditve odvečnega cementa hitrejši (1 do 2 sekundi). Lahko pa tudi pustite, da se cement samodejno suši od 2 do 4 minute po namestitvi restavracije. Pri odstranjevanju odvečnega cementa držite restavracijo na mestu, da preprečite možnost dviga restavracije, ker se deli kompozitnega cementa morda še niso dovolj strdili. Če za odstranjevanje odvečnega cementa uporabljate zobno nitko, jo je treba premikati v tisti smeri, v kateri ne pride do dvigovanja protetične restavracije.
- Če želite namestiti sidro v posteriornem zobu z več koreninskimi kanali, najprej dokončajte namestitev sidra v enem koreninskem kanalu in nato nadaljujte z naslednjim kanalom. Pri tem je treba paziti, da odvečni cement ne bo prišel v drugi koreninski kanal.
- Brizge ne potaplajte v dezinfekcijsko raztopino.
- Če se je pasta na konici brizge po daljšem intervalu strdila, iztisnite majhno količino obeh past.
- Pokrovček brizge zamenjajte čim prej po uporabi, tako da ga namestite v ustrezni smeri. Če se na konici brizge kopiči odvečna pasta, jo obrišite s kosom gaze ali bombaža, preden nanjo namestite pokrovček. 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.

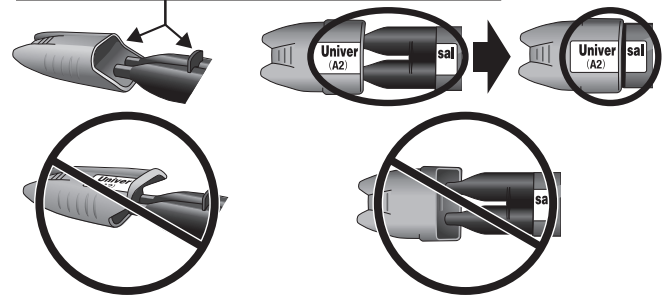
<Automix>

- Pri kratkih protetičnih restavracijah dokončajte nameščanje cementa na vseh restavracijah v roku 1 minute po začetku nanašanja. Če traja namestitev več kot 1 minuto, nadomestite prvo mešalno konico ali endo-konico z novo.

<Handmix>

- Pred začetkom uporabe se prepričajte, da na mešalni podlagi ali lopatki ni kondenzacije; prisotnost vode lahko skrajša delovni čas zmešane paste. Mešalne podlage in lopatke ne shranjujte v hladilniku, da preprečite nastanek kondenzacije.

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.

- 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】

- Preprečite neposreden pogled v svetlobni vir. Priporočamo nošenje zaščitnih očal.
- 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.
- Konice 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.
- Pred uporabo izdelka preverite pogoje, ki so potrebni za strditve mešanice paste, tako da preverite posamezni čas za svetlobno strjevanje, ki je naveden v teh navodilih za uporabo.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

- Izdelek je treba uporabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- 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 trdline lastnosti.
- Izdelek je treba zavarovati pred izredno visokimi temperaturami in neposrednimi sončnimi žarki.
- 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

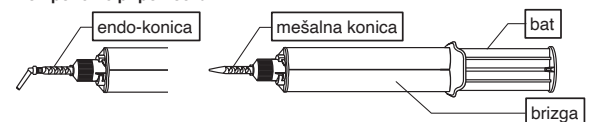
Za vsebino in količino glejte zunanjo stran embalaže.

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

2) Dodatki

- <Automix>
- Mixing tip (mešalna konica)
 - Endo tip (endo-konica)

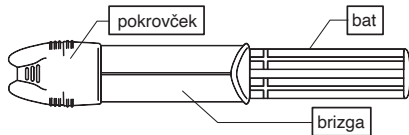
Komponente pripomočka



<Handmix>

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

Komponente pripomočka



3. Sestavine

Osnovne sestavine

(1) Paste A

- 10-metakriloloisidecil dihidrogen fosfat (MDP) (1-10%)
- bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (1-10%)
- trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) (1-10%)
- hidrofolbni aromatični dimetakrilat (1-10%)
- 2-hidroksimetakrilat (HEMA) (1-3%)
- silanizirano polnilo iz barijevega stekla (20-40%)
- silaniziran koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- kalijev persulfat (< 1%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- peroksid (< 1%)
- katalizatorji (< 1%)
- pigmenti (< 1%)

(2) Paste B

- hidrofolbni aromatični dimetakrilat (5-20%)
- silansko spojno sredstvo (1-10%)
- silanizirano polnilo iz barijevega stekla (20-40%)
- polnilo iz aluminijevega oksida (1-10%)
- površinsko obdelani natrijev fluorid (< 1%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- pospeševalci (< 1,5%)
- silaniziran titanov dioksid (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

Masni delež vsake sestavine predstavlja vsebnost v skupni količini obeh past, saj sta obe pasti v enem vsebniku dvojne brizge.

<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 okvirih
 [3] Cementiranje adhezivskih 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 adhezivskih mostičkov na površino sklenine nanosite 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-oksidsne 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 nanosite fluorovodikovo raztopino skladno z navodili za uporaba materiala za restavracije, nato površino temeljito sperite in posušite.

A-3. Priprava brizge, dodatkov in paste

<Automix>

- (1) Mešalno konico ali endo-konico pritrđite na brizgo na običajen način.

[POZOR]

Preden pritrđite mešalno konico ali endo-konico, iztisnite majhno količino obeh past, pri čemer se prepričajte, da iz izstopnih odprtin brizge odmerjate enaki količini, in ju zavrtite. V primeru, da ne uporabite enaki količini obeh past, obstaja možnost, da pride do slabe polimerizacije.

[OPOMBA]

- Po uporabi je treba brizgo shraniti s pokrovčkom. Pri pokrivanju brizge s pokrovčkom je treba paziti, da na pokrovčku ni paste.
- Pri zamenjavi stare mešalne konice in endo-konice z novo obrnite konico za ¼ vrtljaja v nasprotni smeri urinega kazalca, da poravnate štrleča dela mešalne konice ali endo-konice z utori v brizgi. Odstranite jo z brizge tako, da jo zavrtite in pritisnete navzdol.
- Če se je pasta strdila in je zaradi tega težko iztisniti zmešano pasto iz brizge, odstranite strjeno pasto z ustreznim instrumentom.
- Pri menjavi smeri endo konice zavrtite distalni priključek in bodite previdni, da ne upognete tankega dela konice za iztiskanje paste.

<Handmix>

- (1) Poskrbite, da boste na mešalno podlago iztisnili enako količino izdelka Paste A in B.
- (2) Izdelka Paste A in B mešajte 10 sekund pri sobni temperaturi (23 °C/73 °F). Zmešana pasta mora biti pokrita s ploščo, ki blokira svetlobo, in jo je treba uporabiti v roku 2 minut po mešanju. Visoke temperature in močna svetloba lahko skrajšata delovni čas zmešane paste.

[OPOMBA]

- Po uporabi je treba brizgo shraniti s pokrovčkom. Pri pokrivanju brizge s pokrovčkom je treba paziti, da na pokrovčku ni paste.

A-4. Cementiranje protetične restavracije

- (1) Zmešano pasto nanesite na celotno adhezivno površino protetične restavracije ali na celotno površino zobne votline. Če pasto nanesete neposredno intraoralno na celotni pripravljeni zob, morate začeti s korakom (2) v roku 40 sekund po nanosu paste.
- (2) Protetično restavracijo postavite na pripravljen zob (vključno s kovino ali kompozitom), protetični okvir ali implantantno nadgradnjo.

[OPOMBA]

Za povečanje adhezije se lahko na zobni strukturi po potrebi uporabi izdelek CLEARFIL Universal Bond Quick. Upoštevajte navodila za uporabo za izdelek CLEARFIL Universal Bond Quick.

[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.

A-5. Odstranjevanje odvečnega cementa

Odvečni cement odstranite z eno od naslednjih dveh metod:

Svetlobno strjevanje/polimerizacija (tack-cure)

Morebitni presežek cementa svetlobno polimerizirajte na več točkah od 2 do 5 sekund. Protetično restavracijo držite na mestu in z dentalno sondo odstranite odvečni, svetlobno polimerizirani cement. Priporočljivo je vnaprej določiti čas svetlobnega strjevanja odvečnega cementa s svetlobnim strjevanjem na mešalni podlagi.

[POZOR]

Pri odstranjevanju odvečnega cementa po svetlobnem strjevanju držite restavracijo na mestu, da preprečite možnost dviga restavracije, ker se nekateri deli kompozitnega cementa morda še niso dovolj strdili. Če za odstranjevanje odvečnega cementa uporabljate zobno nitko, jo je treba premikati v tisti smeri, v kateri ne pride do dvigovanja protetične restavracije.

[OPOMBA]

Če uporabljate cement skupaj z izdelkom CLEARFIL Universal Bond Quick, bo čas strditve odvečnega cementa hitrejši (1 do 2 sekundi).

Kemijsko strjevanje

Po namestitvi protetične restavracije pustite odvečni cement na mestu od 2 do 4 minute. Z dentalno sondo odstranite odvečni cement.

A-6. Končno strjevanje

Nazadnje je treba cement strditi z eno od naslednjih dveh metod:

Neprosojne protetične restavracije (npr. kovinske krone):

Po namestitvi protetične restavracije počakajte 5 minut na kemično strditev cementa.

Prosojne protetične restavracije (npr. keramični inleji):

Strdite s svetlobo celotno površino in robove protetične restavracije z uporabo dentalne enote za strjevanje. Če je območje, ki ga želite svetlobno strditi, večje od konice, ki oddaja svetlobo, razdelite postopek osvetlitve na več območij. Upoštevajte čas strjevanja, kot je navedeno v spodnji tabeli:

Tabela: Čas strjevanja za vrsto svetlobnega vira

Vrsta svetlobnega vira (svetlobna jakost)	Čas strjevanja
Visokointenzivna MODRA LED-luč* (več kot 1500 mW/cm ²)	Dvakrat za 3 do 5 sek.
MODRA LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sek.
Halogenska svetilka (več kot 400 mW/cm ²)	10 sek.

Učinkovitost valovna dolžina vsake dentalne enote za strjevanje mora biti 400–515 nm.

* Temenska vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm

Delovni časi in časi strditve so odvisni od okolja in ustne temperature, kot je navedeno spodaj. Če v teh navodilih za uporabo ni določena ustna temperatura, je privzeta vrednost temperature 37 °C/99 °F. Upoštevajte, da je ta cement dvojni strjujoči se cement in je zato občutljiv na umetno in naravno svetlobo.

Tabela: Delovni čas in čas strjevanja (za cementiranje krone, mostičkov, inlejev, onlejev in adhezivskih mostičkov)

Delovni čas po prvem odmerjanju (pri 23 °C/73 °F)	Automix: 1 min. Handmix: 2 min.
Delovni čas po vstavitvi paste v zobno votlino (37 °C/99 °F) (pri uporabi z izdelkom CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 sek. (30 sek.)
Svetlobna polimerizacija za odstranjevanje odvečnega cementa	
Strjevanje s svetlobo (pri uporabi z izdelkom CLEARFIL Universal Bond Quick)	2–5 sek. (1–2 sek.)
Samodejno strjevanje (37 °C/99 °F)	2 - 4 min.
Samodejno strjevanje (23 °C/73 °F)	5 - 7 min.
Končno strjevanje po namestitvi restavracije	
Strjevanje s svetlobo (LED)	10 sek.*
Samodejno strjevanje (37 °C/99 °F)	5 min.
Samodejno strjevanje (23 °C/73 °F)	12 min.

* Čas strjevanja z uporabo MODRE LED-luci (svetlobna jakost: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Oblikovanje in poliranje

Oblikujte morebitne ostale neravne površine na robovih restavracije in spolirajte obrobna območja z diamantnimi napravami, ploščami, prevlečenimi z aluminijevim oksidom, in/ali z diamantno polirno pasto. Zatem preverite okluzijo.

B. Standardni postopek II (indikacije [4])

[4] Cementiranje sicer (zatičev) in krnov

B-1. Priprava zobne votline in preizkus prileganja krna ali sidra

- (1) Endodontsko zapolnjene koreninske kanale pripravite na običajen način za vstavitve sidra/krna. Zagotovite nadzor vlage s koferdamom.
- (2) Poskusno vstavite krn ali zobno sidro ustrezne debeline v pripravljeno zobno votlino in preverite, ali se le-ta/le-to prilega. Sidro po potrebi obrežite in očistite. Morebitne kontaminacije odstranite s površine krna ali sidra s kosom gaze ali bombažne blazinice, namočene z etanolom.

B-2. Popeskanje krna ali sidra

Popeskajte krn ali sidro po koraku »A-2. Priprava površine protetične restavracije«. Zaradi morebitne poškodbe ne peskajte sicer iz steklenih vlaken.

B-3. Priprava brizge, dodatkov in paste

Glejte poglavje »A-3«.

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]

Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite pooblaščenega predstavnika proizvajalca, ki je naveden spodaj, in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

[OPOMBA]

»PANAVIA« in »CLEARFIL« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

PANAVIA SA Cement Universal



I. ÚVOD

PANAVIA SA Cement Universal je duální tuhnutí (světlem tuhnutí a/nebo samotuhnutí), 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 míscí kanyle se smísí stejná množství dvou komponent), nebo jako Handmix (stejná množství obou komponent se smísí na míchací destičce). Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

PANAVIA SA Cement Universal je indikován pro následující použití:

- [1] Cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí
- [2] Cementování protetikých 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. Pacienti, kteří mají potvrzenou alergii na jakoukoli složku obsaženou v produktu, nebo pacienti, na které se nevztahují uvedené indikace.

IV. MOŽNÉ VEDELEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zbledat. 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 železité sloučeniny, mohla by negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okraji 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 produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivý projev, 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 ručnícem 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 nedoplněním produkt nespokl.
7. Během vytvrzování produktu se nedívejte 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 obnavovou 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 PRO POUŽITÍ].
2. S produktem smějí 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 funkci 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 protetikou 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 tuhnutí, 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 přebytný cement po 2-5vteřinovém vytvrzování světlem odstranit. Pokud se používá cement ve spojení s produktem CLEARFIL Universal Bond Quick, je doba tuhnutí přebytného cementu kratší (1 až 2 vteřiny). Cement je také možno nechat po nasazení náhrady 2-4 minuty samovolně vytvrzovat. Při odstraňování přebytného cementu přidržujte náhradu pevně na místě, aby se nezvedla, protože část cementu nemusí být ještě dokonale vytvrzená. Jestliže přebytný cement odstraňuje mezizubní nití, pohybujte jí takovým směrem, aby se protetiká náhrada nezvedla.
18. Pokud chcete zavést kořenové čepy do více kořenových kanálků bočního zubu, nejprve čep kompletně usadíte v jednom kořenovém kanálku a teprve potom přejděte k dalšímu kanálku; dbejte přitom na to, aby přebytný cement nepronikl do jiného kořenového kanálku.
19. Stříkačku neponožujte do dezinfekčního roztoku.
20. Jestliže pasta na hrotu stříkačky po delší době ztvrdla, vytlačte malé množství obou past.
21. Po použití opět uzavřete stříkačku co možná nejrychleji a ve správném směru nasadíte. Pokud na hrotu stříkačky zbyla přebytná pasta, otřete ji mulovým nebo vatovým tamponem a poté opět nasadíte uzávěr. Pokud není uzávěr nasazen ve správném směru, může pasta „Paste A“ přijít na výstupní otvoru do kontaktu s pastou „Paste B“. Při vzájemném kontaktu heterogenních past kontaktní oblast vytvrde.

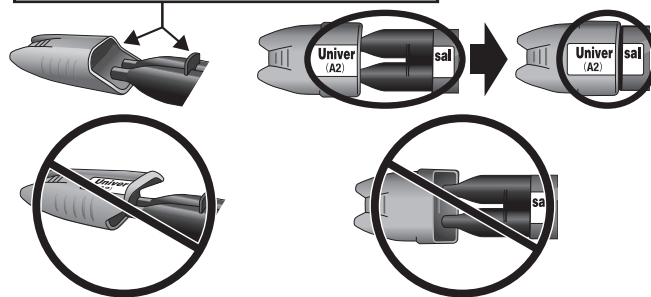
<Automix>

1. Pokud nasazujete vícečlenné protetiké 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.

Černý výstpek 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 zatvrde.

2. Pokud pastu nanášíte stříkačkou na kompozit přímo do kavity nebo do kořenového kanálku, je třeba protetikou 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 nádoba k produktem uchovává 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 měl přístup pouze oprávněný zubní lékař a zubní technici.

VII. SOUČÁSTI

1. Barva

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

2. Součásti

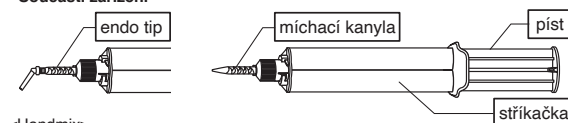
Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

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

<Automix>

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

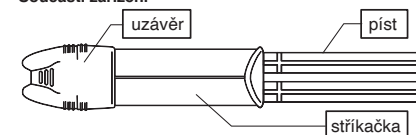
Součásti zařízení



<Handmix>

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

Součásti zařízení



3. Složky

Hlavní složky

(1) Paste A

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (1-10%)
- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (1-10%)
- trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (1-10%)
- hydrofobní aromatický dimetakrylát (1-10%)
- 2-hydroxymetakrylát (HEMA) (1-3%)
- silanizované baryové skleněné plnivo (20-40%)
- silanizovaná koloidní sílika (1-10%)
- peroxidisíran draselný (< 1%)
- d-kafrchinon (< 1%)
- peroxid (< 1%)
- katalyzátory (< 1%)
- pigmenty (< 1%)

(2) Paste B

- hydrofobní aromatický dimetakrylát (5-20%)
- silanové pojivo (1-10%)
- silanizované baryové skleněné plnivo (20-40%)
- plnivo s oxidem hlinitým (1-10%)
- povrchově ošetřený fluorid sodný (< 1%)
- d-kafrchinon (< 1%)
- urychlovače (< 1,5%)
- silanizovaný oxid titaničitý (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

Procentuální podíl jednotlivých složek se vypočítává z celkového obsahu dvou past, protože tyto dvě pasty se nachází ve společné nádobce duální stříkačky.

<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 vyčistíte 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 sklovin

Při cementování na neoříznuté sklovině nebo při použití adhezivních můstků naneste na povrch sklovinu 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 otřeskáním 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 odpráskávání. Po otřeskání 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 otřeskáním 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 připevňte 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 vytlačena 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 otáčky 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 směsná 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>

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

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přilnavou plochu protetické náhrady nebo na celý povrch zubu v kavitě. Jestliže pastu nanášete intraorálně na celý preparovaný zub, musíte s krokem (2) začít do 40 vteřin od nanesení pasty.
- (2) Nasadte protetickou 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 nanášete 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. Protetickou 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, pohybujte jí v takovém směru, aby se protetická 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 protetické náhrady 2–4 minuty vytvrzovat. Vytvrzený přebytečný cement odstraňte stomatologickou sondou.

A-6. Konečné vytvrzení

Nakonec cement vytvrdte jednou z níže uvedených metod:

Netranslucentní protetické náhrady (např. kovové korunky):

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

Translucentní protetické náhrady (např. keramické inleje):

Celkový povrch a okraje protetické 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 kavitě (37 °C) (při použití s produktem CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 vteřin (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)
samovytvřzení (37 °C)	2 - 4 min
samovytvřzení (23 °C)	5 - 7 min
Konečné vytvrzení po nasazení náhrady	
vytvřzení světlem (LED)	10 vteřin*
samovytvřzení (37 °C)	5 min
samovytvřzení (23 °C)	12 min

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

A-7. Vypracování a leštění

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

B. Standardní postup II (indikace [4])

[4] Cementování čepů a pahýlů

B-1. Příprava kavitě a úprava pahýlu nebo čepu

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

B-2. Otřeskávání pahýlu nebo čepu

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

B-3. Příprava stříkačky, příslušenství a pasty

Viz část „A-3“.

B-4. Umístění jádra nebo čepu

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přílnavou plochu pahýlu nebo čepu nebo na celý povrch v kavitě. Pokud směsnou pastu nanášíte přímo do kavity, musíte krok (2) provést do 40 vteřin od nanesení cementu.
- (2) Pahýl nebo čep nasadíte 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 směsnou 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 zbývajícím korunce a jádru čepu.

B-6. Vytvrzení světlem

Vytvrdíte 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 nasadíte a před přípravou pilířového 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 pilířový 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 od 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 vytvrdíte 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.

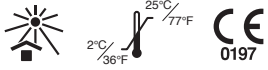
[POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

[POZNÁMKA]

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

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. ÚVOD

PANAVIA SA Cement Universal je duálne tvrdnuci (svetlom a/alebo samotuhnući) fluorid uvoľňujúci, rtg-opakný samoadhézny živcový cement pre náhrady z keramiky (porcelánu, disilikátu lítia, oxidu zirkónu atď.), kompozitnej živice a kovu. K dostaniu je ako v systéme Automix- (dve zložky o rovnakom množstve je možné navzájom kombinovať v zmiešavacej kanyle), tak aj v systéme pre ručné miešanie Handmix (dve zložky o rovnakom množstve sú kombinované na miešacej podložke). Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

- Prípravok PANAVIA SA Cement Universal je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:
- [1] Cementovanie korúnok, mostíkov, inlejí a onlejí
 - [2] Cementovanie protetikých náhrad na implantovaných pilieroch (implantovaných nadstavbách) a pomocných konštrukciách
 - [3] Cementovanie adhézných mostíkov a lýt
 - [4] Cementovanie čapov a pahýlov
 - [5] Lepenie (tmelenie) amalgámu

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry. Pacienti, ktorí vedia, že sú alergickí na niektorú zo zložiek obsiahnutých v tomto produkte.

IV. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Ústna sliznica sa pri kontakte s týmto výrobkom môže v dôsledku koagulácie proteínu sfarbiť do belava. Obvykle ide o prechodný jav, ktorý sa stratí v priebehu niekoľkých dní. Poučte pacienta, aby sa pri čistení zubov vyhol dráždeniu týchto oblastí.

V. NEZNAŠANLIVOSŤ

- [1] Pre ochranu pulpy alebo provizórne pečatenie nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu, pretože eugenol môže spomaliť proces tuhnutia.
- [2] Nepoužívajte hemostatiká, ktoré obsahujú ferolúčeniny, pretože tieto materiály môžu narušiť príľnavosť a zvyšnými iónmi železa môžu spôsobiť zmenu farby okraja zuba alebo okolitej čeluste.
- [3] Na čistenie kavit nepoužívajte žiadne roztoky peroxidu vodíka, pretože tieto by mohli znížiť príľnavosť cementu k tvrdej zubnej substancii.

VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné upozornenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky.
- Ak sa u pacientov dostaví precitlivená reakcia, ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, ukončíte použitie produktu a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Aby sa predišlo precitlivenosti, zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou a/alebo mäkkými tkanivami. Pri používaní tohto výrobku používajte rukavice alebo uplatnite vhodné bezpečnostné opatrenia.
- Dbajte na to, aby sa produkt nedostal do kontaktu s kožou alebo nevnikol do oka. Pred použitím výrobku zakryte oči pacienta rúskom, aby boli chránené v prípade výšplchnutia materiálu.
- Keď sa produkt dostane do kontaktu s ľudskými tkanivami, treba urobiť nasledujúce opatrenia:
 - <Ak sa produkt dostane do oka>
 - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa produkt dostane do kontaktu s pokožkou alebo ústnou sliznicou>
 - Postihnutú oblasť okamžite utrite vatovým alebo mulovým tampónom alebo gázou navlhčenou alkoholom a opláchnite výdatným množstvom vody.
- Dbajte na to, aby pacient produkt nechtil neprehltnúť.
- Počas vytvrdzovania výrobku nepozerajte priamo do polymerizačného svetla.
- Tento výrobok obsahuje stopy fluoridu sodného (menej ako 1 %) na oštenie povrchu. Pri použití u detí mladších ako 6 rokov môže za určitých okolností dôjsť k fluoróze.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

<Automix>

- Nepoužívajte opakovane miešaciu kanylu a ENDO špičku, aby sa predišlo krížovej kontaminácii. Miešacia kanyla a ENDO špička sú určené len na jedno použitie. Po použití ich zlikvidujte.
- Pri intraorálnej aplikácii cementu pomocou miešacej kanyly alebo ENDO špičky dbajte na opatrenia, aby sa predišlo krížovej kontaminácii. Uzavrte celú striekačku do jednorazového viečka z plastu, aby ste zabránili kontaminácii slinami alebo krvou. Striekačku pred a po použití dezinfikujte obväzovou vatou navlhčenou v alkohole.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

- Produkt sa nesmie používať pre iné účely, ako sú účely špecifikované v kap. [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Nepoužívajte tento výrobok ako provizórny cement. Tento materiál bol koncipovaný na definitívne cementovanie.
- Pre zabránenie znečisteniam a kontrolu vlhkosti používajte kofferdam.
- U kavit v blízkosti pulpy alebo pri náhodnom odkrytí pulpy použite na pulpu prekrývaci preparát (napr. kalciumhydroxidový preparát).
- Pri používaní prostriedkov na zastavenie krvácania na báze chloridu hlinitého obmedzte ich množstvo a dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu s príľnavým povrchom. V opačnom prípade môže dôjsť k oslabeniu väzobnej sily pôsobiacej na štruktúru zubov.
- Kavitu dostatočne vyčistite, aby sa predišlo nedostatkom pri bondingu. Príľnavú plochu pred cementovaním dôkladne opláchnite a vysušte, pokiaľ je znečistená slinami alebo krvou.
- Výrobok nemiešajte s inými stomatologickými materiálmi.
- Aby sa predišlo zlej príľnavosti, treba pri príprave kavity odstrániť všetok výplňový-materiál, amalgám a provizórny pečatiaci materiál.
- Predchádzajte slabému výkonu alebo chabým charakteristikám spracovania tým, že budete dodržiavať určené doby vytvrdzovania svetlom a iné požiadavky pre spracovanie.
- Zabráňte vzniku nebezpečných situácií a okamžite prerušte aplikáciu, ak sú nástroje používané v súvislosti s týmto materiálom poškodené.
- Na nanášanie pasty do koreňového kanálka nepoužívajte špirálové plniče (lentulo); ináč sa polymerizačná pasta môže urýchliť nad požadovanú mieru.

- Nasadzovanie protetickej náhrady by malo byť pri priamom nanášaní pasty do kavity alebo koreňového kanálka ukončené do 40 sekúnd (pri použití CLEARFIL Universal Bond Quick do 30 sekúnd). Ináč dôjde pôsobením teploty a/alebo vody v ústnej dutine k predčasnej polymerizácii pasty.
- Pasta obsahuje svetlom vytvrdzovateľný, vysoko fotoreaktívny katalyzátor. Počas cementovania prispôbte uhol a/alebo vzdialenosť operačnej lampy tak, aby sa intenzita svetla dopadajúceho do úst zmenšila a zabránilo sa tak predčasnej polymerizácii pasty.
- Dbajte na to, aby výrobok nebol nepotrebné vystavený priamemu svetlu alebo svetlu operačnej lampy, pretože ináč by pasta v hrote kanyly mohla stvrdnúť, čo by malo za následok skrátenie času spracovania.
- Pri miešaní dbajte na to, aby sa použilo rovnaké množstvo pasty Paste A a B.
- Prebytočný cement sa dá pri použití impulzného vytvrdzovania svetlom odstrániť v priebehu 2–5 sekúnd. Ak sa cement použije v spojení s CLEARFIL Universal Bond Quick, vytvrdnutie prebytočného cementu sa skrátuje (1 až 2 sekundy). Cement vytvrdené tiež sám po 2–4 minútach po nasadení náhrady. Počas odstraňovania prebytočného cementu podržte náhradu na mieste, aby sa náhrada náhodou vplyvom neúplne vytvrdnutého cementu nenadvihla. Pri použití zubnej nite na odstraňovanie prebytočného cementu pohybujte niťou tak, aby sa pritom protetiká náhrada nenadvihla.
8. Ak chcete zaviesť do postranného zuba viacero koreňových čapov do koreňových kanálikov, dokončíte najprv umiestnenie jedného čapu pre jeden koreňový kanálik. Pritom dbajte na to, aby sa prebytočný cement nedostal do iného koreňového kanálka.
9. Striekačku neponárajte do dezinfekčného roztoku.
20. Ak po dlhšom čase pasta vo výstupnom otvore striekačky stvrdla, vytlačte malé množstvo oboch pást.
21. Po použití nasadte správnym smerom čo najrýchlejšie viečko striekačky. Ak sa prebytočná pasta usadí na výstupnom otvore striekačky, zotrite ju gázou alebo vatovým tampónom ešte pred nasadením viečka. Ak uzatváracie viečko nasadíte nesprávnym smerom, môže pasta Paste A na výstupnom otvore striekačky prísť do kontaktu s pastou Paste B. Pri kontakte týchto heterogénnych pást kontaktovaná časť pást vytvrdne.

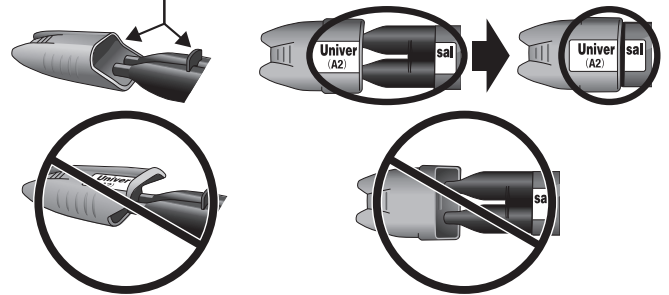
<Automix>

- Pri viacročných náhradách ukončíte nanášanie cementu v všetkých časti náhrady do 1 minúty po úvodnom nanesení. Pokiaľ nanášanie cementu trvá dlhšie ako 1 minútu, nahradte prvú miešaciu kanylu alebo ENDO špičku novou.

<Handmix>

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

Čierny výstupok na striekačke musí zapadať do prehĺbenej 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.
- Nasadenie protetickej náhrady by malo byť pri priamom nanášaní pasty do kavity alebo koreňového kanálka pomocou kompozitovej striekačky ukončené do 40 sekúnd (pri použití CLEARFIL Universal Bond Quick do 30 sekúnd).

[Dentálna svetelná vytvrdzovacia jednotka]

- Nepozerajte priamo do zdroja svetla. Odporúčame používať ochranné okuliare.
- Nízka intenzita svetla má za následok zľú príľnavosť. 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.
- Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkomplejšie k povrchu cementu. V prípade polymerizácie veľkej plochy cementu sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.
- Preverte pred použitím výrobku pre vytvrdzovanie potrebné predpoklady s ohľadom na polymerizačné časy uvedené v tomto Návode na použitie.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

- Produkt sa musí použiť pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
- 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.
- Výrobok chráňte pred pôsobením extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
- Produkt sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

1. Odtien

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

2. Komponenty

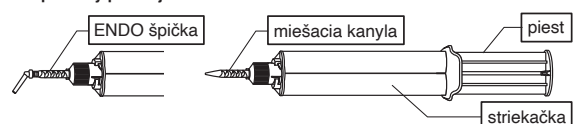
Údaje o obsahu a množstve nájdete na obale.

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

<Automix>

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

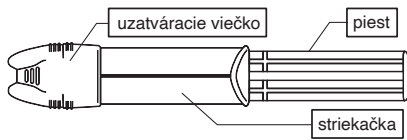
Komponenty prístroja:



<Handmix>

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

Komponenty prístroja:



3. Zložky

Hlavné zložky

(1) Paste A

- 10-metahakryloyloxydecyl dihydrogen fosfát (MDP) (1-10%)
- bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA) (1-10%)
- trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (1-10%)
- hydrofóbny aromatický dimetakrylát (1-10%)
- 2-hydroxymetakrylát (HEMA) (1-3%)
- silanizované plnidlo z báryového skla (20-40%)
- silanizovaný koloidný kremík (1-10%)
- peroxidisíran draselný (< 1%)
- dl-gáforchinón (< 1%)
- peroxid (< 1%)
- katalyzátory (< 1%)
- pigmenty (< 1%)

(2) Paste B

- hydrofóbny aromatický dimetakrylát (5-20%)
- silánové spojivo (1-10%)
- silanizované plnidlo z báryového skla (20-40%)
- plnidlo na báze oxidu hliníka (1-10%)
- povrch upravujúci fluorid sodný (< 1%)
- dl-gáforchinón (< 1%)
- urýchľovače (< 1,5%)
- silanovaný dioxid titaničitý (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

Hmotnostné percento každej prísady je obsiahnuté v celkovom množstve dvoch pást, keďže tieto dve pasty sú v jednej nádobe dvojitej striekačky.

<Automix>

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

<Handmix>

Celkové množstvo anorganických plnidiel je približne 43 obj %. Veľkosť častičiek 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 korúnok, mostíkov, inlejí a onlejí

[2] Cementovanie protetikých náhrad na implantovaných pilieroch (implantovaných nadstavbách) a pomocných konštrukciách

[3] Cementovanie adhézných mostíkov a lýt

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 pečiatci materiál a provizórny cement; kavitu vyčistíte a udržujete ju pritom suchú.
- (2) Protetickú náhradu napasujete a napasovanie na preparovanom zube (vrátane kovu alebo kompozitu), kostre alebo implantačnej nadstavbe skontrolujete.

Ošetrovanie skloviny

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

A-2. Príprava povrchu protetikých náhrad

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

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

Prílnavú plochu zdrsните 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 prílnavých plôch z keramiky na báze dioxidu kremíka (disilikát litia atď.)

Zdrsните prílnavú 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 osušte.

A-3. Príprava striekačky, príslušenstva a pasty

<Automix>

(1) Pripravte 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 vyhodíte. Pokiaľ by ste použili nerovnaké množstvá, je tu riziko slabšej polymerizácie.

[POZNÁMKA]

- Po použití by sa striekačka mala uchovávať s nasadeným viečkom. Keď pred odložením striekačky znovu nasadzujete 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 značka 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 opatrní, 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 nasadzujete, zabezpečte, aby sa vo viečku nenachádzala žiadna pasta.

A-4. Cementovanie protetikých náhrad

- (1) Zmes pasty naneste na celú prílnavú 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 prílnavosť. 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 jednorázového 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 pridržiňte 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 skraca (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:

Neprisvitné protetické náhrady (napr. kovové korunky):

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

Prisvitné 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* (vyššie 1500 mW/cm ²)	Dvakrát 3 až 5 sek.
MODRÁ LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sek.
Halogénová lampka (vyššie 400 mW/cm ²)	10 sek.

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

* pik 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, počítajte 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 korúnok, 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) (pri použití CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 sek. (30 sek.)
Krátke vytvrdnutie (tack-curing) na odstránenie prebytočného cementu	
Vytvrdnutie svetlom (pri použití CLEARFIL Universal Bond Quick)	2–5 sek. (1–2 sek.)
Samovytrvdnutie (37 °C/99 °F)	2 - 4 min.
Samovytrvdnutie (23 °C/73 °F)	5 - 7 min.
Následné vytvrdnutie po nasadení náhrady	
Vytvrdnutie svetlom (LED)	10 sek.*
Samovytrvdnutie (37 °C/99 °F)	5 min.
Samovytrvdnutie (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 okrajové 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 kavity 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 kavity 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 protetikých 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 príľnavú 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 pohybuje sem a tam, aby sa v koreňových kanálikoch neudržal vzduch.

[POZNÁMKA]

Možné je uprednostniť CLEARFIL Universal Bond Quick na zvýšenie príľnavého 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 nástavby pahýľa sa presvedčte, že cement je úplne vytvrdnutý.

Koreňové čapy

Po nasadení koreňového čapu aplikujte živcový kompozit pre nadstavby 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 celú povrch zuba v kavite. Do 40 sekúnd po nanosení cementu musíte začať s krokom (2).
- (2) Práškový amalgám by sa mal natlačiť na nestrvrdnutú 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. Uzavrte celú striekačku do jednorazového krytu (napr. plastového vrecka), 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 overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a tým preberá všetky predpokladané a súvisiace riziká ručenia a zákonnej zodpovednosti.

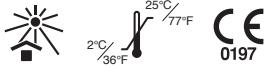
[POZNÁMKA]

Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

[POZNÁMKA]

„PANAVIA“ a „CLEARFIL“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

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). Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PANAVIA SA Cement Universal е подходящ за следните употреби:

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

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери. Пациенти с известна алергия към даден компонент, съдържащ се в настоящия продукт.

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да побелее при контакт с продукта в резултат на коагулацията на протеини. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациентите да избягват раздразване на засенгатата 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

- 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.
- 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.
- Избягвайте директен контакт с кожата и/или меките тъкани, за да предотвратите свръхчувствителност. Носете ръкавици и вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
- 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.
- 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.
- Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на продукта.
- 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.
- 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

- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [III. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Не използвайте продукта като временен цимент. Това материал е предназначен за трайно циментирание.
- Използвайте кофердама, за да предотвратите замърсяване и да контролирате влагата.
- 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.
- 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.

- 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 циментирание.
- Не смесвайте продукта с други стоматологични материали.
- Отстранете напълно всички подложни материали и временни силанти, когато препарирате кавитета, за да избегнете слаба адхезия.
- За да избегнете влошаване на качеството или характеристиките при обработка, спазвайте посочените времена за фотополимеризация и други изисквания при боравене.
- Ако инструментите за този продукт са повредени, се предпазете срещу опасност и незабавно прекратете използването им.
- Не използвайте лентуло пълнител, за да поставите пастата в кореновия канал; това може да ускори полимеризацията на пастата отвъд желаните граници.
- 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.
- 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.
- Подходете внимателно, за да предотвратите нежелано излагане на пръка 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.
- Уверете се, че дозирате равно количество от Paste A и B за смесване.
- 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.
- Ако желаете да поставите стоматологични шифтове в няколко коренови канала на заден зъб, първо завършете поставянето на шифта 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 коренови канал.
- Не поталяйте спринцовката в дезинфекциращ разтвор.
- Ако пастата на върха на спринцовката се е втвърдила след продължителен период от време, изстискайте малки количества и от двете пасти.
- 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.

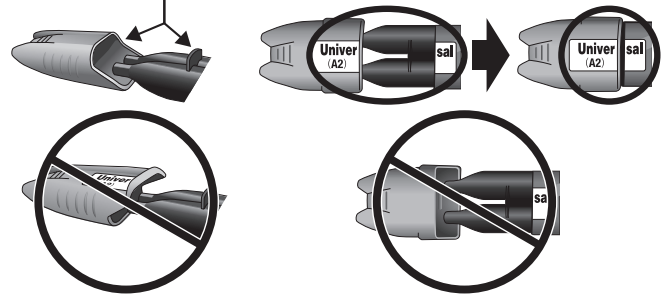
<Automix>

- 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 ендовърх с нови.

<Handmix>

- 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.

- 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]

- Не гледайте директно към източника на светлина. Препоръчва се използването на защитни очила.
- 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.
- 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.
- Преди да използвате продукта проверете условията, необходими за полимеризиране на сместа на пастата, като направите справка с времената за фотополимеризация, посочени в тези указания за употреба.

3. Предпазни мерки при съхранение

- 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.

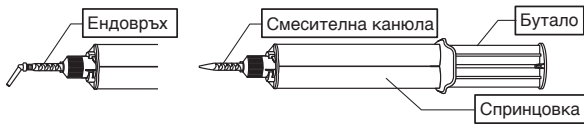
1) Paste A и B: Universal (A2), Translucent или White

2) Принадлежности

<Automix>

- Mixing tip (Смесителна канюла)
- Endo tip (Ендовърх)

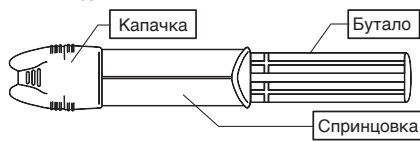
Части на уреда



<Handmix>

- Mixing pad (Смесително блокче)
- Mixing spatula (Смесителна шпатула)

Части на уреда



3. Съставки

Основни съставки

(1) Paste A

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (1-10%)
- Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA) (1-10%)
- Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA) (1-10%)
- Хидрофобен ароматен диметакрилат (1-10%)
- 2-хидроксиметакрилат (HEMA) (1-3%)
- Пълнител от силанизирано бариерно стъкло (20-40%)
- Силанизиран колоиден силициев диоксид (1-10%)
- Калиев персулфат (< 1%)
- dl-камфорквинон (< 1%)
- Пероксид (< 1%)
- Катализатори (< 1%)
- Пигменти (< 1%)

(2) Paste B

- Хидрофобен ароматен диметакрилат (5-20%)
- Силанов свързващ агент (1-10%)
- Пълнител от силанизирано бариерно стъкло (20-40%)
- Пълнител от алуминиев оксид (1-10%)
- Повърхностно третиран натриев флуорид (< 1%)
- dl-камфорквинон (< 1%)
- Ускорители (< 1,5%)
- Силанизиран титанов диоксид (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

Масовият % на всяка съставка се изчислява от общото количество на двете паста, тъй като двете паста се намират в един контейнер на двойната шприца.

<Automix>

Общото количество на неорганичния пълнител е прил. 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 прил. 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] Циментирание на коронки, мостове, инлеи и онлеи

[2] Циментирание на протетични възстановявания върху абатменти на импланти и скелети

[3] Циментирание на адхезивни мостове и шини

A-1. Кондициониране на препарирания зъб (включително метала или композита), повърхности на скелета на протезата и на абатментите на импланта

- (1) Когато циментирате в устна 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 абатмента 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.

A-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

Награвяватے 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.)

Награвяватے 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.

A-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 дозира 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 поставите 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. Сваляте 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 дозирача 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 поставите капачката обратно на спринцовката преди съхранение, се уверете, че по капачката няма паста.

A-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 абатмента 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 ендовърх, подхождете 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.

A-5. Отстраняване на излишния цимент

Отстранете излишния цимент по един от двата метода по-долу:

Фотополимеризация („Task-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 недостигащо 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.

A-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 светлинен 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 циментирание на корони, мостове, инлеи, онлеи и адхезионни мостове)

Време за работа след първоначално дозиране (23 °C/73 °F)	Automix: 1 минути Handmix: 2 минути
Време за работа след поставяне на пастата в кавитета (37 °C/99 °F) (когато се използва с CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 секунди (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.

V. Стандартна процедура II (Показания [4])

[4] Циментирание на щифтове и пънчета

V-1. Подготовка на кавитет и пробно поставяне на пънчето или щифта

- Подгответе ендодонтски запълнените коренови канали за поставяне на щифт/пънче по обичайния начин. Осигурете контрол на влагата с помощта на кофердам.
- 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.

V-2. Пясъкоструене на пънчето или щифта

Извършете пясъкоструене на пънчето или щифта съгласно стъпка „A-2“. Кондициониране на повърхността на протетичното възстановяване. Не извършвайте пясъкоструене на щифтове от фибростъкло, тъй като това може да ги повреди.

V-3. Подготовка на спринцовката, принадлежности и паста

Вж. раздел „A-3“.

V-4. Поставяне на пънчето или щифта

- 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.
- 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.

V-5. Разстилане на излишния цимент

С помощта на накрайник с четка за еднократна употреба разстелете излишната паста по основата на короната и главата на щифта.

V-6. Фотополимеризация

Фотополимеризирайте ръбовете на пънчето или щифта. Вж. таблица „Време за полимеризация според вида на светлинния източник“ в A-6.

V-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 „A-3“.

C-3. Поставяне на амалгама

- 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.
- Разбърканата амалгама трябва да бъде уплътнена върху невтвърдилата 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 плъкче), 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 „A-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 „A-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]

В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведовете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„PANAVIA“ и „CLEARFIL“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

PANAVIA™ SA Cement Universal

Фіксаційний цемент

**ПАНАВІА СА,
Цемент універсальний****I. ВСТУП**

PANAVIA SA Cement Universal / Фіксаційний цемент ПАНАВІА СА, Цемент універсальний (далі по тексті – ПАНАВІА СА, Цемент універсальний) — 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 / Автоматичного замішування (однакова кількість двох компонентів змішується за допомогою насадки для змішування) або Handmix / Ручного замішування (однакова кількість двох компонентів змішується на папері для змішування). Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

PANAVIA SA Cement Universal / ПАНАВІА СА, Цемент універсальний 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 куковок вкладок;
- [5] бондинг амальгами.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ 

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів. Пацієнти з відомою алергією до будь-якого компонента цього виробу.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ 

Слизова оболонка порожнини рота при контакт з продуктом може забарвитись у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Як правило, це тимчасове явище, яке зникає через декілька днів. Проінструкуйте пацієнта, що при чистенні 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 розбризкування 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 спирті, 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 / Автоматичного замішування>

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 і 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 ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
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 дотримуватись заходів безпеки, щоб уникнути взаємодії з контактною поверхнею. Інакше може послабитися 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, дотримуватись 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 с (с) (30 с (с)), якщо застосовується CLEARFIL Universal Bond Quick / Бондінгова система Клірфіл Універсальний Бонд Квік (далі по тексті – Клірфіл Універсальний Бонд Квік)). 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 / Пасти А та В / Б для змішування.
17. Надлишок цементу можна видалити після фотополімеризації протягом 2–5 с (с) при застосуванні режиму попередньої/короткої полімеризації «Tack-Cure». При використанні цементу в поєднанні з CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік скорочується час твердіння надлишкового цементу (від 1 до 2 с (с)). Після встановлення ортопедичної реставрації цемент можна залишити на 2–4 min (хв) 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 кореневих 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 / Пасти А може вступити в контакт з Paste B / Пасти Б на кінці шприца. При контакт двох гетерогенних паст відбувається полімеризація їх змішаної частини.

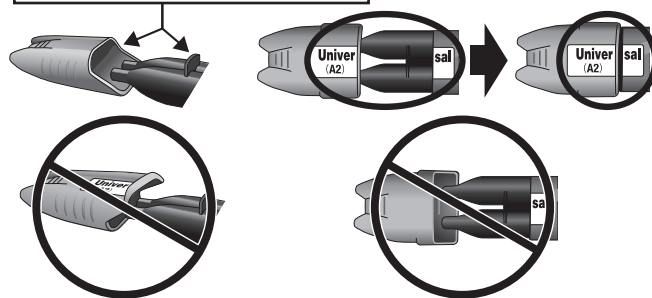
<Automix / Автоматичного замішування>

1. Під час виконання декількох ортопедичних реставрацій нанести цемент на всі реставрації протягом 1 min (хв) з моменту першого нанесення. Якщо процес займає більше 1 min (хв), замінити на нову першу насадку для змішування або ендодонтичний наконечник.

<Handmix / Ручного замішування>

1. Переконайтесь 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 / Пасти А може вступити в контакт з Paste B / Пасти Б на кінці шприца. При контакт 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 с (с) (30 с (с)), якщо застосовується CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік).

【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. Рекомендється регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
3. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально та якомога ближче до поверхні цементу. Якщо полімеризації 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, зазначеної 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 і залишити на 15 min (хв) 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

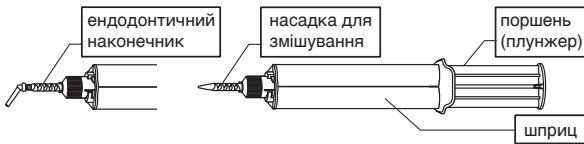
PANAVIA SA Cement Universal / ПАНАВІА СА, цемент універсальний пропонують у трьох нижче зазначених відтінках: Universal / Універсальний (А2), Translucent / Непрозорий або White / Білий.

2. Склад

Дані стосовно складу й кількості можна знайти на зовнішній упаковці.

- Paste A / Паста А1 В / Б: Universal / Універсальний (А2), Translucent / Непрозорий або White / Білий
- Комплектуючі:
 - <Automix / Автоматичного змішування>
 - Mixing tip (насадка для змішування.)
 - Endo tip (ендодонтичний наконечник.)

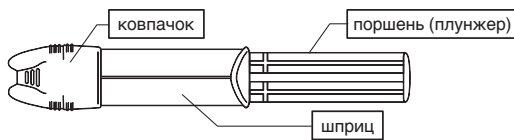
Компоненти пристрою:



<Handmix / Ручного змішування>

- Mixing pad (папір для змішування.)
- Mixing spatula (шпатель для змішування.)

Компоненти пристрою:



3. Компоненти:

Основні компоненти:

(1) Paste A / Паста А:

- 10-метакрилолосидецил дигідрофосфат (MDP) (1-10%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (1-10%);
- триетилглікольдиметакрилат (TEGDMA) (1-10%);
- гідрофобний ароматичний диметакрилат (1-10%);
- 2-гідроксиметакрилат (HEMA) (1-3%);
- силанізований наповнювач з бар'євого скла (20-40%);
- діоксид кремнію колоїдний силанізований (1-10%);
- персульфат калію (< 1%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- пероксид (< 1%);
- каталізатори (< 1%);
- пігменти (< 1%).

(2) Paste B / Паста Б:

- гідрофобний ароматичний диметакрилат (5-20%);
- силановий апрет (1-10%);
- силанізований наповнювач з бар'євого скла (20-40%);
- наповнювач з алюмінію оксиду (1-10%);
- модифікований натрію фторид (< 1%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- прискорювачі (< 1,5%);
- силанізований діоксид титана (< 1%).

Одиниці в дужках – % маси.

Масовий % кожного інгредієнта являє собою його вміст у загальній кількості двох паст, оскільки обидві пасті містяться в одному контейнері подвійного шприца.

<Automix / Автоматичного змішування>

Загальна кількість неорганічного наповнювача складає приблизно 40% об'єму. Розмір частинок неорганічних наповнювачів — від 0,02 до 20 мікронів.

<Handmix / Ручного змішування>

Загальна кількість неорганічного наповнювача сягає близько 43% об'єму. Розмір частинок неорганічних наповнювачів — від 0,02 μm (мкм) до 20 μm (мкм).

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

А. 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.

А-1. Кондиціонування препарованого зуба (у тому числі металевого або композитного), ортопедичного каркаса та поверхню 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 ортофосфору кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe / Бондінговий додаток K-протравлюючий гелі в шприці) на поверхню зубної емалі й залишити на 10 s (с), потім промити й висушити поверхню.

А-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 μm (мкм) до 50 μm (мкм)) при тиску стисненого повітря від 0,1–0,4 МПа (МПа) (14–58 psi (фунтів/кв. дюйм)/1–4 bar (бар)). Тиск необхідно належним чином скоректувати відповідно до матеріалу та/або форми протезів; не допускати відшарування. Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення ортопедичної реставрації протягом 2 min (хв), а потім висушити повітрям.

Якщо контактна поверхня з кераміки на основі діоксиду кремнію (дисілікату літійу тощо):

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 μm (мкм) до 50 μm (мкм)) при тиску стисненого повітря від 0,1–0,2 МПа (МПа) (14–29 psi (фунтів/кв. дюйм)/1–2 bar (бар)) або нанести розчин плавикової кислоти згідно з інструкцією для застосування реставраційних матеріалів, ретельно промити й висушити поверхню.

А-3. Підготовка шприца, комплектуючих і паст

<Automix / Автоматичного змішування>

- (1) Приєднати насадку для змішування або ендодонтичний наконечник до шприца за стандартною процедурою.

[ОБЕРЕЖНО!]

Перед тим як приєднати насадку для змішування або ендодонтичний наконечник, видавити невелику кількість двох паст, переконавшись 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, переконавшись, що в ковпачку немає паст.
- Під час заміни старої насадки для змішування й ендодонтичного наконечника на новий, повернути їх на ¼ оберту проти годинникової стрілки, щоб вирівняти виступи насадки для змішування або ендодонтичного 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 ендодонтичного наконечника, повернути зовнішній фіксатор та стежити за тим, щоб не зігнути дозатор наконечника.

<Handmix / Ручного змішування>

- (1) Обов'язково нанести однакову кількість Paste A / Паста А та В / Б на папір для змішування.
- (2) Змішувати Paste A / Паста А та В / Б протягом 10 s (с) при кімнатній температурі (23 °C/73 °F). Суміш пасті необхідно накрити пластиною для блокування світла й використати протягом 2 min (хв) після змішування. Високі температури та ярке світло можуть скоротити робочий час суміші паст.

[ПРИМІТКА]

- Після використання зберігати шприц в ковпачку. Перед тим як знову надіти ковпачок на шприц перед зберіганням, переконавшись, що в ковпачку немає паст.

А-4. Цементування ортопедичної реставрації

- (1) Наносити суміш паст 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 s (с) після нанесення пасті.
- (2) Встановити ортопедичну реставрацію на препарований зуб (у тому числі металевий або композитний), ортопедичний каркас або абатмент імплантату.

[ПРИМІТКА]

За бажанням, CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік можна наносити на тканину зуба для покращення адгезії. Дивитись інструкцію для застосування CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік.

[ОБЕРЕЖНО! <Automix / Автоматичного змішування>]

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 гіроскопічною ватою зі спиртом.

А-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 s (с). Тримачи 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 пасті 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 полімеризований композитний цемент. У разі використання зубної нитки для видалення надлишку цементу тримати її в такому напрямку, щоб не підняти ортопедичну реставрацію.

[ПРИМІТКА]

При використанні цементу в18 поєднанні з CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік скорочується час твердіння надлишкового цементу (від 1 до 2 s (с)).

Хімічне затвердіння

Залишити надлишок цементу на 2–4 min (хв) після встановлення ортопедичної реставрації. Стоматологічним зондом видалити надлишок цементу, полімеризованого за допомогою режиму «Task-cure».

А-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 мін (хв) 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 1500 mW/cm ² (мВт/см ²))	Двічі протягом 3–5 с (с)
СИНИЙ СВІТЛОДІОД* (800–1400 mW/cm ² (мВт/см ²))	10 с (с)
Галогенова лампа (понад 400 mW/cm ² (мВт/см ²))	10 с (с)

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 нм (нм).

* Пікове значення спектра випромінювання: 450–480 нм (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 коронок, мостів, вкладок і накладок, адгезивних мостів)

	Automix / Автоматичного замішування :1 min (хв) Handmix / Ручного замішування :2 min (хв)
Робочий час після першого нанесення (23 °C/73 °F)	
Робочий час після введення пасти в порожнину (37 °C/99 °F) (при застосуванні з CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік)	40 с (с) (30 с (с))
Режим «Task-cure» для видалення надлишку цементу	
Фотополімеризація	2–5 с (с)
(при застосуванні з CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік)	(1–2 с (с))
Самозатвердіння (37 °C/99 °F)	2–4 min (хв)
Самозатвердіння (23 °C/73 °F)	5–7 min (хв)
Остаточне затвердіння після встановлення реставрації	
Фотополімеризація (за допомогою LED)	10 с (с)*
Самозатвердіння (37 °C/99 °F)	5 min (хв)
Самозатвердіння (23 °C/73 °F)	12 min (хв)

* Тривалість полімеризації при застосуванні СИНЬОГО СВІТЛОДІОДУ (інтенсивність світлового потоку: 800–1400 mW/cm² (мВт/см²))

A-7. Формування й полірування

Надати форму нерівним ділянкам, що залишились 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.

B. Стандартна процедура II (показання [4]):

[4] цементування штифтів і кукових вкладок.

B-1. Підготовка порожнини й примірка кукової вкладки або штифта

- Підготувати кореневі канали за допомогою ендодонтичної терапії для встановлення кукової вкладки або штифта у відповідності зі стандартною процедурою. Встановити кофердам, щоб забезпечити контроль вологості.
- 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.

B-2. Піскоструминна обробка кукової вкладки або штифта

Піддати піскоструминній обробці поверхні кукової вкладки або штифта відповідно до кроку «A-2. Кондиціонування поверхні ортопедичної реставрації». Не піддавати піскоструминній обробці скловолоконні штифти, оскільки це може їм зашкодити.

B-3. Підготовка шприца, комплектуючих і пасти

Див. пункт «A-3».

B-4. Встановлення кукової вкладки або штифта

- 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 с (с) після нанесення цементу.
- Швидко встановити кукову вкладку або штифт в порожнину, тримаючи її, щоб уникнути потрапляння повітряних бульбашок в кореневі канали.

[ПРИМІТКА]

За бажанням, CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік можна наносити на тканину зуба для покращення адгезії. В цьому випадку, якщо суміш пасти наноситься безпосередньо в порожнину, необхідно завершити крок (2) протягом 30 с (с) після нанесення цементу. Див. інструкцію для застосування CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік.

B-5. Розподіл надлишку цементу

За допомогою одноразового наконечника щітки розподілити надлишок на коронці й голівці штифта.

B-6. Фотополімеризація

Фотополімеризувати краї кукової вкладки або штифта. Див. таблицю «Тривалість полімеризації для типу джерела світла» в A-6.

B-7. Підготовка перед остаточною реставрацією

Для кукових вкладок:

Встановити кукову вкладку на місце приблизно на 10 мін (хв) і переконавшись, що цемент повністю затверднув до підготовки опорного зуба.

Для дентальних штифтів:

Після встановлення дентального штифту нанесіть композит для відновлення кукки відповідно до інструкції для застосування. Підготувати опорний зуб через 10 мін (хв) після встановлення дентального штифта.

C. Стандартна процедура III (показання [5]):

[5] бондинг амальгами.

C-1. Очищення тканини зуба

Очистити порожнину й забезпечити контроль вологості у відповідності зі стандартною процедурою.

C-2. Підготовка шприца, комплектуючих і пасти

Див. пункт «A-3».

C-3. Внесення амальгами

- Нанести суміш пасти на всю поверхню зуба всередині порожнини. Необхідно почати крок (2) протягом 40 с (с) після нанесення цементу.
- Підрібану амальгаму згустити на незатверділій суміші пасти. Моделювання оклюзійної поверхні можна виконати у відповідності зі стандартною процедурою.

[ОБЕРЕЖНО! <Automix / Автоматичного замішування>]

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 гіроскопічною 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 мін (хв) 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. / Курарау Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обгрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. не несе відповідальності за будь-які прями, 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 виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контролюю-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«PANAVIA» та «CLEARFIL» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД.



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

Уповноважений представник в Україні:

СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,

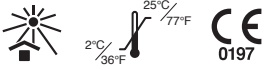
тел. +38097 960 65 27

Електронна пошта: info@denondental.com



UA.TR.116

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. SISSEJUHATUS

PANAVIA SA Cement Universal on kaksikõvastav (valgus- ja/või isekõvastav) fluoriidi vabastav radiopaakne restauratsioonisekinnitav materjal keraamikale (portselan, liitiumsilikaat, tsirkoonium jne), komposiidile ja metallile. Seda on saada nii Automixi süsteemina (kahte võrdses koguses koostisosas saab omavahel kombineerida segamiskanüüli) kui ka Handmixi süsteemina (kahte võrdses koguses koostisosas saab omavahel kombineerida segamisalusel). Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

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. Patsiendid, kellel on mõne selle toote koostisosas vastu allergia.

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib värvida tootega kokkupuutel proteiineid koagulatsiooni tõttu valkjaks. Seejuures on tegemist mööduva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsiendi tähelepanu asjaolule, et ta ei ärritaks selle kohta 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 kinnitusvõimet 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 käsitsemisel ette nähtud meetmeid.
4. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, 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 alkoholis niisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputage rohke veega.

6. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.

7. Polümeerisatsiooni 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 jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

<Automix>

1. Segamiskanüüle ja endoosakuid ei tohi ristasaatumise vältimiseks korduskasutada. Segamiskanüüli ja endoosakuid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake need minema.
2. Ristasaatumise vältimiseks tuleb tsemendi segamiskanüüli või endoosaku intraoraalse kasutamise korral järgida ettevaatusabinõusid. Sütle ja verega saatumise vältimiseks katke süstal täielikult ühekordse plastkorgiga. Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholis niisutatud vatiga.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

1. Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Ärge kasutage toodet ajutise tsemendina. Nimetatud materjal on ette nähtud definitiivseks kinnitamiseks.
4. Kasutage saatumise vältimiseks ja niiskussisalduse kontrolli alla hoidmiseks koferdami.
5. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kättepreparaati (nt kaaltsiumhüdroksiidi sisaldavat preparaati).
6. Alumiiniumkloriidi sisaldavate hemostaatiliste vahendite kasutamisel vähendage kogust ja vältige selle sattumist kinnituspindadele. Vastasel korral võib see kahjustada hamba kõvakudede kinnitumise tugevust.
7. Puhastage kaviteet kinnitumisprobleeme vältimiseks piisaval määral. Kui kinnituspind on saastunud sütle 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 ohtrike olukordade vältimiseks kohe peatada.
12. Ärge kasutage pasta viimiseks juurekanalisse Lentulo nõela, vastasel juhul muutub pasta polümeerisatsiooni 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 sooõnes oleva temperatuuri ja/või vee mõjul pasta enneaegne polümeerisatsioon.

14. Pasta sisaldab valguskõvastuvat, tugevalt fotoreaktiivset katalüsaatorit. Seadistage tsementeerimisel OP-lambi nurk ja/või kaugus pasta enneaegse polümeerisatsiooni vältimiseks nii, et sooõnde tungiv valgus oleks minimaalne.
15. Toodet ei tohi jätta otsese päikesekiirguse kätte või OP-lambi valguse alla, sest pasta võib kanüüli kõvastuda ja töötlemise aeg lüheneb.
16. Segamisel jälgige, et väljutaksite Paste A ja B võrdses koguses.
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 paigaldamiseks vältimiseks üleliigse tsemendi eraldamiseks fikseerige restauratsioon sobivast kohast. Hambaniidi kasutamisel üleliigse tsemendi eemaldamiseks liigutage seda nii, et proteetiline restauratsioon ei nihkuks paigalt.
18. Kui puhinhamaste mitmesse juurekanalisse soovitakse paigutada tihvt, 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 süstla peale. Kui pasta on jäänud süstlaava külge, pühkige see marilapi 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.

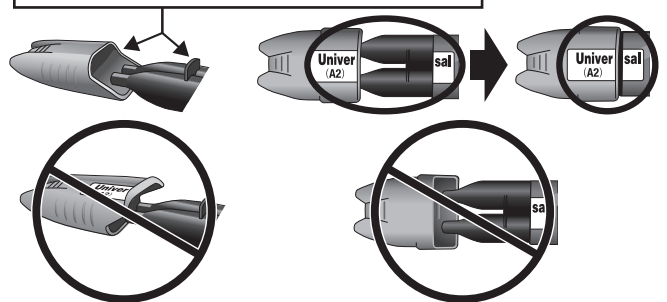
<Automix>

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 spaatilil ei oleks kondensatsioonivett, sest vesi lühendab segatud pasta töötlemisaega. Kondensatsioonivee tekke vältimiseks ärge hoidke segamisplaati ega spaatlit 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 paigaldamine lõpetama 40 sekundi jooksul (CLEARFIL Universal Bond Quicki kasutamisel 30 sekundi jooksul).

[Polümeerisatsioonilamp]

1. Ärge vaadake valguslambi sisse. Soovitatav on kasutada kaitseprille.
2. Vähenenud valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümeerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määratud. Polümeerisatsioonilampi soovitatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
3. Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida tsemendipinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure tsemendipinna polümeerisatsiooni 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 polümeerisatsiooniaega.

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 kõvastumismuutuste taastamiseks 15 minutit enne kasutamist toatemperatuurile tuua.
3. Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikesekiirguse 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), Translucent ja White.

2. Koostisosad

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

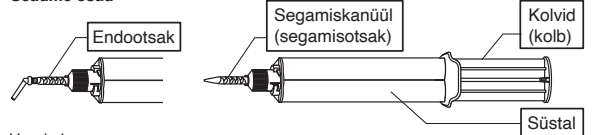
- 1) Paste A ja B: Universal (A2), Translucent ja White

- 2) Abiseadmed

<Automix>

- Mixing tip (Segamiskanüül (segamisotsak))
- Endo tip (Endoosak)

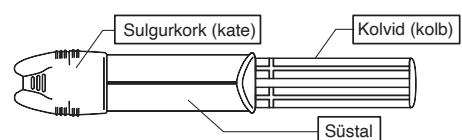
Seadme osad



<Handmix>

- Mixing pad (Segamisalus)
- Mixing spatula (Segamisspaatel)

Seadme osad



3. Koostisained

Põhikoostisosad

(1) Paste A

- 10-metakrüüülöksüdütsüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (1-10%)
- Bisfenool A-1 põhinev diglütsüüldimetakrülaat (Bis-GMA) (1-10%)
- Trietüleenglükoolidimetakrülaat (TEGDMA) (1-10%)
- Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaat (1-10%)
- 2-hüdroksümetakrülaat (HEMA) (1-3%)
- Silaanitud baariumklastäidis (20-40%)
- Silaanitud ja kolloidne ränimuld (1-10%)
- Kaaliumpersulfaat (< 1%)
- DL-kamperkinoon (< 1%)
- Peroksiid (< 1%)
- Katalüsaatorid (< 1%)
- Pigmendid (< 1%)

(2) Paste B

- Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaat (5-20%)
- Silaani sideaine (1-10%)
- Silaanitud baariumklastäidis (20-40%)
- Alumiiniumoksiidid (1-10%)
- Pindtöödeldud naatriumfluoriid (< 1%)
- DL-kamperkinoon (< 1%)
- Kiirendid (< 1,5%)
- Silaanitud titaandioksiid (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

Iga koostisosa massiprotsent on kahe pasta koguhulk, kuna need kaks pastat on ühes topeltsüstlaga mahutis.

<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. Standardtöötlemine 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 eeltöötlemine

- (1) Suuõõnes tsemenditeerimise korral tuleb kaviteetid 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 eeltöötlemine

Järgige vastava restauratsiooni töötlemise kasutusjuhendit. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehtib järgmine soovitus.

Metallist, metalli oksiidkeraamikast (nt tsirkooniumoksiid), hübridkeraamikast 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 proteetiline restauratsiooni 2 minuti jooksul ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

Rändioksiidi baasil keraamikast (liitumdisliikaat jne) kinnituspinnad

Karestage kinnituspind liivapritsi abil 30–50 µm alumiiniumoksiidi pulbriga, rakendades õhusurvet 0,1–0,2 MPa (14–29 PSI / 1–2 bar), või kandke restauratsiooni materjalile kasutusjuhendi järgi vesinikfluoridhapet. Loputage pind põhjalikult ja kuivatage.

A-3. Süstla, tarvikute ja pasta ettevalmistamine

<Automix>

(1) Segamiskanüül või endotsaku paigutatakse süstlale tavapärasel viisil.

[HOIATUS]

Enne segamiskanüüli või endotsaku paigutamist suruge välja väike kogus mõlemat pastat ja veenduge, et mõlemast süstlaavaast väljuks võrdne pastakogus, mis seejärel ära visatakse. Erineva suurusega pastakoguseid kasutades on oht, et polümerisatsioon ebaõnnestub.

[MÄRKUS]

- Pärast kasutamist hoitakse süstalt pealepanud sulgurkorgiga. Enne sulgurkorgi pealepanekut veenduge, et korgi küljes ei oleks pastat.
- Kasutatud segamiskanüüli või endotsaku väljavahetamisel uue kanüüli või otsaku vastu keerake neid ¼ pöörde võrra vastupäeva, et viia segamiskanüüli või endotsakul olev märgistus kohakuti süstla leve 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.
- Endotsaku 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 pealepanud sulgurkorgiga. Enne sulgurkorgi pealepanekut veenduge, et korgi küljes ei oleks pastat.

A-4. Proteetilise restauratsiooni tsemenditeerimine

- (1) Pastasegu tuleb kanda kogu proteetilise restauratsiooni või hambas oleva kaviteedi kinnituspinnale. Kui pastat kantakse kogu prepareeritavale hambale intraoraalselt, tuleb 40 sekundit pärast pasta pealekandmist alustada sammuga (2).
- (2) Proteetiline restauratsioon asetatakse prepareeritavale 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 endotsaku 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 alkoholiga 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 paigaldamiseks vältimiseks üleliigse tsemendi eraldamisel pärast valguskõvastamist fikseerige restauratsioon sobivast kohast. Hambaniidi kasutamisel üleliigse tsemendi eemaldamiseks liigutage seda nii, et proteetiline restauratsioon ei nihkuks paigast.

[MÄRKUS]

Üleliigse tsemendi kõvastumisaeg lüheneb (1–2 sekundit), kui tsemendi kasutatakse koos CLEARFIL Universal Bond Quicki vahendiga.

Keemiline kõvastamine

Üleliigset tsemendil 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. Kõvastumisaega sõltuvus valgusalika liigist

Valgusalika 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
Halogenlamp (üle 400 mW/cm ²)	10 sek

Iga polümerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.

* Emissioonispektri tipp: 450–480 nm

Töötlemis- 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. Töötlemis- ja kõvastumisaeg (kroonide, sildade, inlay'de, onlay'de ja sildproteeside tsemenditeerimiseks)

Töötlemisaeg pärast esmast väljutamist (23 °C / 73 °F)	Automix : 1 min
	Handmix : 2 min
Töötlemisaeg 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 tsemenditeerimine

B-1. Kaviteedi ettevalmistamine ja kõnti või tihvti sobitamine

- (1) Endodontiliselt täidetud juurekanalid tuleb tihvti/kõnti 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. Kõnti või tihvti pealispinna tuleb desinfitseerida alkoholiga 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 tihvte, sest see võib tekitada vigastusi.

B-3. Süstla, tarvikute ja pasta ettevalmistamine

Vaadake jaotist „A-3“.

B-4. Südamiku või tihvti paigaldamine

- (1) Kandke pastasegu kogu kõndi või tihvti kinnituspinnale või kaviteedi pinnale. Kui pastasegu viiakse otse kaviteeti, tuleb samm (2) viia lõpule 40 sekundi jooksul pärast tsemendi pealepanekut.
- (2) Kõnt 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 „Kõvastumisaaja 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.

Juuretihvid

Pärast juuretihvti paigaldamist apliteeritakse 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 alkoholiga niisutatud 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.

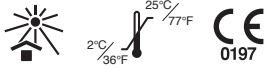
[MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.

[MÄRKUS]

„PANAVIA“ ja „CLEARFIL“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

PANAVIA™ SA Cement Universal



I. IEVADS

PANAVIA SA Cement Universal ir divējādi cietējošs (gaismas ietekmē un/vai pašcietējošs), fluorīdu izdalošs, rentgenstarus necaurīdīgs, pašadhezīvs fiksācijas cements keramikas (porcelāna, litija disilikāta, 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). Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

PANAVIA SA Cement Universal ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- [1] Kronižu, 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. Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru šī produkta sastāvdaļu.

IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

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 adheziju un atlikušo dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai piegulošo smaganu krāsas izmaiņas.
- [3] Kavītāšu tīrīšanai nelietojiet ūdeņraža peroksīda šķīdumu, jo tas var samazināt cementa adhēzijas stiprību pie zoba emaljas.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietot un konsultējieties ar ārstu.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produktu lietojot, jāvalkā cimdi vai jāievēro piemēroti piesardzības pasākumi.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieli, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
- 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 konsultējieties 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.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Produkta cietināšanas laikā izvairieties vērst skatienu tieši polimerizācijas gaismas starā.
- Šis produkts satur nelielu daudzumu apstrādātas virsmas nātrija fluorīdu (mazāk nekā 1 %). Izmantojot bērnu līdz 6 gadu vecumam ārstēšanai, pastāv fluorozes rašanās risks.
- 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

- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Nelietojiet produktu kā pagaidu cementu. Šo materiālu ir paredzēts lietot pastāvīgai cementēšanai.
- Lai novērstu kontamināciju un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet koferdamu.
- Kavitātēm pulpā tuvumā vai nejaušas pulpā atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpā pārklāšanas aizsargmateriālu (piem., kalcijs hidroksīda preparātu).
- 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.
- Lai novērstu nekvalitatīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavitāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms cementēšanas rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
- Nesajauciet produktu ar citiem zobārstniecības materiāliem.
- Lai izvairītos no sliktas adhēzijas, kavitātes sagatavošanas laikā jāatdala visi odeses materiāli, amalgama un pagaidu plombas materiāli.
- Lai novērstu nekvalitatīvas veiktspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaismu laiku, kā arī citus lietošanas un apstrādes parametrus.
- Ja ar produktu saistītie instrumenti ir bojāti, aizsargājot sevi, nekavējoties pārtrauciet tos lietot.
- Lai iekļātu pastu sakņu kanālā, nelietojiet „Lentulo” spirāli; pretējā gadījumā pasta polimerizācija var tikt pātrināta vairāk, nekā maksimāli vēlamas.

13. Iekļājot pastu tieši kavitātē vai sakņu kanālā, protēzes restaurācijas ieviešana jāpabeidz 40 sekunžu laikā (lietojot CLEARFIL Universal Bond Quick. 30 sekunžu laikā). Pretējā gadījumā notiek pasta priekšlaicīga polimerizācija, ko izraisa temperatūras un/vai ūdens ietekme mutes dobumā.
14. Pasta satur gaismā cietējošu katalizatoru, kam piemīt augsta līmeņa fotoķīmiska reakcija. Cementēšanas laikā pielāgojiet polimerizācijas lampas leņķi un/vai attālumu, lai samazinātu gaismas intensitāti mutes dobumā un tādējādi novērstu pasta 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 pulsējošās cietēšanas metodi. Ja cementu lieto kopā ar CLEARFIL Universal Bond Quick, liekā cementa cietēšanas laiks samazinās (1 līdz 2 sekundes). Pēc restaurācijas ieviešanas var nogaidīt 2–4 minūtes, līdz notiek cementa pašcietēšana. Atdalot lieko cementu, turiet restaurāciju vietā, lai novērstu restaurācijas nejašu pacelšanu, jo var būt saglabājušies līdz galam nesacietējis sveķu cements. Ja liekā cementa noņemšanai izmanto zobu diegu, tas jāvirza tā, lai ar to netiek paceļta protēzes restaurācija.
18. Ja vēlaties ievietot sakņu tapas sānu zoba vairākos sakņu kanālos, pabeidziet vispirms tapas ieviešanu vienā sakņu kanālā un pēc tam apstrādājiet nākamo sakņu kanālu, kā arī pievēršiet uzmanību tam, lai liekais cements neiekļūst citā sakņu kanālā.
19. Neiemērciet šļirci dezinfekcijas šķīdumā.
20. Ja pēc ilgāka pasta laika šļirces galā ir sacietējusi, izspiediet nelielu abu pastu daudzumu.
21. Pēc lietošanas uzlieciet šļirces uz savu iespējami ātri un pareizajā virzienā. Ja liekā pasta ir palikusi šļirces galā, noslaukiet to ar marli vai vates tamponu un pēc tam uzlieciet atkal uz savu. Ja uzdeva netiek uzlikta pareizajā virzienā, šļirces galā materiāls Paste A var saskarties ar materiālu Paste B. Saskaņoties nevienmērīgām pastām, saskares vietā notiek sacietēšana.

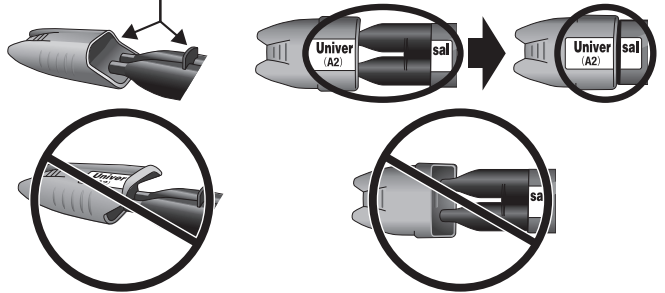
<Automix>

1. Vairāku posmu protēzes restaurāciju gadījumā pabeidziet cementa uzklāšanu uz visām restaurācijām 1 minūtes laikā pēc pirmās uzklāšanas. Ja uzkašana ilgst vairāk nekā 1 minūti, aizvieto 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.

Melnajam izvērījumam uz šļirces ir jāfiksējas uzdevas padziļinājumā.



Ja uzdeva netiek novietota pareizajā virzienā, šļirces galā materiāls Paste A var saskarties ar materiālu Paste B. Saskaņoties nevienmērīgām pastām, saskares vietā notiek sacietēšana.

2. Ja pastu ievieto tieši kavitātē vai sakņu kanālā, izmantojot kompozīta ievadīšanas šļirci, protēzes restaurācijas ieviešana 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 pasta maisījuma sacietēšanai nepieciešamos nosacījumus, ievērojot šajā lietošanas pamācībā minētos norādījumus par polimerizācijas laiku.

3. Ar uzglabāšanu saistītie 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 tvirtne tiek glabāta ledusskapī, produktam pirms tā lietošanas 15 minūtes jāatrodas istabas temperatūrā, lai atgūtu normālas viskozitātes un cietēšanas īpašības.
3. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgai 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 toni: Universal (A2), Translucent un White.

2. Komponenti

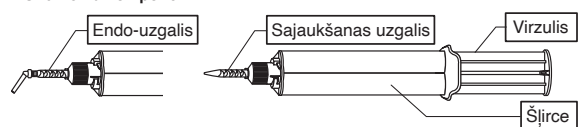
Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdz, skatiet iepakojuma etiķeti.

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

2) Piederumi

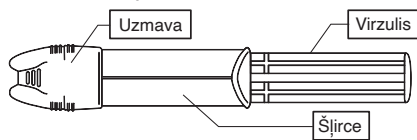
- <Automix>
- Mixing tip (Sajaukšanas uzgali)
- Endo tip (Endo uzgali)

Instrumenta komponenti



- <Handmix>
- Mixing pad (Sajaukšanas plāksne)
- Mixing spatula (Sajaukšanas lāpstīņa)

Instrumenta komponenti



3. Sastāvdaļas

Pamatsastāvdaļas

(1) Paste A

- 10-metakriloksīdēdihidrogēnosfosfāts (MDP) (1-10%)
- Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (1-10%)
- Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA) (1-10%)
- Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (1-10%)
- 2-hidroksimetakrilāts (HEMA) (1-3%)
- Silanizētā bārija stikla pildviela (20-40%)
- Silanizētais koloidālais silīcijs (1-10%)
- Kālija persulfāts (< 1%)
- Di-kampara hinons (< 1%)
- Peroksīds (< 1%)
- Katalizatori (< 1%)
- Pigmenti (< 1%)

(2) Paste B

- Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (5-20%)
- Silāna saistviela (1-10%)
- Silanizētā bārija stikla pildviela (20-40%)
- Alumīnija oksīda pildviela (1-10%)
- Apstrādātas virsmas nātrija fluorīds (< 1%)
- Di-kampara hinons (< 1%)
- Akceleratori (< 1,5%)
- Silanizēts titāna dioksīds (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

Katras sastāvdaļas masas % ir abu pastu kopējā daudzumā, jo abas pastas atrodas vienā dubultšīrces traukā.

<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] Kroniņu, tiltu, inleju un onleju cementēšana

[2] Protēzes restaurāciju uz implantāta balstiem (implanta abatmentiem) un karkasiem cementēšana

[3] Adhezīvo tiltu un kapju cementēšana

A-1. Preparētā zoba (ieskaitot metālu vai kompozītu), protēžu karkasa un implantāta balsta priekšapstrāde

(1) Cementējot mutēs dobumā, atdaliet pagaidu plombēšanas materiālu un pagaidu cementu parastā veidā, izīriet 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 īriiet 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.

A-3. Šīrces, piederumu un pastas sagatavošana

<Automix>

(1) Sajaukšanas vai endo-uzgali parastā veidā savienojiet ar šīrci.

[UZMANĪBU!]

Pirms sajaukšanas vai endo-uzgali pievienošanas izspiediet nelielu abu pastu daudzumu, pievērsot uzmanību tam, lai no abām šīrces atverēm tiek dozēts vienāds daudzums, un pēc tam izmetiet to. Ja netiek izmantot vienāds pastu daudzums, var rasties sliktā polimerizācija.

[PIEZĪME]

- Pēc lietošanas šīrce jāuzglabā ar tai uzliktu uznavu. Uzliekot šīrcei uznavu pirms glabāšanas, pārbaudiet, vai uz uznavas nav pastas.
- Mainot vecu sajaukšanas vai endo-uznavu ar jaunu uznavu, pagrieziet šīrci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par ¼ tā, lai sajaukšanas vai endo-uznavas izvirkumi atrodas pret šīrces gropēm. Lai noņemtu no šīrces, pagrieziet un spiediet to uz leju.
- Ja pasta ir sacietējusi, apgrūtinot sajauktās pastas izspiešanu no šīrces, lai noņemtu sacietējušo pastu, izmantojot piemērotu instrumentu.

- Mainot endo-uzgali virzienā, pagrieziet distālo stiprinājumu un ievērojiet piesardzību, lai nesaliektu šīrces 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 gaisu neaurāidīgu plāksni, un tā jāizmanto 2 minūšu laikā pēc sajaukšanas. Paaugstināta temperatūra un intensīva gaisma var samazināt sajauktās pastas izmantošanas laiku.

[PIEZĪME]

- Pēc lietošanas šīrce jāuzglabā ar tai uzliktu uznavu. Uzliekot šīrcei 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 jāsāk 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 šīrci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu (piem., plastmasas maisiņu). Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šīrci, noslaukot ar spirta 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 atdaliet 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 nejašu pacelšanu, jo var būt saglabājušies līdz galam nesacietējis 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 cietēšanas laiks samazinās (1 līdz 2 sekundes).

Ķīmiskā cietināšana

Pēc protēzes restaurācijas ievietošanas nenņemiet lieko cementu 2 līdz 4 minūtes. Ar zobārstniecības zondi atdaliet ar pulsējošo metodi cietināto lieko cementu.

A-6. Noslēdzošā cietēšana

Visbeidzot cietiniet cementu, izmantojot vienu no tālāk aprakstītajām metodēm.

Neaurispidīgas protēzes restaurācijas (piem., metāla kronīši)

Pēc protēzes restaurācijas ievietošanas nogaidiet, līdz cements ķīmiskā reakcijā cietē 5 minūtes.

Neaurispidīgi protēzes restaurācijas (piem., keramikas inlejas)

Cietiniet ar gaismu visu protēzes restaurācijas virsmu un maļas, 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 mutēs dobuma temperatūras, kā norādīts tālāk. Ja šajā lietošanas pamācībā mutēs 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 (kroniņu, 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 diskkiem un/vai dimanta pulēšanas pastu. Pēc tam pārbaudiet sakodienu.

B. Standarta apstrāde II (indikācija Nr. [4])

[4] Zobu tapu un stumbru cementēšana

B-1. Kavītes 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 kavītē 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. Šļircis, 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 kavītes virsmas. Ja sajauktā pasta tiek ieklāta tieši kavītē, solis Nr. (2) jāpabeidz 40 sekunžu laikā pēc cementa uzklāšanas.
- (2) Stumbru vai tapu nekavējoties ievietojiet kavītē 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 kavītē, 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 cements ir pilnībā sacietējis.

Sakņu tapas

Pēc sakņu tapas ievietošanas ievietojiet stumbra veidošanas kompozīvsveķus 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. Šļircis, piederumu un pastas sagatavošana

Skatiet A-3. sadaļu.

C-3. Amalgamas uzlikšana

- (1) Uzklājiet sajaukto pastu uz visas kavītes zoba virsmas. Solis Nr. (2) jāpabeidz 40 sekunžu laikā pēc cementa uzklāšanas.
- (2) Pulverizētā amalgama jāspresē uz vēl nesacietējušās sajauktās pastas. Sakodienu pielāgošanu var veikt parastā veidā.

[UZMANĪBU! <Automix>]

Lai novērstu krusterisko 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

Lieko pastu malās var atdalīt, cietinot ar gaismu vai ar ķīmisku reakciju (skatīt A-5. sadaļu).

C-5. Galīgā cietināšana

Nogaidiet, līdz cements 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 notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

[PIEZĪME]

„PANAVIA” un „CLEARFIL” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

PANAVIA™ SA Cement Universal**I. ĮVADAS**

„PANAVIA SA Cement Universal“ yra dviejų kietėjimo (kietinamas šviesa ir (arba) savaiminio kietėjimo), išskiriantis fluoridą, rentgenkontrastišką 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). Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO 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] Adhezinių tiltelių ir kapų cementavimas
- [4] Kaiščių ir kulčių cementavimas
- [5] Amalgamos surišimas

III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai su žinomu labai dideliu jautrumu metakrilato monomerams. Pacientai, kurie yra alergiški bet kuriai iš šio produkto sudedamųjų dalių.

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Produktui patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Paprastai tai yra laikinas reiškinys, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite pacientui, kad valydamos dantis jis stengtųsi nedirginti šios sritys.

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. Siekiami išvengti per didelio jautrumo, saugokite, kad produkto tiesiogiai nepatektų ant odos ir (arba) minkštųjų audinių. Naudodami produktą, mūvėkite pirštines arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
 4. Saugokite, kad produkto nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalo.
 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 fluoro pėdsakų (mažiau kaip 1 %). Naudojant jaunesniems kaip 6 metų vaikams, gali susidaryti fluorozė.
 - 9. Šalininkite šį produktą kaip medicininės 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 skyruije [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimui atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
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. Taipiai naudokite hemostatinę priemonę, 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 trūkumų. Jei ant sukibimo paviršiaus pateko seilių ar kraujo, prieš cementuodami jį kruopščiai nuplaukite ir išdžiovinkite.
8. Nemašykite produkto su kitomis odontologinėmis medžiagomis.
9. Kad nepakenktų sukibimui, ruošdami kariozinę ertmę kruopščiai pašalinkite bet kokias padengimo medžiagas, amalgamą ir laikinas hermetizavimo medžiagas.
10. Laikykites nurodyto kietinimo šviesa laiko ir kitų naudojimo bei apdoravimo nurodymų, kad išvengtumėte savybių pablogėjimo ir sunkumų apdorojant medžiagą.
11. Venkite pavojingų situacijų ir iš karto nutraukite naudojamą, jei yra pažeisti su šiuo produktu susiję instrumentai.
12. Nenaudokite „Lentulo“ spiralės 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 pirmalaidė 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 pirmalaidės 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 dėjimo. Šalindami perteklinį cementą, prilaukite restauraciją tinkamoje vietoje, kad, cementui dar nevisiškai sukietėjus, netyčia jos nepakaltumėte. Perteklinį cementą šalinant dantų siūlu, jo traukimo kryptis turi būti tokia, kad nekeltų protezines 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 uždenkite 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 susilieti. Skirtingoms pastoms susilietus, sąlyčio vieta sukietėja.

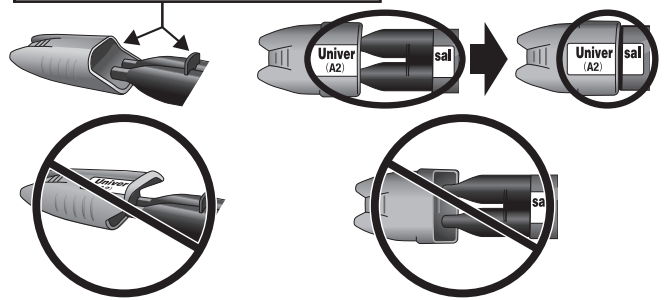
<Automix>

1. Jei protezines restauracijos yra iš kelių dalių, turite per 1 minutę nuo pirmo išspaudimo užtepti cementą ant visų restauracijų. Jei užteptimas 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 tiktį į dangtelio įdubą.



- Uždėjus dangtelį netinkama kryptimi, švirkšto antgalyje gali susilieti „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 suskirstyti 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 tinkamo 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, prienamoje 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.

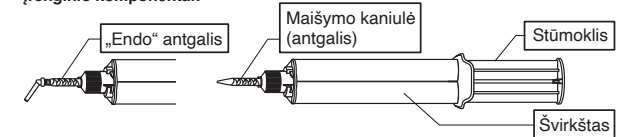
1) „Paste A“ ir „B“, „Universal (A2)“, „Translucent“ arba „White“

2) Priedai

<Automix>

- Mixing tip (Maišymo kaniulė (antgalis))
- Endo tip („Endo“ antgalis)

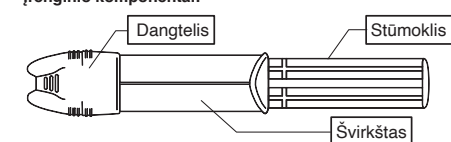
Įrenginio komponentai:



<Handmix>

- Mixing pad (Maišymo padelis (plokštelė))
- Mixing spatula (Maišymo mentelė)

Įrenginio komponentai:



3. Sudedamosios dalys

Pagrindinės sudedamosios dalys

- (1) „Paste A“
- 10-metakriloloksidicil-divandenilio fosfatas (MDP) (1-10%)
 - Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA) (1-10%)
 - Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (1-10%)
 - Hidroforobinis aromatinis dimetakrilatas (1-10%)
 - 2 hidroksimetakrilatas (HEMA) (1-3%)
 - Silanizuotas bario stiklo užpildas (20-40%)
 - Silanizuotas koloidinis silicis (1-10%)
 - Kalio persulfatas (< 1%)
 - d-kamparo chinonas (< 1%)
 - Peroksidas (< 1%)
 - Katalizatoriai (< 1%)
 - Pigmentai (< 1%)

- (2) „Paste B“
- Hidroforobinis aromatinis dimetakrilatas (5-20%)
 - Silano sujungimo agentas (1-10%)
 - Silanizuotas bario stiklo užpildas (20-40%)
 - Aliuminio oksido užpildas (1-10%)
 - Apdoroto paviršiaus natrio fluoridas (< 1%)
 - d-kamparo chinonas (< 1%)
 - Kietėjimo greitikliai (< 1,5%)
 - Silanuotas titano dioksidas (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

Kiekvienos sudedamosios dalies masės % yra bendras dviejų pastų kiekis, nes abi pastos yra vienoje dvigubo švirkšto talpykloje.

<„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 apdorėjimas I (indikacijos [1], [2] ir [3])

[1] Vainikėlių, tiltelių, įklotų ir užklotų cementavimas

[2] Protezinių restauracijų cementavimas ant implantų abatmenčių (atramų) ir karkasų

[3] Adhezinių tiltelių ir kapų cementavimas

A-1. Pirminis preparuojamo danties (įskaitant metalą arba kompozitą), protezinio karkaso ir implanto abatmento paviršiaus apdorėjimas

- (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 apdorėjimas

Jei cementuojama ant nešlifavimo emalio, taip pat naudojant adhezinius tiltelius, ant emalio paviršiaus užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir 10 sekundžių palaikykite, o po to nuplaukite ir nudžioinkite paviršių.

A-2. Pirminis protezinės restauracijos paviršiaus apdorėjimas

Laikytės 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 šiuokštinkite 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 apdoravimo srove 2 minutes valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu ir po to nudžioinkite oro srove.

Kai sukibimo paviršius yra iš keramikos silicio dioksido pagrindu (ličio disilikatas ir t. t.)

Sukibimo paviršius šiuokštinkite smėliarove 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 fluorido rūgšties tirpalo pagal restauracijos medžiagos naudojimo instrukciją, kruopščiai nuplaukite paviršių ir išdžioinkite.

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 išspausdamos 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 apskukos prieš laikrodžio rodyklę, kad žymos ant maišymo kaniulės arba „Endo“ antgalio išsilygiuotų pagal švirkšto griovelius. Nuimkite nuo švirkšto, sukdami ir spausdami žemyn.
- Jei pasta sukietėja, pastos mišinio nebepravysta lengvai išspausi iš švirkšto. Sukietėjusią pastą pašalinkite tinkamu instrumentu.
- Keisdami „Endo“ antgalio kryptį, atkreipkite dėmesį, kad sukurtumėte distalinį galą ir nesulenktumėte plono antgalio daltyvo.

<„Handmix“>

- (1) Atkreipkite dėmesį, kad ant maišymo padelio išspausdumėte vienodą „Paste A“ ir „B“ kiekį.
- (2) „Paste A“ ir „B“ maišykite 10 sekundžių kambario temperatūroje (23 °C / 73 °F). Pastos mišinį reikia uždenkti apsaugos nuo šviesos plokšte ir sunaudoti per 2 minutes nuo sumaišymo. Dėl aukštos temperatūros ir stiprios šviesos labai sutrumpėja pastos mišinio apdoravimo 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 mišinį patepkite visą protezinės restauracijos sukibimo paviršių arba visą danties kariozinės ertmės paviršių. Jei pasta intraoraliniu būdu tiesiogiai tepama ant viso preparuoto danties, užtepus pastą per 40 sekundžių reikia pradėti (2) etapą.
- (2) Uždėkite protezinę restauraciją ant preparuoto 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 uždenkite vienkartinio 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 zondiu. Rekomenduojama iš anksto nustatyti perteklinio cemento kietinimo šviesa trukmę, šviesa sukietinant šiek tiek pastos ant maišymo padelio.

[DĖMESIO]

Šalindami 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).

Chemisinis kietinimas

Palaukite 2–4 minutes, kol perteklinis cementas po protezinės restauracijos įstatymo sukietės. Sukietėjusį perteklinį cementą šalinkite odontologiniu zondiu.

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., keramininiai įklotai):

Visą protezinės restauracijos paviršių ir kraštus kietinkite šviesa polimerizacijos prietaisu. Jei šviesa kietinama sritis yra didesnė už šviesos angą, suskirstykite apšvietimo procesą į kelis etapus. Laikytės šioje lentelėje nurodytos kietėjimo trukmės:

Lentelė: Kietėjimo trukmė priklausomai nuo šviesos šaltinio rūšies

Šviesos šaltinio rūšis (šviesos intensyvumas)	Kietėjimo trukmė
Didelio intensyvumo MĖLYNAS ŠVIESOS DIODAS* (virš 1500 mW/cm ²)	Du kartus po 3–5 sekundės
MĖLYNAS ŠVIESOS 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

Apdoravimo ir surišimo trukmė priklauso nuo aplinkos ir burnos temperatūros pagal toliau pateiktus duomenis. Jei burnos temperatūra šioje naudojimo instrukcijoje tiksliau nespecificuota, laikoma kad ji 37 °C / 99 °F. Nepamirškite, kad šis cementas yra dviejopas kietėjimo ir todėl jis jautrus dienos šviesai ir dirbtiniam apšvietimui.

Lentelė: Apdoravimo ir surišimo trukmė (vainikėliams, tilteliams, įklotams, užklotams ir adheziniams tilteliams)

Apdoravimo trukmė po pirmo išspaudimo (23 °C / 73 °F)	„Automix“: 1 min
	„Handmix“: 2 min
Apdoravimo 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 ŠVIESOS DIODĄ (šviesos intensyvumas: 800–1400 mW/cm²)

A-7. Dailinimas ir poliravimas

Likusius nelygumus restauracijos kraštuose sulyginkite ir kraštines sritis poliruokite deimantiniais poliruokliais, aliuminio oksidu dengtais diskeliais ir (arba) deimantine poliravimo pasta. Tada patikrinkite sąkandį.

B. Standartinis apdorėjimas II (indikacija [4])

[4] Kaiščių ir kulčių cementavimas

B-1. Kariozinės ertmės paruošimas ir kulties arba kaiščio įdėjimas

- (1) Įprastai paruoškite endodontiškai pripildytus šaknų kanalų kaiščio / kulties įstatymui. Užtikrinkite drėgmės kontrolę naudodami koferdamą.
- (2) Išbandykite tinkamo stiprumo kultį arba šaknies kaištį paruoštoje kariozinėje ertmėje. Prireikus patrumpinkite ir apipjaukite kaištį. Bet kokius teršalus nuvalykite nuo kulties arba kaiščio paviršių marlės gabaliuku arba etanolu sudrėkintu vatos diskeliu.

B-2. Kulties arba kaiščio šiuurkštiniimas

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. Švirksčio, 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 kulininiam antstatam. 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. Švirksčio, 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 švirksčią uždenkite vienkartinio plastikiniu apdangalu. Dezinfekuokite švirksčią 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]

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šaliai, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„PANAVIA“ ir „CLEARFIL“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.